

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-864 du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées

NOR : SSAS1820698D

Publics concernés : médecins ; établissements de santé et professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser, utiliser des dispositifs médicaux individuels et leurs prestations associées remboursables par l'assurance maladie ; fabricants, distributeurs et personnes chargées de l'information ou de la promotion en faveur de ces produits de santé ; Comité économique des produits de santé ; Haute Autorité de santé ; agences régionales de santé et organismes d'assurance maladie.

Objet : modalités relatives aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception de ses articles 2 et 3 qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Notice : le décret détermine les modalités relatives aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées : il précise les modalités de négociation de la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de l'information ou de la promotion en faveur des produits et prestations associées, ainsi que les conditions d'approbation, de renouvellement ou, le cas échéant, de dénonciation de cette charte.

Il précise la procédure et les délais applicables lorsque le Comité économique des produits de santé (CEPS) envisage de prononcer une pénalité financière à l'encontre d'une entreprise n'ayant pas respecté les dispositions de la charte.

Il détermine en outre les modalités de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées.

Références : le décret est pris pour l'application de diverses dispositions du code de la sécurité sociale issues de l'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018. Les dispositions du code de la sécurité sociale introduites ou modifiées par le décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6143-7 et R. 1413-90 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37, L. 162-17-9 et L. 162-17-10 ;

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

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 28 août 2018 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 14 septembre 2018 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après la section 14 du chapitre 5 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale, il est ajouté une section 15 ainsi rédigée :

« Section 15

« Dispositions relatives à la charte prévue à l'article L. 162-17-9

« Art. R. 165-78. – I. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale communiquent au Comité économique des produits de santé un délai à l'issue duquel, à défaut de charte conclue conformément aux dispositions de l'article L. 162-17-9, ils arrêtent la charte. Ils peuvent assortir cette communication de clauses devant figurer dans la charte.

« II. – La charte conclue conformément aux dispositions de l'article L. 162-17-9 entre en vigueur avec son approbation par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cette approbation a une durée de validité de deux ans.

« Les ministres peuvent refuser d'approuver la charte lorsque :

« a) Elle comprend des stipulations qui ne sont pas conformes aux lois et règlements ;

« b) Elle ne comprend pas les mesures mentionnées au I ;

« c) Ses stipulations sont insuffisantes au regard du contenu prévu au deuxième alinéa de l'article L. 162-17-9 ;

« d) Sa mise en œuvre entraînerait des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ou induirait un coût pour l'Etat ou les organismes d'assurance maladie.

« La décision par laquelle les ministres refusent d'approuver la charte est motivée et communiquée sans délai à ses signataires. A la suite de ce refus, la charte est arrêtée par les ministres pour une durée de deux ans.

« III. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, par arrêté, dénoncer la charte en cours de validité qu'ils ont approuvée ou arrêtée. Cette dénonciation peut intervenir à tout moment, sauf dans le délai de deux mois qui précède la date de fin de validité de la charte. Elle entraîne l'ouverture d'une négociation par le Comité économique des produits de santé.

« La charte approuvée par les ministres est reconduite dans les mêmes formes, sauf si l'un des ministres ou l'un de ses signataires s'y oppose au plus tard deux mois avant la date de fin de sa validité. Une telle opposition déclenche l'ouverture de la négociation d'une nouvelle charte.

« La charte arrêtée par les ministres est reconduite dans les mêmes formes, sauf si l'un d'eux demande, au plus tard deux mois avant la date de fin de sa validité, au Comité économique des produits de santé d'ouvrir la négociation d'une nouvelle charte.

« En cas de dénonciation ou en l'absence de reconduction, les stipulations concernées de la charte en cause demeurent applicables, à titre transitoire, jusqu'à l'entrée en vigueur de nouvelles stipulations.

« *Art. R. 165-79.* – Les agences régionales de santé reçoivent les signalements émis par les professionnels de santé, les établissements de santé et les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique mentionnés à l'article R. 1413-90 du code de la santé publique relatifs aux manquements à la charte qu'ils constatent.

« Les agences régionales de santé et les organismes locaux et régionaux d'assurance maladie signalent au Comité économique des produits de santé les manquements significatifs à la charte qu'ils constatent, en précisant quelles entreprises sont impliquées.

