



Note sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- Projet de loi enregistré à la présidence de l'Assemblée Nationale le 1^{er} août 2011
- Examiné par la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale le 20 septembre 2011

Les **décrets** et **arrêtés** à venir sont surlignés en vert

TITRE I : TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS

Chapitre I : Liens d'intérêts

Article 1 : Instauration d'un corpus commun de règles déontologiques

- Les règles déontologiques applicables aux commissions et conseils placés auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sont étendues aux dirigeants et aux personnels de direction et d'encadrement des agences et établissements suivante : aux comités de protection des personnes, à l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux, à l'Etablissement français du sang, à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, à l'Institut de veille sanitaire, à l'Institut nationale du cancer, à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, à l'Agence de la biomédecine, aux Agences régionales de Santé, à l'établissement chargé de la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, à la future Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), à la Haute Autorité de Santé, à l'Institut de radioprotection et de sureté nucléaire et à l'Autorité de sureté nucléaire. Il est prévu en particulier l'établissement d'une déclaration d'intérêts lors de la prise de fonctions. Cette déclaration est publique. Les modalités sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.
- Les séances des instances consultatives peuvent être rendues publiques.
- Une charte de l'expertise sanitaire est approuvée par **décret** en Conseil d'Etat. Elle prévoit les modalités de choix des experts, les processus d'expertise, les cas de conflits ainsi que leur gestion.
- Toutes les personnes invitées à donner leur expertise doivent au préalable déposer une déclaration d'intérêt. Les modalités sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

Chapitre 2 : Avantages

Article 2 : Publication des avantages consentis par les entreprises produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits

- Doivent être rendues publiques les conventions passées entre ces entreprises et les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants en médecine et en odontologie, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ce secteur.
- L'obligation est la même concernant les avantages consentis par ces entreprises.

Chapitre 3 : sanctions pénales

Article 3 : Sanctions pénales

- Omettre sciemment d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêt : 30 000 euros.
- Omettre de rendre publique l'existence de conventions passées par les entreprises : 45 000 euros.

TITRE II : GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE

Article 4 : Substitution de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à l'AFSSAPS

- Mission principale de l'ANSM: évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits de santé.
- Complément sur les missions de l'ANSM : encouragement de la recherche, coordination ou suivi des études de suivi de patients.
- Modification des prérogatives de l'ANSM en matière de diffusion de message sanitaire ou d'avis de rappel : possibilité d'alerter, outre l'opinion publique, les professionnels de santé. Le coût peut en être supporté par le responsable de la mise sur le marché.
- Possibilité pour l'ANSM de prononcer des sanctions administratives et financières accompagnées le cas échéant d'une astreinte journalière, dans le cas des manquements suivants : ne pas mettre en œuvre un système de pharmacovigilance, ne pas signaler un effet indésirable, ne pas transmettre des informations demandées, diffuser une publicité non autorisée.

Article 5 : Conseil d'administration de l'ANSM

- La place des professionnels de santé et des représentants du secteur associatif y est renforcée.
- Les ordres du jour et comptes rendus des réunions des commissions d'expertise sont rendus publics, sauf confidentialité industrielle ou commerciale, ou relevant du secret médical.

TITRE III : LE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

Chapitre I : L'autorisation de mise sur le marché

Article 6 : Possibilité de demander au titulaire de l'AMM des études supplémentaires

- L'octroi d'une AMM peut être assorti de conditions, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.
- Après l'octroi de l'AMM, l'ANSM peut exiger du titulaire des études sur l'efficacité ou la sécurité.

Article 7 : Critères de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM.

Ces critères sont les suivants :

- Le médicament est nocif
- Son effet thérapeutique fait défaut
- Le rapport bénéfice /risque n'est pas favorable
- La spécialité n'a pas la composition quantitative ou qualitative déclarée
- Les conditions d'octroi d'AMM ne sont pas respectées par le titulaire, notamment celles concernant les études post-autorisation et la pharmacovigilance

Article 8 : Communication sur l'évaluation bénéfices/risques

- Obligation pour le titulaire de l'AMM de déclarer à l'ANSM toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation bénéfice-risque.
- L'ANSM peut demander à tout moment au titulaire de l'AMM la transmission de données démontrant que l'évaluation bénéfices/risques reste favorable.

