

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 4 mars 2022 fixant 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

NOR : SSAS2207461A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37, L. 162-17-9, L. 165-1, R. 161-76-28 à R. 161-76-30 et R. 165-78 à R. 165-80 ;

Vu la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, notamment son article 58 ;

Considérant qu'en application du II de l'article 58 de la loi susvisée du 30 décembre 2017, « A défaut de conclusion entre le Comité économique des produits de santé et les syndicats ou organisations de la charte prévue à l'article L. 162-17-9 du code de la sécurité sociale avant le 30 septembre 2018, cette charte est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;

Considérant en l'espèce qu'aucune charte n'a été conclue, à ce jour, entre le comité et les syndicats ou organisations – regroupant les exploitants ou les distributeurs au détail des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - dans les conditions fixées par l'article L. 162-17-9 du même code et qu'il convient dès lors de fixer ladite charte par arrêté en vertu de l'article 58 précité de la loi susvisée du 30 décembre 2017,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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, prévue à l'article L. 162-17-9 du code de la sécurité sociale, est fixée conformément à l'annexe au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 mars 2022.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
N. LABRUNE

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
H. MONASSE

ANNEXE

CHARTRE 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 L. 165-1 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Février 2022

- I. – **CONTEXTE**
- II. – **CHAMP D'APPLICATION DE LA CHARTE**
 - A. – **Produits et prestations visées par la charte**
 - B. – **Acteurs visés par la présente charte**
 - C. – **Activités visées par la charte**
- III. – **LA QUALITÉ DE LA PRÉSENTATION, INFORMATION, PROMOTION DÉLIVRÉE : CONTENUS ET MISES A JOUR**
 - A. – **Qualité de l'information délivrée**
 - 1. Dispositions s'appliquant à toutes les activités entrant dans le champ de la charte
 - i. Considérations générales
 - ii. Contenu de l'information transmise
 - iii. Informations à transmettre au bénéficiaire
 - 2. La qualité de l'information délivrée prévaut sur la fréquence des visites médicales
 - B. **Organisation des visites**
 - 1. Déclaration par les acteurs
 - 2. Règles générales, quel que soit le lieu d'exercice du bénéficiaire
 - 3. Règles additionnelles spécifiques aux visites en établissement de santé et en établissement médico-social
 - C. – **Fréquence des visites**
- IV. – **DÉONTOLOGIE**
 - A. – **Vis-à-vis des patients**
 - B. – **Vis-à-vis des bénéficiaires**
 - C. – **Vis-à-vis des entreprises concurrentes**
 - D. – **Remise d'échantillons**
- V. – **CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**
 - A. – **Responsabilité de l'entreprise**
 - 1. Sur les contenus
 - 2. Sur la formation initiale et continue
 - B. – **Procédures**
 - 1. Traçabilité des documents
 - 2. Remontée d'informations
 - 3. Suivi des contacts entre les bénéficiaires et les acteurs
 - C. – **Certification et audits**
- VI. – **SUIVI DE LA CHARTE**
- VII. – **DURÉE ET RENONCIATION**

I. – **CONTEXTE**

Conformément à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, la présente charte vise à encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information relatives aux produits, d'une part, et aux prestations associées à ces produits d'autre part, tels que mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS), afin de garantir que ces pratiques ne pourront pas nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie obligatoire (AMO).

Elle est destinée à renforcer la qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion, de la présentation ou de l'information sur les produits, d'une part, et les prestations, d'autre part, pour assurer une information de qualité, le bon usage et la prescription à bon escient auprès des professionnels, de santé ou non, habilités à prescrire, à acheter ou à utiliser les produits ou prestations associées.

Cette charte prend en compte les caractéristiques des différents acteurs visés, ainsi que le cadre réglementaire relatif aux produits concernés et notamment le cadre normatif. A ce titre, elle ne reprend pas les différentes obligations légales ou conventionnelles qui s'imposent aux différentes parties prenantes de la charte, et notamment

les réglementations et obligations communautaires ; les réglementations françaises spécifiques à chaque profession ou produit concerné par la présente charte, les obligations déontologiques et de transparence telles qu'elles figurent dans les textes en vigueur, ainsi que la réglementation concernant la publicité et le recueil et la conservation des données.

Pour les professionnels qui y sont soumis, la présente charte s'inscrit en complément des dispositions résultant des conventions nationales signées avec l'assurance maladie.

