

Charte de Qualité des « Pratiques promotionnelles » Dispositifs Médicaux

>>> La loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a introduit le principe de signature d'une Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale entre le CEPS et les syndicats représentatifs de fabricants et distributeurs de DM.



Vanessa BENSOUSSAN
Présidente CAP COMPLIANCE, Consultante
Qualité et Réglementaire DM et DMDIV,
Auditrice tierce partie Référentiel HAS IDPP
Médicament et Marquage CE.

Cette Charte vise à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'Assurance maladie.

S'appuyant sur le modèle existant pour les médicaments, cette charte a vocation à servir de base pour rédiger un référentiel de certification de ces activités.

Où en est-on ?

« La difficulté de l'élaboration d'une telle Charte provient de la multitude des acteurs impliqués. A ce jour, il est difficile d'établir un panorama complet des activités de promotion dans le secteur des DM. Il est également nécessaire de bien identifier ce qui est de la promotion. » précise Mme Rumeau-Pichon, vice-présidente Dispositifs médicaux et prestations CEPS.

Une version actualisée de la Charte a été transmise en juin 2020 aux différents acteurs impliqués dans son élaboration. Des amendements ont été proposés par les entreprises. Le CEPS travaille à la proposition d'une nouvelle version qui devrait voir le jour au cours du premier trimestre 2021.

Et après ?

Dès lors que la Charte sera publiée, une procédure de certification placée sous l'égide de la Haute Autorité de Santé (HAS) sera communiquée dans un délai inférieur à un an après l'entrée en vigueur de la Charte.

Cette procédure de certification comprendra le référentiel de certification et les conditions de suspension ou de retrait de la certification.

Qui est concerné ?

- Les entreprises du dispositif médical, signataires d'une convention avec le CEPS et ayant une activité d'information promotionnelle pour au moins un produit (dispositif médical) ou prestations mentionnés sur la liste des produits et prestations (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du CSS, utilisés en ville et en établissements de santé.
- Les entreprises sous-traitantes réalisant une activité d'information promotionnelle pour le compte d'une entreprise exploitante certifiée.

Quelles sont les activités visées par la Charte ?

Le champ de la Charte inclut toutes formes de présentation, d'information, quel qu'en soit le support, qui visent à promouvoir, à présenter les produits et prestations ou à informer sur les produits et prestations auprès des bénéficiaires.

Les relations ou activités purement commerciales (négociation tarifaire, prise de commande, réclamations commerciales) entre exploitants et distributeurs au détail ou entre deux distributeurs ne sont pas concernées et obéissent à la réglementation en vigueur.

Que faudra-t-il mettre en place pour y répondre ?

En se référant à la version projet de la Charte de Juin 2020, les activités visées concerneraient trois grandes catégories :

- la présentation des produits et prestations,
- le partage d'informations techniques, réglementaires ou thérapeutiques, incluant les supports de formation,
- les actions de promotion (publicité).

A ce stade, il semble important de préciser que ces thèmes peuvent être envisagés car ils sont présents dans la Charte visant le médicament et semblent logiquement applicables à l'activité dispositif médical. Néanmoins, cette Charte n'est pas encore validée par les acteurs, il est donc très difficile de s'engager sur son contenu, on peut cependant envisager les thèmes suivants.

Mise en place de processus pour s'assurer de la qualité et du contenu des messages délivrés :

Les modalités de validation des supports promotionnels (point déjà exigé par le CSP et par l'article 7 du Règlement 2017/745/CE relatif aux dispositifs médicaux) devront être définies.

Le contenu des supports et du discours utilisés lors de la promotion devront être en lien avec la documentation technique du dispositif médical et contenir les éléments suivants :

- des informations relatives aux éléments de surveillance ;
- le résumé des caractéristiques et les conditions de réalisation de la prestation, le cas échéant les spécifications techniques, les indications thérapeutiques ou diagnostiques et les contre-indications ;
- les conditions de prise en charge associées telles que figurant dans les arrêtés publiés au Journal Officiel (indications remboursées, taux de remboursement, conditions de réalisation de la prestation en vue de sa prise en charge, ...);
- la place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'avis de la CNEDIMTS (pour chaque indication si le produit a plusieurs indications, et les fiches de bon usage thérapeutique ou les fiches d'information thérapeutique pour les dispositifs médicaux d'exception le cas échéant) ;
- les recommandations de bonnes pratiques ;
- les campagnes de bon usage.

Ces supports doivent être remis ou rendus accessibles via un site web et répondre également aux exigences du code de la consommation relatives à la publicité comparative. Ils devront également faire l'objet d'une mise à jour en fonction des évolutions des connaissances scientifiques, médicales, médico-techniques ou de l'environnement médico réglementaire.

Organisation des visites :

- L'entreprise devra définir les modalités des présentations, des visites duos, et se conformer aux conditions d'accès au sein des différents établissements.
- La fréquence des visites, ainsi que leur durée pourraient être fixées.
- Il est également envisagé de mettre en place une déclaration annuelle sur le nombre de visites annuelles, ainsi que la nature de ces visites (y compris lorsqu'elles ne concernent pas la promotion, la présentation ou l'information). Ce dernier point, différent de l'activité « promotion médicament », permettrait d'obtenir une bonne visibilité des différentes actions réalisées par les acteurs de cette Charte.

Déontologie :

- Mise en place et respect des règles déontologiques.
- Règles liées à la remise d'échantillons.
- Engagement à respecter la Charte pour le Dirigeant et tous les acteurs impliqués dans cette activité.

Contrôle de l'activité des acteurs :

- Mise en place d'un processus de remontée de l'appréciation de la qualité de l'information transmise par l'entreprise, tant sur la qualité scientifique de l'information que sur son objectivité et sa conformité aux lois et règlements et à la Charte.
- Mise en place de listes positives (contenant la liste à jour des supports qui doivent être remis par les personnes en charge de l'activité de présentation, information et promotion).

Formation :

- Mise en place de processus de formation continue des personnes réalisant la promotion.
- Formation à la Charte et vérification de son application.

Cette Charte arriverait dans le contexte déjà difficile de la mise en place des Règlements 2017/745/CE pour les DM et 2017/746/CE pour les DMDIV. Les acteurs du dispositif médical concernés par cette Charte vont donc à nouveau être fortement impactés par l'arrivée de ce nouveau référentiel supplémentaire, dont l'application sera vérifiée par des organismes certificateurs.

Il est à noter cependant que **de nombreux thèmes sont similaires au référentiel de Certification de l'activité d'information ou prospection visant à la promotion des médicaments**. Les sociétés déjà certifiées pour cette activité auront donc un temps d'avance, avec un système qualité déjà en place, et une mise en conformité moins fastidieuse.

Cette Charte n'est pas encore validée par les acteurs, il est donc difficile de s'engager sur son contenu.