

**AVIS DU CONSEIL NATIONAL DE LA CONSOMMATION RELATIF
AU « SUIVI DES AVIS DU CNC DANS LE DOMAINE DE LA SANTE »**

NOR ECEC0823853 V

Lors de la réunion plénière du 1er octobre 2007, Luc Chatel, Secrétaire d'état chargé de la consommation et du tourisme, a indiqué l'attention particulière qu'il accordait aux suites données aux avis du CNC. Le bureau du CNC a approuvé la réalisation d'un suivi sectoriel des avis et décidé la mise en place d'un groupe de suivi des avis dans le domaine de la santé.

Lors de la première réunion du 6 février 2008, le groupe de suivi a décidé de procéder à un nouvel examen de quatre avis :

- affichage des prix des médicaments non remboursables
- transports sanitaires
- optique médicale
- prothèses dentaires

Le groupe devait examiner la portée de ces avis en termes de modifications des pratiques des professionnels ou en termes d'application des textes réglementaires ou législatifs et si les recommandations de ces avis sont toujours pertinentes et s'il convient d'en proposer des nouvelles.

Le bureau du CNC réuni le 1^{er} octobre 2008 a adopté les conclusions du groupe de suivi sur chacun de ces quatre avis ainsi que ses propositions de thèmes pour la réflexion future. Il a par ailleurs réitéré son souhait que les recommandations émises en 1991 et en 2005 s'agissant de la commercialisation des produits de parapharmacie en dehors du circuit officinal soient mises en œuvre par voie de modification de la partie législative du code de la santé publique.

1. Affichage des prix des médicaments non remboursables

Cet avis du CNC avait donné lieu à la signature de l'arrêté du 26 mars 2003.

Des enquêtes réalisées en 2006, il ressort que certaines dispositions n'avaient pas été respectées, en particulier la tenue d'un catalogue comportant les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire. Celui-ci n'était présent que dans une pharmacie sur deux, les professionnels arguant de la difficulté d'une mise à jour mensuelle, du choix de l'emplacement du catalogue dans la partie réservée au public et de la lourdeur d'un tel dispositif.

Les consommateurs ont rappelé leur attachement à l'information sur les prix et sur la nécessité d'un dispositif d'information type catalogue afin que les consommateurs puissent accéder directement à l'information sans passer par le pharmacien.

Le CNC recommande :

- que les syndicats de pharmaciens rappellent à leurs adhérents :
 - o l'obligation de rendre accessible aux consommateurs un catalogue comportant les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine, sous format papier ou électronique
 - o L'obligation d'affichage dans l'officine de façon claire et visible de la formule : « *Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et pour les*

médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine »

- que les syndicats de pharmaciens organisent une enquête dans leur réseau afin d'évaluer le respect de la réglementation, de mieux comprendre les manquements à cette réglementation et d'apporter à leurs membres une aide pour respecter la réglementation ;
- que la DGCCRF rappelle au Conseil de l'Ordre des pharmaciens cette obligation et qu'elle diligente de nouveau une enquête sur le respect de la réglementation ;
- qu'une information grand public soit réalisée par les associations de consommateurs afin d'indiquer à ces derniers qu'un catalogue indiquant les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire doit être mis à leur disposition par le pharmacien.

2. Transports sanitaires terrestres

Le CNC avait, dans un avis du 28 octobre 2002 fait de nombreuses recommandations concernant le recours à des véhicules sanitaires. Le CNC n'avait pas envisagé à l'époque la question des taxis.

Après examen de cet avis, le groupe de travail a conclu que toutes les questions abordées avaient trouvé une réponse à l'exception de l'information sur la prise en charge par l'Assurance Maladie.

Le CNC recommande qu'une information plus large et complète soit effectuée sur les conditions et les niveaux de prise en charge par l'assurance maladie des transports des patients.

3. Optique médicale

Le groupe de travail s'est penché principalement sur les questions des lunettes pré-montées et sur les lentilles colorées non correctrices.

Sur les lunettes pré-montées :

Il est précisé que les opticiens sont loin d'être les seuls distributeurs de lunettes pré-montées.

L'avis sur l'optique médicale demandait qu'une information type, simple, claire et précise accompagne chaque paire de lunettes pré-montées susceptibles d'être commercialisées.

Une enquête réalisée en 2001 montrait que cette information n'était pas faite pour plus des 3/4 des professionnels contrôlés.

Les lunettes pré-montées font depuis l'objet de normes (ISO 16034-2002 et NF EN 14139-2003 au contenu identique) regroupant les exigences des verres correcteurs (ISO 8980-1) et des montures optiques (ISO 12870).

Une notice d'information figure dans ces normes et répond dans une large mesure aux attentes exprimées par le CNC.

Devant la probabilité que de plus en plus de personnes utilisent ce type de produit, le CNC recommande :

- qu'une démarche de sensibilisation sur la nature et les conditions d'utilisation des produits soit effectuée par les organisations professionnelles en direction des fabricants et des distributeurs de lunettes pré montées ;
- qu'une surveillance des pratiques soit effectuée par la DGCCRF afin de vérifier les modalités et le contenu de l'information délivrée au consommateur sur la nature des produits et les conditions et limites de leur utilisation ;
- si cette surveillance faisait apparaître des problèmes persistants, qu'un texte réglementaire soit adopté pour préciser le contenu de l'information obligatoirement délivrée au consommateur.

Sur les lentilles colorées non correctrices :

La Direction générale de la Santé (DGS) a saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour avoir un avis sur la possibilité de qualifier les lentilles colorées non correctrices de dispositifs médicaux.

L'AFSSAPS, dans une note du 9 juin 2008 adressée à la DGS, après avoir rappelé que l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique place les lentilles de contact oculaires non correctrices (LNC) dans le champ de compétence de l'Agence, confirme que ces produits ne répondent pas à la définition du dispositif médical. Elle ajoute que des discussions sur la qualification des LNC ont lieu régulièrement au plan européen, tant à l'initiative des fabricants que du Parlement européen, que la Commission européenne a intégré cette problématique dans une approche plus large visant un certain nombre de produits à visée esthétique dans la consultation publique qu'elle vient de lancer concernant une nouvelle initiative législative sur les dispositifs médicaux, et qu'on peut penser que cette question sera résolue au plan communautaire prochainement.

Le CNC confirme sur ce point sa recommandation de 1998. Il est favorable à la qualification des lentilles colorées non correctrices en dispositifs médicaux.

En tout état de cause, le CNC recommande qu'un texte réglementaire oblige :

- les fabricants à mettre à disposition une information complète, claire et lisible à la disposition des consommateurs, notamment pour ce qui concerne la durée de vie des lentilles et leurs modalités d'entretien ;
- les distributeurs à s'assurer que cette information soit bien transmise aux consommateurs, quel que soit le canal de distribution.

4. Prothèses dentaires

Le CNC avait recommandé qu'un texte réglementaire prévoie la création d'un devis pour tout acte prothétique, l'apposition d'une affichette dans la salle d'attente, la remise au patient d'une copie de la facture du laboratoire concernant la fabrication du dispositif médical sur mesure ainsi que la réglementation de la profession des prothésistes dentaires.

Concernant les mentions contenues dans le devis et la facture

Le devis et la facture ont été rendus obligatoires par la loi 2004-810 du 13 août 2004 dont les dispositions ont été codifiées à l'article L162-1-9 du code de la sécurité sociale. Le CNC regrette que l'arrêté prévoyant le contenu de ces documents n'ait toutefois pas été rédigé.

Dans le cadre de la convention médicale signée entre les chirurgiens-dentistes et l'assurance maladie, une information doit être réalisée et un devis doit être remis mais celui-ci ne contient pas l'ensemble des mentions recommandées par le CNC

L'enquête réalisée par la DGCCRF montre que l'information par affichette diminue et que les devis, si leur remise systématique progresse, ne répondent pas à l'intégralité des demandes du CNC.

Le ministère de la santé a annoncé la sortie de l'arrêté concernant le devis pour les prothèses dentaires. De même, un décret est en préparation concernant l'information sur les prix des prestations.

D'une manière générale, le CNC renouvelle ses recommandations formulées dans son avis du 13 décembre 1994 concernant le contenu du devis fixé par arrêté.

Eu égard au développement rapide des importations de prothèses dentaires, il est particulièrement important que le consommateur soit informé précisément des métaux et alliages utilisés pour la fabrication de sa prothèse dentaire. En cas de changement de praticien, cette traçabilité sera également importante puisque cela facilitera la recherche du fabricant. La durée de vie d'une prothèse dentaire étant variable, le chirurgien-dentiste, amené à la remplacer, disposera de toutes les informations nécessaires pour son intervention.

Sur ce point, le CNC renouvelle ses recommandations concernant l'interdiction des métaux ou alliages non précieux présumés dangereux pour l'homme, suite à la définition de normes homologuées, ainsi

que la fourniture d'informations précises sur la composition et l'origine de fabrication de la prothèse dans le devis et la facture précités.

S'agissant de l'information tarifaire, un consensus n'a pu être trouvé au sein du groupe sur le contenu exact des mentions devant figurer dans le devis ; le collège des consommateurs préconise l'introduction par arrêté de la distinction entre prix de la prestation du chirurgien-dentiste et celle de la prothèse, tandis que certains professionnels souhaitent que ce point soit réglé par voie conventionnelle.

Le CNC recommande que des contrôles soient réalisés un an après la parution du décret et des arrêtés concernant l'information sur les prix et la nature des prestations et que les ordres professionnels assurent une information complète auprès de leurs membres sur leurs nouvelles obligations.

Concernant la réglementation de la profession des prothésistes dentaires

Afin que le patient bénéficie d'une garantie supplémentaire de qualité et de sécurité, le CNC réaffirme son attachement au maintien d'un haut niveau de qualification technologique et médical.

5. Poursuite de la réflexion

Le groupe de travail a, lors de ses débats, identifié des thèmes susceptibles de faire l'objet de réflexions ou de présentations ultérieures au sein du CNC :

- Le tourisme esthétique ;
- Les soins transfrontaliers ;
- La traduction en droit français de la directive "Services" dans le domaine de la santé, notamment dans le domaine de la médecine esthétique, sous réserves des travaux menés par le Ministère de la santé dans ce cadre ;
- L'achat de produits de santé par Internet, y compris une meilleure surveillance de la contrefaçon dans le domaine de la santé.