II. – CHAMP D'APPLICATION DE LA CHARTE

A. – Produits et prestations visées par la charte

La présente charte s'applique à l'ensemble des produits et prestations mentionnés sur la **liste des produits et prestations (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du CSS, utilisés en ville et en établissement de santé ou établissement médico-social**. Ci-après dénommés « produits et prestations » dans la présente charte.

Les exigences de la présente charte s'appliquent à ces produits ou prestations qu'ils relèvent ou non de la réglementation liée au marquage CE.

B. – Opérateurs visés par la présente charte

Toutes les exigences de la charte s'appliquent, pour les activités qui les concernent :

- **A l'ensemble des personnes en charge de l'activité de promotion, de présentation ou d'information des exploitants et distributeurs au détail** de produits et prestations visés à l'article L. 165-1 du CSS dans le cadre de leurs pratiques commerciales (ou lors des cessions à titre gratuit ou onéreux), promotionnelles, et activités de présentation et d'information concernant les produits et prestations.

Ces personnes seront dénommées « acteurs » dans la présente charte. Leur hiérarchie sera dénommée « l'encadrement ».

- **A l'ensemble des « entreprises » employant ces « acteurs »**, qu'il s'agisse des exploitants de produits, de distributeurs, ou de prestataires.
- La charte identifie comme bénéficiaire des activités visées par la charte, **tous les professionnels, de santé ou non, habilités à prescrire, utiliser (à titre gratuit ou titre onéreux) ou acheter les produits et prestations**, quelle que soit la structure d'exercice (établissements, structures de soins de ville, pharmacies d'officine...).

Ils sont ci-après dénommés « bénéficiaires » dans la présente charte.

Les relations entre acteurs visés à l'article L. 162-17-9 du CSS (exploitants et distributeurs au détail) ne sont pas concernées par la présente charte et obéissent à la réglementation en vigueur.

Les exigences de la charte s'appliquent à l'ensemble des acteurs, pour ce qui relève de leurs activités propres et de leurs responsabilités.

C. – Activités visées par la charte

Le champ de la charte inclut toutes formes de promotion, de présentation ou d'information, à l'initiative de l'acteur et auprès des bénéficiaires, quel qu'en soit le support et correspondant à des visites. Le terme « visite » recouvre autant les rencontres physiques sur le lieu d'exercice du bénéficiaire que les contacts à distance (visioconférence ou téléconférence mais hors contacts ponctuels).

Les activités visées par la charte recouvrent trois grandes catégories :

- **Présentation** des produits et prestations ;
- **Informations** techniques, réglementaires ou thérapeutiques sur les produits et prestations,
- Actions de **promotion** des produits et prestations.

La **présentation et l'information** ont pour objectif de permettre la connaissance d'un produit ou d'une prestation concerné par la présente charte, ainsi que d'en permettre une utilisation conforme au bon usage et aux conditions de prise en charge.

La **promotion** vise à favoriser l'achat, la prescription, la distribution ou l'utilisation d'un produit ou d'une prestation.

La publicité sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro est encadrée par les articles L. 5213-1, L.5223-1 et suivants du code de la santé publique (CSP). Elle comprend « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur. » L'information promotionnelle par démarchage, prospection ou incitation sera dénommée « **promotion** » dans la présente charte.

III. – LA QUALITÉ DE LA PRÉSENTATION, INFORMATION, PROMOTION DÉLIVRÉE : CONTENUS ET MISES À JOUR

A. – Qualité de l'information délivrée

1. Dispositions s'appliquant à toutes les activités entrant dans le champ de la charte

i. Considérations générales

Les revendications de résultats ou propriétés doivent être étayées par des **données établies et validées** qui permettent de justifier ces revendications. Les informations concernant l'usage des produits et prestations, notamment les **effets indésirables, précautions d'emploi et contre-indications** sont mentionnées clairement. Elles doivent favoriser la qualité de prise en charge.

Il est interdit d'utiliser du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire un mésusage ou d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du produit ou de la prestation :

- en attribuant au produit ou à la prestation des fonctions et des propriétés qu'il (elle) n'a pas ;
- en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du produit ou de la prestation en question ;
- en omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du produit ou de la prestation conformément à sa destination ;
- en suggérant d'autres utilisations du produit que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de la conformité a été réalisée.

L'entreprise exerçant une activité entrant dans le champ de la charte doit élaborer la documentation conformément à la réglementation et à la présente charte afin de mettre à sa disposition des documents permettant une information de qualité.