« Le Comité instruit ces signalements, sans en communiquer l'origine, afin d'en préciser la nature et la gravité, au besoin en invitant les entreprises concernées à présenter des observations écrites. Si une entreprise ainsi sollicitée en fait la demande, le Comité recueille ses observations orales. Les observations de l'entreprise sont présentées dans un délai maximal d'un mois.

« *Art. R. 165-80.* – I. – Lorsque le Comité économique des produits de santé envisage de prononcer la pénalité financière prévue à l'article L. 162-17-9, il en informe l'entreprise concernée par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information, en précisant les motifs pour lesquels une pénalité est envisagée. Dans le délai d'un mois suivant la réception de cette information, l'entreprise peut adresser ses observations écrites au Comité économique des produits de santé ou demander à être entendue par lui.

« L'entreprise est tenue de déclarer, dans le même délai, au Comité les éléments de son chiffre d'affaires nécessaires à la fixation de la pénalité.

« II. – Le Comité économique des produits de santé notifie à l'entreprise, par tout moyen donnant date certaine à sa réception, les motifs qui justifient le principe et le montant de la pénalité, le délai de règlement ainsi que les voies et délais de recours. Le Comité communique sa décision à l'organisme de recouvrement compétent.

« Dans un délai d'un mois à compter de la notification, l'entreprise s'acquitte de la pénalité auprès de l'agent comptable de l'organisme de recouvrement compétent.

« Les deux premiers alinéas de l'article L. 137-3 et l'article L. 137-4 sont applicables au recouvrement de cette pénalité.

« III. – L'organisme de recouvrement compétent informe le Comité économique des produits de santé des montants perçus. »

Art. 2. – Après la sous-section 4 de la section 1 du chapitre 1^{er} bis du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale, il est ajouté une sous-section 5 ainsi rédigée :

« *Sous-section 5*

« *Dispositions relatives à la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées prévue aux articles L. 161-37 et L. 162-17-10.*

« *Art. R. 161-76-28.* – La décision de la Haute Autorité de santé fixant la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées en application du 13^o de l'article L. 161-37 est publiée au *Journal officiel* de la République française dans un délai, qui ne peut excéder un an, fixé par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à la suite de l'approbation ou de la fixation de la charte prévue à l'article L. 162-17-9.

« La procédure de certification comporte le référentiel de certification au regard duquel les pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur de produits de santé et de prestations éventuellement associées sont évaluées et précise les conditions dans lesquelles la certification accordée peut être suspendue ou retirée.

« *Art. R. 161-76-29.* – I. – La certification est assurée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée. La norme d'accréditation utilisée est précisée par le référentiel de certification qui peut y ajouter des critères d'accréditation spécifiques.

« II. – La décision de certification est notifiée à l'entreprise par l'organisme certificateur dans un délai d'un mois suivant la conclusion de l'audit que ce dernier effectue. La certification est délivrée pour une durée maximale de trois ans.

« III. – Le document attestant de la certification mentionne :

« 1° Sa date d'émission et la date de fin de sa validité ;

« 2° Le périmètre des activités certifiées et le champ des activités de sous-traitance éventuelles ;

« 3° L'organisme de certification et la version de la procédure de certification utilisée ;

« 4° L'organisme d'accréditation et la version du référentiel d'accréditation utilisée.

« *Art. R. 161-76-30.* – Chaque organisme certificateur transmet à la Haute Autorité de santé un bilan annuel commenté mentionnant, notamment, le nombre d'entreprises qu'il a certifiées, les activités concernées ainsi que le nombre de décisions de suspension et de retrait qu'il a prises.

« L'organisme certificateur transmet à la Haute Autorité de santé, dans le délai d'un mois, tout document en lien avec la procédure de certification qu'elle lui demande.

« Ces documents, la liste des entreprises certifiées et des organismes certificateurs sont tenus par la Haute Autorité de santé à la disposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'à celle du Comité économique des produits de santé. »

Art. 3. – Le *b* du 1° de l'article R. 161-73 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« *b*) De certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées prévue à l'article L. 161-37 ; ».

Art. 4. – Les articles 2 et 3 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

Art. 5. – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 octobre 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

GÉRALD DARMANIN