

# DESCRIPTION DE LA REGULATION DE LA PROMOTION DES PRODUITS DE SANTE EN FRANCE

JANVIER 2013

En France, la promotion des produits de santé fait l'objet d'une législation récemment renforcée.

Ce document résume les modes de régulation de la promotion des produits de santé en France.

Il vise à informer les professionnels de santé des règles en vigueur afin de leur permettre de mieux appréhender ce sujet ; par exemple dans les établissements de santé lorsqu'ils s'interrogent sur les modalités de réception de la visite médicale (VM), ou pour qu'ils connaissent mieux la charte de la visite médicale pour les médicaments.

Il fait aussi le point sur la réglementation s'appliquant à la remise d'échantillons, de cadeaux et d'avantages en nature ou en espèces.

## ***I. REGLEMENTATION DE LA PROMOTION***

### ***I.1. REGLEMENTATION COMMUNE A TOUS LES PRODUITS DE SANTE***

Tous les produits de santé sont soumis aux dispositions du code de la consommation qui interdit les pratiques commerciales trompeuses ([articles L. 121-1 et suivants](#)). Une pratique commerciale (publicité par exemple) est notamment trompeuse lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur. Le contrôle des pratiques commerciales trompeuses est assuré par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

Le contrôle spécifique de la publicité des produits de santé est exercé par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, anciennement AFSSAPS) en application des dispositions du code de la santé publique (CSP). L'Agence s'assure que les messages promotionnels délivrés aux prescripteurs et au grand public ne sont pas trompeurs, et ne présentent pas de danger pour la santé publique. Il s'agit aussi de veiller à ce que les messages présentent les produits de manière objective, dans le respect des référentiels en vigueur, (avis de la commission de la transparence, recommandations de bonnes pratiques) en prenant en compte l'état de la connaissance scientifique et médicale sur le produit et ses effets.

En cas de méconnaissance des dispositions précitées, l'ANSM peut, selon le cas :

- refuser la diffusion de la publicité (contrôle *a priori*) ;
- exiger qu'elle soit modifiée, voire l'interdire (contrôle *a posteriori*).

### ***I.2. DISPOSITIONS PROPRES A L'ENCADREMENT DE LA PROMOTION DU MEDICAMENT ET CHARTE DE LA VISITE MEDICALE***

**Définition de la publicité des médicaments** ([art L. 5122-1 du Code de la santé publique](#)) :  
« On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription,

la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

### **I.2.1. Contrôle de la publicité par l'ANSM**

Il ressort des dispositions du CSP que la publicité pour les médicaments à usage humain, quelle que soit sa forme, « ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé. » ([art. L. 5122-2](#)).

La publicité pour les médicaments est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM dénommée visa de publicité (contrôle *a priori*).

Les demandes de visas de publicité sont effectuées selon un calendrier et durant des périodes déterminés par décision du Directeur Général de l'ANSM.

Les demandes de visas sont évaluées dans un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt. L'absence de réponse de l'ANSM à l'issue de ce délai vaut accord tacite.

L'ANSM dispose également d'un pouvoir d'investigation et de saisie des documents (y compris promotionnel ou de formation interne) dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection ([art. R5313-5 du CSP](#)).

En outre, l'ANSM diffuse des recommandations quant à la rédaction des publicités disponibles sur [son site internet](#).

#### **- La publicité auprès des professionnels de santé - visa PM (PM = publicité médicale) :**

Depuis la loi du 29 décembre 2011 (loi n°2011-2012) :

- la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé est soumise à un contrôle *a priori* au terme duquel une autorisation, dénommée visa PM, est délivrée par l'ANSM. Les firmes pharmaceutiques déposent donc les supports promotionnels qu'elles souhaitent utiliser auprès de l'ANSM qui délivre ou non une autorisation ([article L. 5122-9 du CSP](#)).

- la publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, et ce jusqu'à l'issue de cette procédure. L'entreprise exploitante a l'obligation d'informer les professionnels de santé de cette réévaluation conformément aux informations délivrées par l'ANSM ([article L. 5122-3 du CSP](#)).

Les supports promotionnels suivants, notamment, font l'objet d'une demande de visa préalable auprès de l'ANSM : les aides de visite (supports utilisés par le délégué médical et montrés aux professionnels de santé), les annonces presse, les tirés à part et numéros

spéciaux, les brochures, les revues-maison, les documents légers d'information, les fiches signalétiques, les diaporamas, les supports audiovisuels (cassette, CD Rom, DVD, clé USB...), les écrans de veille, les posters, les agendas, blocs d'ordonnance, cahier ou fiche d'observation, et les cartes T mentionnant le nom d'une spécialité pour demande de documentation sous réserve qu'elle soit accompagnée d'une enveloppe T ne reprenant pas le nom de la spécialité.