L'entreprise veille à l'actualisation des documents de promotion, de présentation ou d'information, notamment en cas d'évolution de la connaissance scientifique, médicale, médicotechnique ou de l'environnement réglementaire. Lorsqu'un document a été actualisé par l'entreprise, **seul le plus récent doit être utilisé** par les personnes exerçant une activité de présentation, d'information ou de promotion. L'acteur doit informer les bénéficiaires des modifications substantielles ou visant à la sécurité des patients.

ii. Contenu de l'information transmise

La promotion doit être en conformité avec les articles relatifs aux dispositions générales de la publicité prévues par la réglementation européenne IVDR et MDR, par le CSP et par le code de la consommation.

Par ailleurs, les informations contenues dans chaque publicité sont exactes, actualisées (ce qui requiert pour pouvoir être contrôlées que les supports soient datés), vérifiables et suffisamment complètes pour permettre, selon le cas, au grand public de comprendre l'utilisation à laquelle le produit de santé autre que les médicaments et les prestations éventuellement associées est destiné et aux professionnels de santé d'apprécier les caractéristiques et les performances du produit de santé autre que les médicaments et les prestations éventuellement associées.

Dans le respect des dispositions du **code de la consommation** relatives à la **publicité comparative, l'information** délivrée sur les dispositifs médicaux à usage individuel, les produits de santé autres que les médicaments et les prestations éventuellement associées et sur les concurrents, aux mêmes fins médicales, **doit répondre aux critères suivants** :

- elle n'est **pas trompeuse** ou de nature à induire en erreur ;
- elle porte sur des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations éventuellement associées **répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication** ;
- elle **compare objectivement** une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées, dont le prix d'achat peut faire partie ;
- la comparaison doit être effectuée de façon neutre, fondée sur des **éléments mesurables ou quantifiables** ;
- Le niveau d'ASA ou d'ASR obtenu par les produits est présenté loyalement.

Par ailleurs, la **promotion, la présentation ou l'information** correcte d'un produit ou d'une prestation auprès d'un bénéficiaire nécessite *a minima* une communication claire et précise sur tous les **aspects réglementaires et scientifiques** associés, notamment :

- les indications du marquage « CE », le cas échéant ;
- les indications prises en charge dans le cadre d'un remboursement ;
- les modalités de prescription et d'utilisation, ainsi que les informations indispensables au bon usage ;
- les effets indésirables et éléments de surveillance du traitement ;
- les alertes et actions correctives de matériovigilance, de réactovigilance ou de nutrivigilance ;
- les informations relatives aux éléments de surveillance ;
- le résumé des caractéristiques du produit et les conditions de réalisation de la prestation, le cas échéant les spécifications techniques, les indications thérapeutiques ou diagnostiques et les contre-indications ;
- la place dans la stratégie préventive, diagnostique ou thérapeutique ;

- les campagnes de bon usage ;
- la garantie de la liberté de choix du patient pour son distributeur (pharmacien d'officine, PSDM) – lui permettant notamment de signaler, à l'établissement ou au professionnel qui le prend en charge, l'ensemble des professionnels auxquels il souhaite que les informations utiles à sa prise en charge ultérieure soient transmises ;
- lorsqu'il en dispose, les études postérieures au marquage CE (ou pour les produits ou prestations ne relevant pas de ce marquage les études disponibles) réalisées dans les conditions d'utilisation du dispositif médical définies par le marquage CE ou des autres produits ou prestations ;
- les référentiels existants : avis de la CNEDIMTS, recommandations de bonnes pratiques de la HAS, conditions de prise en charge par l'assurance maladie.

L'obligation d'une présentation complète et impartiale des études disponibles s'étend à l'ensemble des acteurs, y compris ceux dont les activités concernent des produits ne nécessitant pas de marquage CE ou une prestation.

iii. Informations à transmettre au bénéficiaire

Quel que soit le support utilisé, les informations suivantes doivent être remises (ou rendues disponibles de manière dématérialisée) au bénéficiaire lorsqu'elles existent :

- la dénomination ou la référence commerciale du produit faisant l'objet de la promotion ;
- la destination ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination ;
- la classe de risque du DM/DMDIV, le cas échéant ;
- le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité (au format « CE XXXX ») ;
- le nom du fabricant ou de son mandataire ;
- les informations indispensables pour un bon usage ;
- une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage remis au bénéficiaire ;
- la situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à son inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la promotion, présentation ou information ;
- la place dans la stratégie préventive, diagnostique ou thérapeutique ;
- l'avis de la CNEDiMTS (pour chaque indication si le produit a plusieurs indications et les fiches BUT ou les fiches d'information thérapeutique pour les dispositifs médicaux d'exception le cas échéant) ;
- les recommandations de bonnes pratiques ;
- les alertes de matériovigilance, de réactovigilance et de nutrivigilance et les cas ayant donné lieu à une action corrective. Il doit être rappelé que ces informations sont disponibles, selon les cas, sur les sites internet de l'ANSM, de l'ANSES ou Eudamed.

