

CHARTE DE QUALITÉ DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Vers une certification en 2025

Entrée en vigueur en mars 2022, la charte de qualité des pratiques professionnelles prévoit une certification des entreprises.

Une première étape a été franchie en juillet dernier avec la publication par la Haute Autorité de santé (HAS) d'une note de cadrage détaillant l'élaboration de la procédure et la mise en place de cette certification. Explications.

Introduite par la loi de financement de la Sécurité sociale de 2018, la charte de qualité des pratiques professionnelles a fait l'objet d'un arrêté publié au *Journal officiel* le 8 mars 2022. Plus de quatre ans de travaux ont donc été nécessaires pour que le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles du secteur, dont le Snitem, parviennent à un consensus. L'objectif de départ est « d'assurer un meilleur encadrement des pratiques commerciales promotionnelles, de présentation ou d'information des dispositifs médicaux afin d'éviter, entre autres, qu'elles nuisent à la qualité des soins ou conduisent à des dépenses injustifiées pour l'Assurance maladie », rappelle Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem.

Spécifique à la France, la charte s'applique à l'ensemble des entreprises et prestataires commercialisant des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) et utilisés en ville et en établissement sanitaire ou médico-social. Elle fixe un certain nombre de grands principes autour de la déontologie, de la qualité de l'information délivrée, de l'organisation et de la fréquence des visites auprès des professionnels et établissements précités (*lire encadré en page 10*).

POINT D'ÉTAPE

« Un groupe de travail a été créé au sein du Snitem afin d'aider les adhérents à se structurer pour répondre aux exigences de la charte, souligne Cécile Vaugelade. Les entreprises se sont mises en ordre de marche sur ce qui est d'ores et déjà applicable ».

Car il manque encore quelques pièces au puzzle. Dans le sillage de la charte, devaient notamment être lancés une phase expérimentale d'enregistrement des visites aux professionnels de santé et un comité de suivi chargé d'analyser l'application de la nouvelle réglementation. Le texte prévoyait surtout la mise en place d'un processus de certification dont la HAS devait élaborer le référentiel dans les douze mois suivant la publication de la charte. Une première étape a donc été franchie, en juillet 2023, avec la diffusion d'une note de cadrage ⁽¹⁾ relative à cette certification.



Une première étape a donc été franchie, en juillet 2023, avec la diffusion d'une note de cadrage.



CADRAGE ET PRÉCISIONS

Le document, qui revient longuement sur les spécificités du DM dont la HAS va devoir tenir compte, rappelle que « en l'état actuel des textes, la certification ne s'imposera qu'aux entreprises signataires de convention avec le CEPS, ce qui exclut les exploitants de produits inscrits en ligne générique et les distributeurs au détail ».

La HAS indique, par ailleurs, qu'elle a retenu un schéma basé sur la certification de systèmes de management de la qualité.

« La plupart des entreprises concernées sont déjà certifiées selon la norme ISO 13485 qui précise les exigences des systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux, alerte la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Il ne faudrait pas que certains points vérifiés dans le cadre de la norme ISO 13485 le soient à nouveau dans le cadre de la certification liée à la charte des pratiques professionnelles. Une synergie est donc nécessaire ».



© ADOBE STOCK

DIX-HUIT MOIS DE TRAVAIL

« Le Snitem en tant qu'organisation professionnelle ne participera pas directement aux travaux sur le référentiel, poursuit Cécile Vaugelade. La HAS va lancer un appel à candidature à des experts, notamment d'entreprise. Nos adhérents y répondront. Nous nous organiserons donc pour travailler en regard. Des phases de relecture du référentiel sont prévues, mais il est un peu tôt pour savoir de quelle manière nous y serons associés ».

La note de cadrage détaille un calendrier de 18 mois de travail : huit mois pour l'écriture, l'appel à candidatures des experts et la constitution de groupe de travail ; trois mois de relecture et d'arbitrage ; quatre mois de test ; deux mois pour les avis du Comité français d'accréditation (Cofrac) et, enfin, un mois pour la validation par le Collège de la HAS. La date de publication au *Journal officiel* est annoncée pour le 4 mars 2025.

(1) Certification des activités de présentation, information et promotion des produits et prestations inscrits à la LPP. Note de cadrage, HAS, juillet 2023.

LA CHARTE EN BREF

● Encadrement des « visites »

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 » concerne les fabricants, distributeurs et prestataires de service à domicile. Elle s'applique à « *toutes formes de promotion, de présentation* » ou « *d'information* » (technique, réglementaire ou thérapeutique) auprès des professionnels de santé, « *quel qu'en soit le support* ».

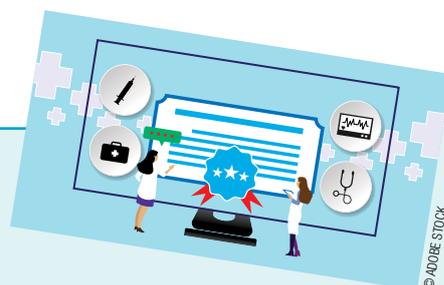
● Qualité versus quantité

Au-delà d'un rappel de la déontologie, le texte fixe différentes règles de qualité de l'information délivrée (contenu, mise à jour, présentation). Il régit également l'organisation des visites (prise de rendez-vous préalable, port visible d'un badge professionnel, etc.) et fixe un seuil-repère, non opposable, à quatre visites par an par professionnel ou par service. Cela ne concerne pas les visites liées à la formation, à la matériovigilance, à la maintenance, aux activités cliniques ou pré-cliniques ou encore, aux activités commerciales telles que la négociation tarifaire.

● Contrôle de la qualité

Afin de garantir la conformité du contenu de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits et prestations, les entreprises doivent mettre en place un système de contrôle de la qualité, notamment en assurant la formation initiale et continue des acteurs, en garantissant la traçabilité des documents, etc.

En cas de non-respect des dispositions de la charte, le CEPS pourra prononcer une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise.



© ADOBE STOCK