Le contrôle de la publicité des médicaments assuré par l'ANSM suit notamment les règles suivantes :

- Respect des dispositions des articles L. 5122-2, L.5122-3 du CSP ;
- Présentation des études de manière objective ;
- Lorsque l'entreprise utilise dans ses documents promotionnels des résultats d'études postérieures à l'AMM et/ou non pris en compte par la Commission de la transparence, référence uniquement à des études :
  - méthodologiquement correctes ;
  - publiées dans une revue à comité de lecture ;
  - réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'AMM et par les autres référentiels existants (avis de la commission de la transparence, recommandations de bonnes pratiques).
- Utilisation d'une publicité qui met en comparaison des médicaments en identifiant implicitement ou explicitement des médicaments commercialisés par un concurrent uniquement si :
  - elle porte sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même visée thérapeutique ;
  - elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques, essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces médicaments. Au minimum, doivent figurer les critères d'efficacité et de sécurité d'emploi (éléments du rapport bénéfice/risque).

#### - La publicité auprès du grand public - visa GP (GP = grand public) :

La publicité pour les médicaments auprès du grand public fait l'objet d'un contrôle *a priori* au terme duquel une autorisation, dénommée visa GP est délivrée par l'ANSM.

Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie (pour aucune de ses différentes présentations).

Elle est subordonnée au fait que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'enregistrement (pour les médicaments homéopathiques ou les médicaments traditionnels à base de plantes) ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement ([article L. 5122-6 du CSP](#)).

Par dérogation, les vaccins peuvent faire l'objet de campagnes promotionnelles auprès du grand public, s'ils figurent sur une liste établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), lequel détermine également le contenu de ces campagnes publicitaires. Les produits de sevrage tabagique peuvent aussi faire l'objet de campagnes promotionnelles auprès du grand public, dans un objectif de santé publique ([article L. 5122-6 du CSP](#)).

### ***1.2.2. Obligations réglementaires de l'entreprise***

Les entreprises pharmaceutiques ont l'obligation de se doter d'un service chargé de la publicité, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des

dispositions du CSP encadrant la publicité des médicaments, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées ([article R. 5122-2 du CSP](#)).

Ainsi, au sein de l'entreprise, c'est le pharmacien responsable qui est le garant de l'information concernant le médicament, ainsi que de la promotion. En effet, l'article [R. 5124-36 du CSP](#) dispose qu' « en vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article [R. 5124-34](#) assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

*1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes [...]* »

Le pharmacien responsable :

- valide la qualité des informations scientifiques et économiques des documents promotionnels (supports papiers, aides audiovisuelles, etc.), notamment ceux utilisés par les visiteurs médicaux ;
- date et vise les documents promotionnels au nom de l'entreprise et en son nom propre préalablement à toute duplication et diffusion ;
- met en place une procédure de gestion des stocks des documents promotionnels.

Les entreprises pharmaceutiques ont également des obligations quant à la formation de leurs délégués médicaux, ainsi aux termes de l'[article L. 5122-11 du CSP](#) :

*« Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative. Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci. »*

En pratique, l'entreprise :

- s'assure lors du recrutement que les délégués médicaux sont titulaires de la formation requise. Le délégué médical possède presque toujours une carte professionnelle attribuée par le Leem (Les entreprises du médicament, syndicat représentant les entreprises pharmaceutiques) au travers de l'Association pour la gestion de la formation des visiteurs médicaux (AGVM) ;
- assure une formation d'intégration à chaque nouvel entrant ;
- évalue les connaissances acquises ;
- assure aux délégués médicaux une formation continue pour, d'une part, actualiser leurs connaissances, et, d'autre part, assurer le maintien et le développement de leurs compétences professionnelles.

Le pharmacien responsable est garant de la qualité scientifique des informations délivrées au cours de la formation continue. À ce titre, il valide les supports de formation « produit » ou à caractère scientifique et s'assure en particulier du respect des aspects réglementaires et pharmaco-techniques. Ces supports de formation, internes à l'entreprise, ne sont pas des documents promotionnels et ne font donc pas l'objet d'un dépôt auprès de l'ANSM pour obtenir un visa. Cependant, ces documents peuvent être contrôlés par l'ANSM dans le cadre d'inspection telles que prévues à [l'article R5313-5 du CSP](#).