Ces informations comportent la date à laquelle elles ont été produites ou mises à jour, et l'entreprise doit pouvoir attester de leur remise au bénéficiaire (ou de l'accès dématérialisé permanent) et des modalités de celle-ci.

2. La qualité de l'information délivrée prévaut sur la fréquence des visites médicales

L'acteur privilégie le contenu de la visite médicale par rapport à la fréquence des visites de sorte que (i) l'information délivrée sur le bon usage des produits et prestations soit la plus complète et objective possible et (ii) qu'en particulier le temps nécessaire à la bonne information du bénéficiaire y soit accordé.

L'acteur veille à ce que **l'activité de visite**, relative à un même dispositif médical à usage individuel, produit de santé autre qu'un médicament et à une prestation éventuellement associée, **soit maîtrisée** et ne revête pas un **caractère abusif notamment en termes de durée et de fréquence**.

Les objectifs, notamment en termes de durée de la visite, assignés par l'entreprise à l'acteur, doivent tenir compte de cette exigence.

B. – Organisation des visites

1. Déclaration par les acteurs

L'ensemble des visites visant à la promotion, la présentation ou l'information, à l'initiative de l'acteur, **est comptabilisé et documenté de manière annuelle sur une plateforme dématérialisée et sécurisée mise à disposition par le CEPS.**

Seront notamment déclarés sur cette plateforme :

- la nature de chaque visite ;
- le nom de la/des personnes rencontrées et, le cas échéant, le nom de la structure d'exercice ;
- la date de visite ;
- la modalité de visite (visite sur place ou visioconférence, téléconférence) ;
- l'aire préventive, diagnostique ou thérapeutique concernée ;
- la liste des documents et échantillons mis à disposition.

Les visites décrites en Annexe 1 sont exclues des modalités d'organisation et de fréquences des visites (*cf.* III.B et III.C) autorisées, sous réserve qu'elles soient :

- clairement identifiées et justifiables dans le cadre de la certification liée à cette charte ;
- réalisées dans le respect du cadre interne mis en place par la structure d'exercice ou le bénéficiaire et par un acteur recensé dans une liste préalablement transmise à la structure d'exercice ou au bénéficiaire concerné.

De manière générale, toute présence liée à une obligation réglementaire ou demandée de manière expresse par le bénéficiaire ou la structure d'exercice du bénéficiaire doit pouvoir être justifiée lors du processus de certification (date, contenu de la visite, personne de l'entreprise en charge de la visite, professionnels rencontrés).

Ces visites doivent être clairement dissociées de l'activité de promotion, de présentation ou d'information.

2. Règles générales, quel que soit le lieu d'exercice du bénéficiaire

L'acteur s'attache à **ne pas perturber le bon fonctionnement du lieu d'exercice** dans lequel exerce le bénéficiaire, y compris si celui-ci a un exercice individuel.

Il doit pour cela respecter les modalités d'organisation suivantes pour l'ensemble des visites :

- la visite fait l'objet d'une **organisation préalable**. Elle doit s'effectuer dans le cadre d'une **prise de rendez-vous** dont le lieu et la durée sont préalablement établis. La prise de rendez-vous doit pouvoir être identifiée. Elle s'effectue pour une durée strictement limitée aux besoins de la présentation, de l'information ou de la promotion et dans le respect de l'organisation du service. Si l'acteur est accompagné, il doit obtenir l'accord préalable des bénéficiaires visités et l'accompagnant doit décliner son identité ; il est soumis aux mêmes obligations concernant l'information, la présentation, ou la promotion que s'il exerçait lui-même une telle activité.
- l'acteur doit s'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance, notamment, de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise et le cas échéant du nom du fabricant légal du produit et de l'entité assurant la prestation de services éventuellement associée présentés. Le **port visible** d'un **badge professionnel** tout au long de la visite (ex : carte de visite portée sous forme de badge...) mentionnant son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise qu'elle représente est **obligatoire**.
- l'acteur doit respecter les **horaires, conditions d'accès** et de **circulation au sein des différents lieux d'exercice** où se déroule la visite ainsi que toute préconisation édictée par le bénéficiaire visité ou sa structure lors de la prise de rendez-vous.

Il est interdit de rencontrer les étudiants sans l'accord préalable du responsable qui les encadre, ni sans la présence d'au moins un professionnel encadrant durant toute la durée de la visite, et sous réserve du respect du dispositif « anti-cadeaux » renforcé qui interdit l'octroi de toute hospitalité aux étudiants. En effet, conformément aux dispositions de l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé ainsi que du décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé et des arrêtés pris pour son application, est interdit le fait, pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 du code de la santé publique, de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par toute personne assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale au titre de l'article L. 1453-5 dudit code

3. Règles additionnelles spécifiques aux visites en établissement de santé et en établissement médico-social

Dans les établissements de santé ou médico-sociaux, l'acteur respecte le règlement intérieur et les **règles d'organisation pratique propres à l'établissement** ainsi que les règles suivantes. En particulier, l'acteur doit :

- disposer d'un document/une trace informatique formalisant la prise de rendez-vous ;
- avoir pris connaissance et respecter les dispositions prévues par le règlement intérieur ;
- respecter les règles de circulation dans les lieux fréquentés par les patients, ce qui exclut *a priori* les chambres des patients sauf autorisation explicite du bénéficiaire, du patient ou de son représentant légal ;
- disposer systématiquement de **l'accord préalable des responsables** des structures internes à l'établissement à **accès restreint** (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation ; PUI, locaux de stockage des dépôts...) concernées pour y accéder.

De manière générale, l'acteur doit favoriser autant que possible **l'organisation de visite collective**, permettant de réunir tout ou partie des bénéficiaires dans une seule visite.

Par ailleurs, l'acteur doit respecter les règles suivantes :

- **interdiction d'organiser une enquête, à l'initiative de l'entreprise, pour collecter des données spécifiques concernant la structure médicale ou médico-sociale** où elle intervient (de consommation, de coûts, de santé, etc.) à l'occasion des visites de promotion ;
- **interdiction de réaliser des visites au cours de la période d'appel d'offres (entre la soumission de l'offre et l'attribution du marché) des produits et prestations visés par la présente charte**, à l'exclusion des phases d'essais, de tests ou d'évaluation clinique nécessitant un accompagnement et une formation des utilisateurs pour garantir la sécurité d'utilisation et le bon usage du produit proposés pour ces procédures

d'achat. Ces périodes d'évaluation devront être spécifiées dans les dossiers de consultation des entreprises. Dans les autres situations, le pharmacien responsable des achats et les responsables des services de soins seront attentifs à ne recevoir les acteurs qu'en dehors des périodes d'appels d'offres concernés, sauf demande expresse du bénéficiaire.

C. – Fréquence des visites

Il est nécessaire de limiter la fréquence des visites commerciales auprès des professionnels. Pour ce faire, un observatoire des visites est mis en place afin d'objectiver la situation et mieux connaître les pratiques existantes. Dans l'attente, le nombre de 4 visites annuelles par entreprise (hors visites liées à la formation, à la matériovigilance, aux procédures d'appel d'offre, cf. annexe I) constitue un seuil-repère pour les entreprises. Ce seuil s'entend de la manière suivante :

- **par professionnel** pour ceux exerçant au sein d'une structure de soins **de ville** ou,
- **par service** ou, à défaut, toute autre structure interne consacrée à la dispense de soins ou à la réalisation d'actes cliniques ou chirurgicaux homogènes, **pour toutes les autres structures d'exercice visées dans la présente charte.**

Une entreprise qui serait à la fois exploitant et distributeur au détail, ou qui emploierait une entreprise tierce pour réaliser ces démarches d'information, de présentation ou de promotion, ne peut pas cumuler (ni l'entreprise tierce employée) les visites séparément pour les exploitants d'une part, pour les distributeurs au détail d'autre part. Dans ce cas, l'entreprise (et le cas échéant l'entreprise tierce) doit choisir l'une des deux catégories (exploitant ou distributeur au détail).

IV. – DÉONTOLOGIE

A. – Vis-à-vis des patients

Les acteurs sont soumis, conformément aux exigences légales, au **secret professionnel**. Ce dernier couvre, d'une part, ce qui a été confié et, d'autre part, ce qui a été vu, lu, entendu ou compris pendant l'exercice de ses fonctions.

Ils doivent observer un **comportement discret dans les lieux d'attente et ne pas entraver la dispensation des soins** (limitation des conversations, utilisation du téléphone mobile, tenue vestimentaire adéquate).

Dans le respect de l'article R. 1112-47 du CSP, ils ne doivent pas troubler le repos des patients hospitalisés.

Notamment, ces personnes n'ont pas le droit de prendre contact avec les patients en l'absence d'un professionnel de santé de la structure d'exercice. Un accord préalable du bénéficiaire et du patient ou de son représentant légal sont nécessaires.

B. – Vis-à-vis des bénéficiaires

L'encadrement des acteurs s'assure de l'optimisation de l'organisation, de la planification et de la fréquence des visites, en conformité avec la déclaration annuelle des visites réalisée par l'acteur.

En matière de déontologie, l'acteur **ne doit pas utiliser d'incitations** pour obtenir, en amont de la visite, un droit de visite, d'incitation à la prescription, ni offrir à cette fin aucune rémunération ou dédommagement. En particulier, l'acteur ne peut fournir aucune aide à la prescription qui émanerait de son activité de distribution (ordonnance pré remplie, ordonnance type, ou aide au remplissage d'ordonnance notamment).

La mise à disposition de personnel de l'acteur au bénéfice du bénéficiaire est proscrite.

C. – Vis-à-vis des entreprises concurrentes

Dans le respect des articles L. 5213-1, L. 5223-1 et suivants ainsi que des articles R. 5213-1, R. 5223-1 et suivants du CSP, l'information délivrée par l'acteur doit porter (pour ce qui concerne son activité propre) :

- sur le **produit ou la prestation qu'elle présente** ou dont elle assure la promotion ;
- sur les prestations éventuellement associées ;
- **sur la place de ce produit** ou de ces prestations éventuellement associées dans la stratégie thérapeutique définie par la CNEDiMTS.

L'information délivrée doit répondre aux obligations énoncées dans la partie III de la présente charte.

D. – Remise d'échantillons

La remise d'échantillons de produits de santé à usage individuel par les acteurs ne peut s'envisager que dans le strict respect de la réglementation en vigueur. Dans les établissements, services ou organismes pouvant disposer d'une pharmacie à usage intérieur, les échantillons de dispositifs médicaux stériles sont détenus et délivrés par cette dernière ou, le cas échéant, par le pharmacien mentionné au I de l'article L. 5126-10 du CSP.

V. – CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

A. – Responsabilité de l'entreprise

1. Sur les contenus

L'entreprise met en place un système de contrôle de la qualité qui garantit la conformité à la charte du contenu de la présentation, l'information ou la promotion, quel qu'en soit le support.

Elle tient à jour la liste des supports qui doivent être remis (ou rendus disponibles de manière dématérialisée) par l'acteur.

Elle est **responsable du contenu des messages et des modalités de délivrance** par l'acteur, y compris en cas de sous-traitance à une entreprise tierce.

De même, il appartient à l'entreprise de s'assurer que l'information diffusée, dès lors qu'elle entre dans le champ réglementaire de la publicité (article L. 5213-1 du CSP) concernant les dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, a bien fait l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conformément à l'article L. 5213-4 du CSP.

2. Sur la formation initiale et continue

L'entreprise s'assure que l'acteur possède les **connaissances nécessaires** à l'exercice de son métier et qu'il reçoit une **formation continue** régulière visant à l'actualisation de ses connaissances et à la préparation des campagnes d'information, de présentation ou de promotion.

L'entreprise dispense systématiquement une formation nécessaire à l'actualisation des connaissances réglementaires et scientifiques et au maintien des compétences professionnelles de l'acteur.

La formation porte notamment :

- le dispositif ou la prestation : type de produits ou prestations, spécifications techniques, règles de prescription et de délivrance/réalisation, bon usage, avis de la HAS le cas échéant ;
- les modalités de prise en charge par l'assurance maladie ;
- la matériovigilance, la réactovigilance ou la nutrivigilance le cas échéant ;
- la gestion des déchets issus de l'utilisation de chaque produit, dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- la déontologie : transparence des liens, réglementation en vigueur sur les relations financières entre les entreprises et les bénéficiaires, sur la remise d'échantillons ;
- la réglementation concernant la publicité ;
- la présente charte et la certification.

L'entreprise met en place une évaluation périodique permettant d'attester que l'acteur dispose des connaissances complètes et actualisées garantissant la qualité de l'information qu'il délivre. Dans ce cadre, **elle doit notamment s'assurer de la bonne connaissance et du respect de la présente charte.**

B. – Procédures

1. Traçabilité des documents

L'entreprise veille à ce que les **documents** utilisés pour les activités de présentation, d'information ou de promotion soient **conformes aux règles fixées ci-dessus, conservés et accessibles** sur demande des autorités compétentes, de contrôle et des organismes de certification. La durée de conservation est de 5 ans.

2. Remontée d'informations

Les bénéficiaires visités sont régulièrement mis en mesure de faire connaître, sans frais, à l'entreprise leur appréciation sur la qualité scientifique de l'information, son objectivité et sa conformité aux lois et règlements ainsi qu'à la présente charte.

Les appréciations transmises à l'acteur ou l'entreprise par les bénéficiaires sont enregistrées et analysées par l'entreprise pour vérifier le respect de la présente charte.

L'entreprise se donne également les moyens de mesurer et de contrôler ses actions contribuant au bon usage, à la détection des prescriptions non conformes à celui-ci et les mesures visant à les corriger.

3. Suivi des contacts entre les bénéficiaires et les acteurs

L'acteur se donne les moyens de mesurer régulièrement son activité de présentation, d'information ou de promotion.

C. – Certification et audits

Il est établi, dans des conditions à déterminer par la Haute Autorité de santé, **un référentiel de certification** garantissant le respect, par les entreprises (exploitant ou distributeur au détail) certifiées, des dispositions de la présente charte.

Les organismes de certification seront destinataires des dysfonctionnements constatés et sanctionnés par le CEPS, ainsi que des sanctions financières en découlant.

VI. – SUIVI DE LA CHARTE

Les parties conviennent de créer un **comité de suivi relatif à l'application de la présente charte** et à la réalisation des objectifs qu'elle poursuit. Le comité de suivi est composé des parties prenantes de la charte.

Ce comité se réunit à l'initiative des parties et au moins une fois par an afin d'analyser les éventuels signalements reçus de la part des agences régionales de santé et des organismes locaux et régionaux d'assurance maladie. Les données agrégées de la plateforme de déclaration sont présentées lors des séances du comité de suivi après processus d'anonymisation des acteurs par le CEPS. Le comité de suivi examine les points proposés par chacune des parties pour les éléments qui les concernent et, le cas échéant, décide des outils à mettre en place pour garantir le respect de la charte. La HAS transmet au Comité de suivi les dysfonctionnements majeurs constatés et les éventuels retraits de certification.

Ce comité de suivi consulte, en tant que de besoin, les Ordres professionnels concernés sur les règles déontologiques, ainsi que l'autorité compétente (l'ANSM ou la DGCCRF dans le cas de la nutrition clinique), la HAS, des représentants des ARS.

Le comité de suivi assure un bilan annuel de fonctionnement de la charte et peut en conséquence ajuster, sur la base des données analysées notamment la première année de mise en application de la charte, les fréquences des visites autorisées, par voie d'avenant à la présente charte.

Le CEPS, adopte et rend publique une grille des pénalités financières éventuellement dues par les acteurs du fait du non-respect de la présente charte, en fonction de la nature et de la fréquence des écarts. Le CEPS en informe les organismes certificateurs.

VII. – DURÉE ET RENONCIATION

Le présent accord entre en vigueur dès sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Les parties prenantes de la présente charte peuvent convenir de déclarer, à titre informatif et expérimental, l'ensemble des visites d'information, de présentation et de promotion, à l'initiative de l'acteur, auprès des bénéficiaires sur la plateforme décrite au III.B.1 pendant la phase transitoire précédant la certification de l'ensemble des acteurs.

Le développement de la plateforme de déclaration décrite au III.B.1 sera fait en concertation avec les parties prenantes.

Le présent accord peut être dénoncé selon les dispositions réglementaires en vigueur.

ANNEXE 1

ACTIVITÉS EXCLUES DES MODALITÉS D'ORGANISATION ET DE FRÉQUENCES DES VISITES MAIS DEVANT BÉNÉFICIER D'UN SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ PERMETTANT UN AUDIT

- La **formation à l'utilisation** contribue à la maîtrise de l'utilisation d'un produit. Il s'agit de :
 - la formation technique initiale : montage, préparation, maniement du produit, utilisation d'un logiciel ou d'un applicatif, maintenance, et, le cas échéant, la formation aux accessoires de pose associés. Cette formation précise les indications, contre-indications et les conditions de bon usage ;
 - la formation technique continue, adaptée au profil des utilisateurs, de leur expérience dans l'utilisation du produit et fondée sur le retour d'expérience issu du suivi en vie réelle.

Cette formation peut comprendre des modules théoriques et des modules pratiques sur site ou à distance, visant à valider ou consolider l'acquisition des compétences nécessaires à la bonne utilisation du produit.

La formation technique initiale et continue des bénéficiaires concernés par l'utilisation du DM/DMDIV est définie par l'acteur en fonction du dispositif, de sa technique d'utilisation, du profil ou du besoin du bénéficiaire. Elle participe à la gestion des risques prévue dans le cadre du marquage CE.

- **L'assistance technique à l'utilisation d'un DM/DMDIV** dont l'utilisation ou la prescription a déjà été décidée par la structure d'exercice ou le professionnel de santé, couvre le support technique conféré à l'utilisateur du DM/DMDIV, dans la préparation (assemblage, calibration, mises à jour de logiciel ou d'applicatif), l'utilisation (maniement, programmation, tests) et le respect des conditions d'utilisation (indications et contre-indications, précautions d'emploi, avertissements) définies par le fabricant dans le cadre du marquage CE. Elle inclut la mise en service technique. Cette assistance technique ne peut se substituer aux prérogatives de l'utilisateur. Elle ne peut notamment pas consister en un acte diagnostique ou de soins ou à la mise à disposition de personnel au profit de la structure d'exercice ou du professionnel de santé.
- Les **activités liées à la matériovigilance, la réactovigilance ou la nutrivigilance** regroupent le recueil d'informations lié à un signalement d'évènements indésirables ou nécessaires à l'investigation d'un incident, le suivi et le retour des investigations auprès des professionnels de santé ou les activités réalisées dans le cadre d'une action correctrice de sécurité.
- Le **support apporté aux laboratoires de biologie médicale** en établissement pour l'accréditation.

- La **maintenance préventive ou curative** vise toutes les activités de maintenance préventive définies dans le cadre du marquage CE et curative nécessaire à la réparation, le remplacement, la mise à jour.
- La **gestion des stocks de certains DM/DMDIV alloués en dépôt temporaire ou permanent au sein des établissements de santé**, et pris en charge au titre des prestations d'hospitalisations ou en sus des prestations d'hospitalisation (inscription sur la liste dite « en sus »). Ces dépôts sont considérés comme des stocks déportés. La mise à jour et l'inventaire de ces derniers sont donc sous la responsabilité directe des exploitants et nécessitent la venue de représentants de ces exploitants au sein des établissements de santé. Les personnes désignées par l'acteur pour réaliser cette gestion des stocks sont mentionnées pour chacun des produits concernés et sont limitées aux commerciaux.
- Les **relations ou activités purement commerciales** lorsqu'elles consistent en la présentation des conditions et modalités tarifaires (négociation tarifaire, prise de commande, réclamations commerciales).
- Toute **activité clinique ou préclinique** liée au développement d'un produit et à la mise en œuvre et au suivi d'une **investigation clinique ou d'une étude médico-économique** en conformité avec la réglementation applicable. Les activités liées à des études médico-économiques et/ou cliniques induites de la mise en place d'une nouvelle thérapeutique ou dans le cadre d'une analyse des pratiques en lien avec un traitement existant.
- Les **activités liées aux prestations de prise en charge d'un patient** pour un traitement dont la prescription a déjà été décidée telles que, notamment, l'organisation de la sortie avec l'équipe le cas échéant, les essais préalables, l'accompagnement thérapeutique, la mise à disposition et l'adaptation des prothèses capillaires et les informations spécifiques liées à des protocoles de prises en charge le cas échéant, l'adaptation du dispositif, l'élaboration du dossier administratif et financier, la récupération des médicaments associés au traitement auprès des pharmacies intérieures ou d'officine, et le suivi de la prise en charge incluant les échanges sur les données patients...
- Les **activités liées aux études de satisfaction** des bénéficiaires ou toutes activités sollicitées par les tutelles ou la HAS.
- Toute visite sollicitée sur la demande expresse et motivée par le bénéficiaire et dont l'objet n'est pas en lien avec les activités encadrées par la Charte.