Article 9 : Modification de cohérence des textes

Chapitre II : La prescription

Article 10 : Complément de définition sur la préparation magistrale et la préparation hospitalière

Elles ne peuvent être réalisées qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une ATU.

Article 11 : Conditions de possibilité de la prescription « hors AMM »

- Aucune alternative médicamenteuse n'est possible
- Des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ont été élaborées par l'ANSM
- Le recours à cette spécialité est jugé indispensable par le prescripteur
- Le prescripteur doit informer le patient que la prescription est « hors AMM », et l'ordonnance doit en porter la mention
- Le prescripteur doit motiver sa prescription dans le dossier médical du patient

Les RTU sont établies après information du titulaire de l'AMM et sont assorties d'un recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation du médicament

Article 12 : Mention dans la prescription des principes actifs contenus dans une spécialité pharmaceutique

- Jusqu'à trois principes actifs, il en est fait mention par leur dénomination commune internationale ou, à défaut, par leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, la prescription mentionne leur dénomination commune usuelle.
- Au-delà de trois principes actifs, il en est fait mention par leur nom de fantaisie.

Article 13 : Conventions conclues entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises

Ces conventions peuvent comporter pour l'entreprise l'obligation de mettre en œuvre des actions d'informations en direction des prescripteurs, tendant à limiter l'usage hors AMM. En cas de manquement de l'entreprise, le CEPS peut prononcer des pénalités financières. Les modalités sont établies par **décret** en Conseil d'Etat.

Chapitre III : La délivrance des médicaments

Article 14 : Possibilité pour l'ANSM d'interdire la délivrance d'un médicament ou de le retirer du marché

Cette interdiction ou ce retrait, dont les conditions sont déterminées par **décret** en Conseil d'Etat, se fait notamment pour les motifs suivants :

- Le médicament est nocif
- Son effet thérapeutique fait défaut
- Le rapport bénéfice /risque n'est pas favorable
- Il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée
- Les contrôles sur le médicament ou sur ses composants n'ont pas été effectués, ou une autre obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée

Chapitre IV : L'autorisation temporaire d'utilisation

Article 15 : Modification des conditions d'octroi d'une ATU nominative, délivrée pour un patient déterminé

Une ATU nominative ne pourra être délivrée que s'il existe une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM, ou, à défaut, que des essais cliniques du médicament dans l'indication concernée sont menés sur le territoire français. Un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information doit être établi entre l'ANSM et l'entreprise titulaire des droits d'exploitation.

Par exception, une ATU peut être délivrée dans les deux cas suivant : lorsqu'à court terme, une issue fatale est inéluctable, et lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation si l'indication sollicitée est différente de celle de la spécialité ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de forte présomption d'efficacité et de sécurité. Les prescripteurs doivent transmettre à l'agence les données relatives au suivi des patients.

Chapitre V : La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

Article 16 : Prise en charge des médicaments faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

Chapitre VI : La pharmacovigilance

Article 17 : Nouvelles dispositions relatives à la pharmacovigilance

Les modalités sont déterminées par **décret** en Conseil d'Etat.

- Objet de la pharmacovigilance : surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque d'effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments et produits à usage humain
- Mise en œuvre du système de pharmacovigilance : assuré par l'ANSM, qui procède à l'évaluation scientifique de toutes les informations.
- Obligations incombant à toute entreprise exploitant un médicament, en matière de pharmacovigilance : mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, enregistrement, déclaration, et suivi de tout effet indésirable
- Obligation incombant aux professionnels de santé : déclaration de tout effet indésirable par les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens
- Possibilité de déclaration pour les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients
- Sanctions pénales

Chapitre VII : Information et publicité sur le médicament à usage humain

Article 18 : Contrôle de la publicité pour un médicament

- Respect des recommandations de la HAS
- Interdiction de la publicité pour un médicament faisant l'objet d'une réévaluation bénéfique/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance
- Encadrement des campagnes de publicité pour les vaccins et les produits d'aide au sevrage tabagique
- Encadrement de la publicité à destination des professionnels de santé : elles doivent faire désormais l'objet d'une autorisation préalable appelé visa de publicité

Article 19 : Expérimentation relative au démarchage et à la prospection des produits de santé

- Pendant une période ne pouvant excéder deux ans, l'information sur les produits de santé, par démarchage ou prospection, dans les établissements de santé, ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, et selon les conditions prévues par convention conclue entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées. Avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport réalisé par le Gouvernement sera remis au Parlement quant à cette expérimentation.
- Dans la charte encadrant la visite médicale conclue entre le CEPS et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament, il est prévu la possibilité, pour le CEPS, de fixer

des objectifs chiffrés, par année, d'évolution de cette pratique. En cas de non-respect de ces objectifs par l'entreprise, le CEPS peut infliger des pénalités financières. Les modalités sont déterminées par **décret** en Conseil d'Etat.

Article 20 : Obligation faite à l'entreprise de contribuer au bon usage de la spécialité pharmaceutique qu'elle exploite

L'entreprise doit veiller au bon usage du médicament. Si elle constate des prescriptions non conformes au bon usage, elle prend les mesures d'informations nécessaires et en avise l'ANSM.

Chapitre VIII : Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

Article 21 : Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

Elle doit être réalisée au plus tard le 1^{er} janvier 2015, selon les modalités prévues par **décret** en Conseil d'Etat.

- Les logiciels d'aide à la prescription doivent être certifiés par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne.
- Les logiciels d'aide à la dispensation doivent être certifiés par une procédure établie par la HAS.

Chapitre IX : Les études en santé publique

Article 22 : Accès au système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM)

Si un accès au SNIIRAM est nécessaire pour la réalisation d'études de pharmacovigilance ou de pharmacoépidémiologie, cet accès ou une extraction de données peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cet effet. Les modalités sont prévues par **décret** en Conseil d'Etat, pris après consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

TITRE IV : DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 23 : Encadrement de la publicité des dispositifs médicaux (DM)

Les modalités sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

- Définition de la publicité
- Caractéristiques de la publicité : possible uniquement pour les DM ayant reçu leur certificat conditionnant leur mise sur le marché, objective, non trompeuse, favorise son bon usage et ne présente pas de risque pour la santé publique
- Interdiction de la publicité auprès du public des DM remboursables
- Contrôle a priori de la publicité par l'ANSM pour les DM les plus sensibles dont la liste sera fixée par **arrêté** du Ministre chargé de la santé
- Sanctions pénales

Article 24 : Mise en place d'un système de contrôle de la conformité des DM aux spécifications techniques de la liste des produits et prestations remboursables

Les conditions d'application de ces dispositions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

- Possibilité pour le CEPS de fixer une pénalité financière en cas de non-respect d'une spécification.
- En cas de remboursement indu par l'Assurance maladie, les organismes nationaux d'assurance maladie peuvent engager une procédure de recouvrement de l'indu à l'encontre du fabricant ou du distributeur

Article 25 : Renforcement du contrôle de la conformité aux règles de facturation et de tarification

Ce contrôle, concernant les DM remboursables, est effectué par des agents assermentés de l'assurance maladie. Ils peuvent être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits ou prestations remboursables, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

Article 26 : Mise en place d'une évaluation par la HAS de certains DM relevant d'un groupe homogène de séjour (GHS)

Les conditions d'application de cet article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Pour être inscrits sur la liste des produits relevant d'un groupe homogène de séjour, les produits doivent justifier leur financement par au moins l'une de ces exigences :

- Validation de leur efficacité clinique
- Définitions de spécifications techniques particulières
- Appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles

L'inscription sur la liste doit être demandée auprès de la commission de la HAS. L'achat ou l'utilisation de produits de santé appartenant aux catégories homogène sans être inscrits sur la liste sont passibles d'une sanction financière, prononcée par le DG de l'ARS.

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27 : Habilitation pour le Gouvernement à transposer par ordonnance la directive communautaire du 8 juin 2011 « lutte contre les médicaments falsifiés »

Article 28 : Habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les dispositions d'harmonisation et de mise en cohérence nécessaires entre sanctions pénales et sanctions administratives en matière de produit de santé

Article 29 : Habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les dispositions nécessaires d'harmonisation et de mise en cohérence du droit métropolitain et du droit d'Outre-mer

Article 30 : Dispositions transitoires

Ces dispositions sont relatives aux domaines suivants :

- les déclarations publiques d'intérêts
- la publication des avantages
- les dispositions relatives à l'ANSM
- le pouvoir de sanctions administratives financières de l'ANSM
- la prescription en dénomination commune liée à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance
- les autorisations temporaires d'utilisation
- la publicité a priori sur les médicaments à usage humain