### *1.2.3. Charte de la visite médicale et certification*

Conformément à l'[article L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale \(CSS\)](#), une [charte de la visite médicale](#) (VM) a été signée en décembre 2004 entre le Leem et le Comité économique de produits de santé (CEPS) qui est notamment chargé de fixer le prix des médicaments remboursables. Les entreprises exploitant un médicament remboursable, s'engagent à respecter cette charte dans le cadre des conventions de prix qu'elles signent avec le CEPS conformément à l'[article L. 162-17-4 du CSS](#). Les industries des autres produits de santé ne sont pas signataires de la charte (sauf dans le cas où le laboratoire exploitant commercialise aussi des médicaments mais son engagement ne vaut toutefois que pour les médicaments).

L'objectif principal de la charte de la VM est de « renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage des médicaments remboursés aux assurés sociaux et la qualité de l'information délivrée ».

La charte initiale concernait la visite médicale en ville. Dans une deuxième étape, elle a été étendue à l'activité de visite médicale en établissement de santé (avenant hospitalier du 21 juillet 2008). L'avenant est une transposition de la charte de la visite médicale de la ville à l'hôpital, et ne précise pas les spécificités des établissements de santé.

Depuis la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, les entreprises qui signent avec le CEPS des accords de prix, doivent s'engager à faire évaluer et certifier, par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à la charte de la VM des visites qu'elles organisent selon une procédure établie par la HAS.

La HAS a donc rédigé [un référentiel de certification](#) sur la base duquel des organismes certificateurs accrédités par le COFRAC certifient les entreprises ayant une activité de visite médicale (entreprises exploitantes et prestataires). Cette certification est une certification de qualification technique : ce sont les moyens mis en œuvre par l'entreprise qui sont audités, pas l'information finale. La HAS publie régulièrement la liste des entreprises certifiées dont les noms lui sont adressés par ces organismes.

**Champ de la charte :** la charte concerne les entreprises qui assurent la promotion d'au moins un médicament remboursable, pour leur propre compte (entreprises exploitantes) ou celui d'une autre entreprise (entreprises prestataires)

**La charte définit :**

- **Les missions du délégué médical :** présenter les spécialités pharmaceutiques aux médecins de ville, aux médecins et pharmaciens hospitaliers dans un triple objectif : en assurer la promotion, en permettre la connaissance par une information à la fois des aspects pharmacothérapeutiques (indications, modalités d'utilisation, effets indésirables, etc.) et réglementaires (modalités de prise en charge et inscription sur la liste en sus notamment), en assurer le bon usage en référence aux recommandations des organisations compétentes (HAS, ANSM, INCA).
- **Les critères de qualité de l'information délivrée** qui doit être complète et les moyens pour y parvenir :
  - les documents promotionnels doivent être conformes à la législation (article L. 5122-2 du Code de la Santé Publique), datés et actualisés, clairs concernant l'usage du produit. La charte rappelle la liste des documents « officiels » qui doivent être remis obligatoirement au cours de la visite médicale afin d'en garantir la qualité (RCP, avis de la Commission de la transparence, etc.) conformément à [l'art. R5122-11 du CSP](#);
  - la présentation orale doit être de qualité : son contenu doit être privilégié par rapport à sa fréquence. Pour cela il est nécessaire que le « receveur » dispose d'assez de temps pour une information de qualité ;
  - le délégué médical doit disposer d'une formation initiale et continue suffisante au maintien de ses compétences et de ses connaissances.
- **Les règles déontologiques et de comportement** s'appliquant au délégué médical vis-à-vis :
  - du patient : secret professionnel, comportement discret ;
  - des professionnels de santé : respect du rythme et des horaires de visites souhaités, déclaration de son identité, interdiction de proposer des cadeaux en nature ou en espèces (même de valeur négligeable) ou de remettre des échantillons, ni de répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine ;
  - des entreprises concurrentes : diffusion d'une information loyale et exempte de dénigrement, s'appuyant principalement sur les avis de la Commission de la transparence ;
  - de l'assurance maladie : information sur le statut remboursable/non remboursable des spécialités présentées, sur les divers conditionnements disponibles.

**Ces dispositions s'appliquent sans distinction à la visite médicale en ville et en établissement de santé.**

### **I.3. DISPOSITIONS PROPRES A L'ENCADREMENT DE LA PROMOTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

La réglementation de la promotion des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) est beaucoup plus récente que celle des médicaments.

La loi du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a introduit dans son [article 34](#) des dispositions concernant la publicité pour les DM et les DMDIV, lesquelles sont entrées en vigueur au 1er janvier 2013.

**Définition de la publicité des DM/DMDIV** ([Art. L.5213-1/ L.5223-1](#) du CSP).

On entend par publicité pour les **DM/DMDIV** « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise 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 gérant une pharmacie à usage intérieur.* »

Les articles L.5213-1 et L.5223-1 du CSP précisent que ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des DM/DMDIV ;
- 2° La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier DM/DMDIV ;
- 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le DM/DMDIV ;
- 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un DM/DMDIV.

Les articles [L.5213-2](#) et [L.5223-2](#) du CSP précisent que la publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 pour le DM et à l'article L.5221-2 du CSP pour le DMDIV, et favorise son bon usage. Ces articles précisent également que la publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

#### ***I.3.1. Encadrement de la publicité des dispositifs médicaux***

La publicité pour les DM/DMDIV fait, selon le cas, l'objet d'un contrôle *a priori* ou *a posteriori* par l'[ANSM](#).

Dans le cadre d'un contrôle *a priori*, les demandes de visas sont évaluées dans un délai de 2 mois, à compter du jour de réception du dossier complet. L'absence de réponse de l'ANSM à l'issue de ce délai vaut accord tacite.

L'ANSM dispose également, d'un pouvoir d'investigation et de saisie des documents (y compris promotionnel ou de formation interne) dans le cadre de ces compétences d'inspection.

Ces dispositions sont récentes et entrées en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013, l'ANSM a donc diffusé des [recommandations spécifiques](#) auprès des opérateurs concernés.

L'ANSM est chargée de [l'activité d'inspection](#) pour l'ensemble des produits de santé, et de la gestion administrative des établissements fabriquant ou distribuant des dispositifs médicaux et de dispositif de diagnostic in-vitro.

#### - **Publicité pour les DM auprès des professionnels de santé**

Tous les DM (remboursables et non remboursables) peuvent faire l'objet de publicité auprès des professionnels de santé.

La publicité pour certains DM présentant un risque important pour la santé publique et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé (est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (contrôle *a priori*)).

Sont concernés :

Cardiologie	Les défibrillateurs cardiaques implantables Les sondes de défibrillation cardiaques implantables Les stimulateurs cardiaques implantables et accessoires Les sondes de stimulation cardiaques implantables Les stents coronaires
Chirurgie réparatrice	Les implants mammaires Les produits de comblement des dépressions cutanées
Orthopédie-Traumatologie	Les prothèses de cheville Les prothèses de genou Les prothèses de hanche Les prothèses d'épaule
Ophthalmologie	Les lentilles intraoculaires
Spécialité médicale et chirurgicale	Les générateurs de laser chirurgical
Neurologie-neurochirurgie	Les stents intracrâniens

Les publicités auprès des professionnels de santé pour les autres DM font l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.

#### - **Publicité pour les DM auprès du grand public**

- Pour les DM remboursables, la publicité auprès du grand public est interdite, sauf si ces DM sont inscrits sur une liste de DM présentant un faible risque pour la santé humaine. Les DM concernés sont ceux des classes I et IIa (Arrêté du 21 décembre 2012). Ces publicités feront l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.
- Pour les DM non remboursables inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine fixée par arrêté du ministre chargé de la santé la publicité auprès du grand public est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (contrôle *a priori*).  
Sont concernés : les produits de comblement des dépressions cutanées (Chirurgie réparatrice).  
Les publicités pour les autres DM non remboursables (et non inscrits sur la liste des dispositifs présentant un risque important pour la santé humaine) feront l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.

### ***1.3.2. Encadrement de la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)***

Tous les DMDIV peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public.

La publicité pour les DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé humaine, et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (contrôle *a priori*).

- Sont concernés pour le grand public : les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic
- Sont concernés pour les professionnels de santé :
  - les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell ;
  - les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.
  - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Les publicités pour les autres DMDIV font l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.

### ***1.3.3. Cas particulier des préservatifs et contraceptifs autres que les médicaments***

La publicité des préservatifs et contraceptifs autres que les médicaments fait l'objet de dispositions spécifiques qui les soumettent, au même titre que les médicaments, à un visa *a priori* dénommé visa PR (PR = Préservatifs) (articles [R. 5134-11](#) et [R.5134-15](#) du CSP).

## ***1.4. DISPOSITIONS PROPRES A L'ENCADREMENT DE LA PROMOTION DES AUTRES PRODUITS DE SANTE***

S'agissant de la promotion des autres produits de santé (cosmétiques, ...), il n'existe pas de réglementation spécifique.

## II. CADEAUX, ECHANTILLONS, AVANTAGES

### II.1. REGLEMENTATION S'APPLIQUANT A TOUS LES PRODUITS DE SANTE

Tous les produits de santé pris en charge par l'assurance maladie sont également soumis à la loi dite loi anti-cadeaux : « *Est interdit le fait, pour les étudiants se destinant aux professions [de santé] et pour les membres des professions médicales [...], ainsi que les associations les représentant, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.* » ([art. L.4113-6 du CSP](#)).

Pour mémoire, cette loi est parfois appelée loi DMOS (loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social).

Ces dispositions ne s'appliquent pas :

- aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique
- à l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention.

Ces conventions doivent notamment être soumises au conseil de l'ordre compétent avant leur mise en application.

La notion de « relations normales de travail » est introduite dans l'article L. 4113-6 du CSP : « *Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.* »

Il est difficile de fixer de manière précise les limites des relations normales de travail. Dans les recommandations d'interprétation commune du décret n°2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique, signées entre le LEEM, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et le CNOM, ces relations normales de travail – typiquement un déjeuner avec un visiteur – sont acceptées à deux conditions : caractère impromptu et raisonnable de l'avantage. Ces « relations normales de travail » ne sortent pas du champ de l'article L. 4113-6 du CSP. Elles sont en effet susceptibles de faire l'objet d'un contrôle à posteriori par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et donc le cas échéant de requalifications.

Dans son article 2, la loi du 29 décembre 2011 prévoit un dispositif inspiré du "Sunshine Act" américain en instituant l'obligation pour les entreprises commercialisant ou produisant des produits de santé de rendre publique l'existence des conventions conclues et, au-delà d'un certain seuil, des avantages consentis, en direction des acteurs du champ des produits de santé (professionnels de santé, associations de professionnels de santé, associations d'usagers, établissements de santé, etc.).

Un décret d'application doit notamment déterminer le seuil au-delà duquel les avantages devront être rendus publics, la nature des informations devant être rendues publiques (nature des travaux effectués en contrepartie d'une rémunération, montant publié de façon détaillée ou cumulée, etc.) et les délais et modalités de publication (sur un site unique ou sur le site de chaque firme).

## **II.2. REGLES SUPPLEMENTAIRES S'APPLIQUANT AUX ENTREPRISES DU MEDICAMENTS**

En ce qui concerne les médicaments, le CSP interdit la remise de cadeaux dans le cadre de la visite médicale puisqu'il dispose que « *dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature* » (article L. 5122-10, al. 5). Il autorise toutefois les cadeaux de valeur négligeable dans la mesure où ils sont relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

La charte de la visite médicale renforce cette interdiction de remise de cadeaux dans la mesure où elle précise que : « *le délégué médical n'a pas à proposer aux médecins de ville ni aux médecins et pharmaciens hospitaliers de cadeaux en nature ou en espèces (même de valeur négligeable), ni à répondre à d'éventuelles sollicitations dans ce domaine émanant du professionnel de santé. Cette interdiction vise également les cadeaux ne faisant pas l'objet d'une convention : don de petits matériels et mobilier de bureau, remise de bons d'achat divers (chèque voyage, chèque cadeau, etc).* »

Concernant les échantillons de médicament, [l'article L. 5122-10 du CSP](#) précise que :

- « *Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux [professionnels de santé] que sur leur demande.*
- *Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".* »

En outre, depuis le décret du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les médicaments à usage humain, seuls les nouveaux médicaments peuvent faire l'objet d'une remise d'échantillons pendant les deux ans suivant la première commercialisation effective, et limité à quatre par an et par destinataire (CSP, [art. R. 5122-17](#)).

La charte de la visite médicale prévoit quant à elle que le délégué médical ne peut les remettre.

## **II.3. REGLES SUPPLEMENTAIRES S'APPLIQUANT AUX DISPOSITIFS MEDICAUX**

Le terme d'échantillon n'est défini dans le CSP que pour les médicaments. Les échantillons d'autres produits (y compris de santé) n'ont pas de statut particulier dans le CSP et peuvent donc être considérés comme des avantages au sens de la loi anti-cadeaux s'ils sont remis sans contrepartie. Le SNITEM (syndicat national de l'industrie des technologies de santé) a publié des [recommandations générales sur les relations Entreprises/Professionnels de Santé](#).

Contrairement à la Charte de la visite médicale du médicament, ces recommandations sont d'application volontaire par les entreprises du secteur adhérentes au syndicat. Elles reprennent pour l'essentiel les textes législatifs et réglementaires ou les codes professionnels applicables (y compris les codes internes des adhérents).