

Publication de la charte de qualité des pratiques professionnelles

Le 8 mars a été publiée la charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant les visites de promotion des produits et prestations inscrits sur la LPP. Ce document ambitieux est l'aboutissement d'un consensus entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles du secteur, dont le Snitem.

La « charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées » a été publiée par arrêté au Journal officiel du 8 mars 2022. « Le principe de cette charte a été introduit par la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) de 2018 », rappelle Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Comme le précise le texte, l'objectif est, notamment, « de mieux encadrer les pratiques commerciales promotionnelles, de présentation ou d'information qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'Assurance maladie ».

ENCADREMENT DES « VISITES »

Ce texte, spécifique à la France, représente l'aboutissement de plus de trois ans de travaux et de mobilisation des syndicats et organisations du secteur – dont le

Snitem – auprès du CEPS. « Le dialogue est resté ouvert, mais nous avons tout de même négocié pied à pied sur un certain nombre d'éléments », poursuit Cécile Vaugelade. Les différentes avancées dans les discussions ont permis de stabiliser un cadre acceptable par l'ensemble des parties. Le document, qui complète les dispositions réglementaires en vigueur sur la publicité des produits de santé, « s'applique à l'ensemble des produits et prestations mentionnés sur la liste des produits et prestations (LPP) » utilisés « en ville et en établissement de santé ou établissement médico-social (ESMS) », pointe l'arrêté. Il concerne les fabricants, les distributeurs et les prestataires de service à domicile et couvre « toutes formes de promotion, de présentation » ou « d'information » (technique, réglementaire ou thérapeutique) auprès des professionnels de santé, « quel qu'en soit le support et correspondant à des visites ». Celles-ci incluent « autant les rencontres physiques sur le lieu d'exercice » des soignants que « les contacts à distance (visioconférence ou téléconférence, mais hors contacts ponctuels) ».

LA QUALITÉ PRIME SUR LA FRÉQUENCE

De manière générale, une meilleure qualité de l'information sur les résultats cliniques et les effets indésirables est demandée. Estimant par ailleurs « *nécessaire de limiter la fréquence des visites promotionnelles auprès des professionnels* », le texte prévoit la mise en place prochaine d'un « *observatoire* » afin « *d'objectiver la situation et de mieux connaître les pratiques existantes* » en la matière. Et, pour le moment, « *un seuil-référence, non opposable, de quatre visites annuelles par entreprise, par service en milieu hospitalier ou par professionnel de santé en ville, est indiqué*, explique Cécile Vaugelade. *Les visites liées à la formation, à la matériovigilance, à la maintenance, aux activités cliniques ou précliniques ou encore, aux activités purement commerciales de type négociation tarifaire, ne sont pas concernées. C'était l'une de nos exigences et nous avons été entendus sur ce point* ».

Une phase expérimentale d'enregistrement de ces visites sur une plateforme dématérialisée mise à disposition par le CEPS⁽¹⁾ est prévue. Les fabricants, distributeurs et prestataires de service à domicile déclareront « *à titre informatif et expérimental* » leurs visites promotionnelles. « *Cela permettra de préciser et clarifier le processus déclaratif sur la plateforme afin qu'il réponde à la réalité du terrain et à l'hétérogénéité organisationnelle observée entre les différentes structures d'exercice des professionnels de santé (établissements de soins privés, publics, établissements médico-sociaux, structures de ville...)* », développe Cécile Vaugelade.

RÈGLES ADDITIONNELLES ET CERTIFICATION

Outre un rappel de la déontologie, l'arrêté prévoit également des règles spécifiques aux visites en ESMS qui s'ajoutent aux règles générales. Dans ces lieux, le promoteur s'engage à respecter le règlement intérieur et les « *règles de circulation dans les lieux fréquentés par les patients* ». Le rendez-vous doit être tracé et l'accord préalable des responsables des services à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, pharmacies hospitalières, locaux de stockage des dépôts...) concernés est requis. Une visite au cours d'une période d'appel d'offres ou d'enquête, à l'initiative de l'entreprise, est par ailleurs interdite.

Un comité de suivi « *composé des parties prenantes de la charte* » sera chargé d'analyser la bonne application de la nouvelle réglementation et les éventuels signalements des agences régionales de santé ou des ordres professionnels. Par ailleurs, la Haute Autorité de santé (HAS) se voit confier la mission, conformément



Le dialogue est resté ouvert, mais nous avons tout de même négocié pied à pied sur un certain nombre d'éléments. »



à ce que prévoyait la LFSS pour 2018, d'élaborer dans les douze mois, sur la base de cette charte, un « *référentiel de certification* » sur lequel l'ensemble des acteurs concernés devront être certifiés. Les organismes de certification seront destinataires « *des dysfonctionnements constatés et sanctionnés par le CEPS, ainsi que des sanctions financières en découlant* ».

IMPACT SUR LE SECTEUR

Le Snitem reste naturellement mobilisé pour s'engager dans les travaux de rédaction de la procédure de certification des entreprises⁽²⁾ et du référentiel par la HAS, la création du comité de suivi ainsi que le développement de la plateforme de déclaration. Il est toutefois certain que ce texte, ambitieux, « *va impacter l'organisation des entreprises du secteur*, relève la directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. *Elles vont devoir mobiliser d'importantes ressources afin de satisfaire aux nouvelles exigences inscrites dans la charte en adaptant notamment la formation des collaborateurs, leurs pratiques ainsi que le système de management de la qualité afin de répondre au formalisme attendu, en organisant la traçabilité de ces activités dans une plateforme dédiée* ». Ce nouveau défi s'ajoute à celui de la mise en conformité avec le nouveau règlement européen sur les DM.

(1) Doivent être déclarés : la nature et la date de chaque visite ; le nom de la (des) personne(s) rencontrée(s) et, le cas échéant, le nom de la structure d'exercice ; la modalité de visite (sur place ou en visio/téléconférence) ; l'aire préventive, diagnostique ou thérapeutique concernée ; la liste des documents et échantillons mis à disposition.

(2) Cette certification s'effectuera auprès d'organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC).