



Nutrition
Clinique

Version 1 _ 18 septembre 2017
Version 2 – 12 octobre 2023

Charte de déontologie des Entreprises de la Nutrition Clinique

Champ d'application

Toute entreprise adhérente au secteur Nutrition clinique s'engage à respecter la présente charte, pour ses activités de production et/ou commercialisation des produits en France (France métropolitaine et DOM - COM) du ressort du secteur, à savoir l'ensemble des produits de nutrition orale et entérale, remboursés par la sécurité sociale ou non ¹, et les produits de nutrition pédiatrique remboursés par la sécurité sociale dont les hydrolysats en cas d'allergie aux protéines de lait de vache et les solutés de réhydratation orale.

Les produits vendus par les entreprises du secteur nutrition clinique sont des Denrées Alimentaires Destinées à Des Fins Médicales Spéciales (DADFMS)². A noter que les DADFMS nourrisson couvrent la période de 0 à 12 mois ³.

I. Principes liés aux relations entre adhérents

- Respect du droit de la concurrence

Les membres des Entreprises de la Nutrition Clinique (ENC) agissent dans le respect de la législation en matière de droit de la concurrence et s'engagent à respecter la charte de respect du droit de la concurrence de L'Alliance 7.

- Respect des statuts du SFNS et de L'Alliance7

Le syndicat français de la nutrition spécialisée (SFNS) dont relèvent les membres des ENC, a pour objet essentiel de représenter, promouvoir et défendre, par tous moyens appropriés, les intérêts communs de la profession et de ses adhérents, notamment :

- de veiller à l'image et à la déontologie de la profession ;
- de traiter les sujets de tous ordres se rapportant à la profession ;
- de représenter la profession pour défendre les intérêts communs de ses adhérents auprès des pouvoirs publics, des instances et institutions nationales, communautaires et internationales.

Du fait de leur appartenance au syndicat, les membres des ENC s'engagent à respecter l'objet et les missions prévues dans les statuts ainsi que l'ensemble des règles syndicales qui en découlent (règlement intérieur, charte déontologique...).

¹ Règlement intérieur du SFNS, article 1.

² Règlement UE n°609/2013 et Règlement délégué UE n°2016/128.

³ Position de la DGCCRF en date de 2020.





Nutrition Clinique

Version 1 _ 18 septembre 2017
Version 2 – 12 octobre 2023

L'adhésion au SFNS implique la capacité à surmonter les inévitables tensions concurrentielles susceptibles d'apparaître sur le plan commercial, sur le terrain, entre les entreprises, au profit des intérêts collectifs de la profession.

Les entreprises adhérentes s'engagent, à titre collectif et individuel, à :

- Respecter vis-à-vis de ses concurrents et de la profession, un comportement excluant tout dénigrement, toute fausse information, toute action déloyale,
- Contribuer aux diverses actions syndicales dans l'intérêt de la profession (ex : groupes de travail, prise de parole et représentation à l'extérieur).

Les membres des ENC s'assurent de la conformité de leurs pratiques tant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur qu'aux présents engagements, par la mise en place d'autocontrôles internes au sein de chaque entreprise.

Ils informent leurs salariés intervenant dans les phases de commercialisation ou de communication sur les produits, de l'existence des règles applicables en la matière.

Les membres des ENC peuvent faire état de l'existence de la présente charte et la diffuser dans le cadre de leurs activités.

II. Principes liés aux missions et activités

- Intérêt du patient et amélioration de la santé

Les patients et leur prise en charge nutritionnelle par des DADFMS, sont au cœur des préoccupations des membres des ENC, qu'il s'agisse de nourrissons, d'enfants, d'adultes dont les personnes âgées, qu'ils soient hospitalisés ou à domicile.

Acteurs clés du système de santé et des politiques de santé publique, les membres des ENC, à titre collectif et individuel, jouent un rôle essentiel et s'engagent en matière de lutte contre la dénutrition et de prise en charge des besoins nutritionnels particuliers en cas de pathologie ou de trouble spécifique.

- Conformité, sécurité et qualité des produits

Les membres des ENC mettent sur le marché des produits sûrs, conformes à l'ensemble des réglementations en vigueur, notamment en matière de qualité, d'hygiène, de sécurité et d'étiquetage.

- Respect des règles de prise en charge

Les membres des ENC inscrivent sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) des produits conformes aux conditions et tarifs de prise en charge établis par arrêté et avis aux fabricants publiés au Journal Officiel de la République Française.

- Relations avec les partenaires commerciaux (fournisseurs et clients)

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents.

A ce titre, une commercialisation dans un circuit de santé permet une utilisation sous contrôle médical et le bon usage du produit par le patient.



Nutrition Clinique

Version 1 _ 18 septembre 2017
Version 2 – 12 octobre 2023

Par ailleurs, la vente au détail et toute délivrance au public des DADFMS pour nourrissons de 0 à 12 mois sont réservées aux pharmaciens c'est-à-dire relèvent du monopole pharmaceutique conformément au Code de la santé publique.

Dans tous les cas, seules une prescription et la délivrance dans un circuit de santé permet la prise en charge par la sécurité sociale.

Dans le cadre de leurs relations commerciales, les entreprises informent leurs partenaires commerciaux, notamment les distributeurs, des exigences réglementaires applicables à la commercialisation des produits (dans les conditions générales de vente par exemple).⁴

III. Principes liés aux parties prenantes et à l'extérieur

- Partenaires commerciaux : voir partie II
- Professionnels de santé, associations de professionnels de santé et représentants des associations de patients

Les membres des ENC jouent un rôle essentiel en matière de recherche et d'information scientifique. Elles participent au bon usage des soins ainsi qu'à l'information des professionnels de santé.

Dans leurs relations avec les professionnels de santé, elles s'assurent, conformément à la réglementation, que toute communication soit loyale, non trompeuse et non dénigrante.

Elles veilleront à :

- Ne pas attribuer de propriétés de prévention ou de guérison d'une maladie.
- Mentionner les conditions de prise en charge pour tout produit remboursé par la sécurité sociale.

Les membres des ENC s'engagent par ailleurs à indiquer que les produits sont des DADFMS à utiliser sous contrôle médical et préciser les références des arrêtés de prise en charge.

Elles s'engagent à respecter les règles de la loi anti-cadeaux (DMOS) en ne fournissant pas d'avantage prohibé aux professionnels de santé.

Par ailleurs, la remise d'échantillons de produits couverts par la charte aux professionnels de santé est autorisée dans le cadre d'une évaluation par le professionnel de santé de la bonne adéquation aux besoins et à la tolérance du patient⁵. Cette remise doit être limitée à l'objectif défini. Ils peuvent par conséquent être remis par le professionnel de santé au patient. Afin de clairement identifier ces échantillons, une mention devrait être apposé de façon visible et indélébile du type : Ne peut pas être revendu / échantillons à des fins d'évaluation professionnelle » ou tout autre mention similaire.

Afin de contribuer à l'amélioration des connaissances en matière de nutrition, les membres des ENC s'engagent à fournir aux professionnels de santé les informations scientifiques utiles et à relayer les

⁴ Se référer aux Annexes établies au sein des lignes directrices pour la vente et la publicité en ligne destinées au consommateurs des produits du SFNS.

⁵ Article 1.3 de l'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique. Certains échantillons ont été exclus du dispositif et sont donc autorisés sans limite de montant, dont : les échantillons et exemplaires de démonstration utilisés par le professionnel de santé dans un but pédagogique auprès du patient ou remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire (cas des produits de nutrition clinique).



Nutrition Clinique

Version 1 _ 18 septembre 2017
Version 2 – 12 octobre 2023

bonnes pratiques d'utilisation des produits existantes et pertinentes (notamment, autorités (HAS...), sociétés savantes...).

Dans le cadre d'une nécessaire communication aux professionnels de santé sur les produits couverts par le secteur, les membres des ENC s'engagent à communiquer de façon responsable et respectueuse de la réglementation en vigueur. Les membres des ENC s'appuient notamment sur les recommandations du guide de bonnes pratiques développé par le Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée, ayant pour objectif de promouvoir de bonnes pratiques en matière de communication auprès des professionnels de santé afin de leur fournir uniquement des informations scientifiquement fondées et objectives sur les propriétés et caractéristiques des produits pour un usage approprié (*cf guide de bonnes pratiques sur la communication aux professionnels de santé*).

Les membres des ENC respectent l'indépendance des professionnels de santé et ne doivent pas inciter ceux-ci à contrevenir à la loi, notamment DMOS, ainsi qu'aux règles déontologiques qui leur sont applicables, telles que la loyauté de l'information fournie aux patients et la liberté de prescription.

- Patients et aidants

Les membres des ENC mettent en œuvre des actions de pédagogie en ce qui concerne la prise en charge nutritionnelle de certaines pathologies ou troubles comme la dénutrition, l'allergie etc.... Elles veillent à fournir une information adaptée aux besoins, objective et compréhensible.

L'information fournie doit préciser que les DADFMS sont des produits devant être utilisés sous contrôle médical et permettre la bonne utilisation des produits par les patients.

Par conséquent, les membres des ENC s'engagent notamment à ne pas donner de conseil médical personnalisé dans le cas d'un contact sollicité par un patient mais à l'adresser à un professionnel de santé.

La communication ne doit pas non plus être susceptible d'inspirer de craintes chez les patients ou d'exploiter de telles craintes.

Les membres des ENC ne mentionnent pas le remboursement dans la publicité auprès du public conformément au Code de la sécurité sociale.

- Grand public

Les membres des ENC contribuent aux initiatives visant à accroître la connaissance en matière nutritionnelle.

Elles mettent en œuvre des actions de pédagogie en ce qui concerne la prise en charge nutritionnelle de certaines pathologies ou troubles comme la dénutrition, l'allergie etc....

- Autorités et pouvoirs publics

A titre collectif, les membres des ENC sont attachées à instaurer et maintenir des relations de confiance avec les autorités publiques.

Leur mission est de sensibiliser sur l'intérêt de la catégorie des produits de nutrition clinique et d'apporter des informations nécessaires et utiles sur le secteur.

Elles s'engagent également à contribuer à l'élaboration de la réglementation.



Nutrition
Clinique

Version 1 _ 18 septembre 2017
Version 2 – 12 octobre 2023

De façon individuelle, les membres des ENC s'engagent à collaborer dans le cadre de contrôles officiels et notifient aux autorités compétentes toute mesure de retrait ou rappel de produits.

En matière de réglementation sur la prise en charge par la sécurité sociale, le secteur s'engage à représenter les intérêts collectifs. Les membres reconnaissent le Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée (SFNS) comme l'organisation syndicale représentative pour le dialogue avec les autorités sur les lignes génériques pour les produits de nutrition clinique relevant de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

A ce titre, les membres s'engagent à respecter les termes de l'accord cadre « Dispositifs médicaux », dont le Syndicat Français de la Nutrition Spécialisée est signataire en leur nom et pour leur compte. Les adhérents s'engagent à ne pas remettre en cause par des actions individuelles les conditions de prise en charge des lignes génériques.