



Petite loi votée au Sénat le 27 octobre 2011 relative 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
- engagement de la procédure accélérée par le Gouvernement le 19 septembre 2011
- examiné par la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale le 20 septembre 2011
- votée à l'Assemblée Nationale le 4 octobre 2011
- examiné par la commission des affaires sociales du Sénat le 19 octobre 2011
- votée au Sénat le 27 octobre 2011
- convocation d'une commission mixte paritaire le 15 novembre 2011

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

Les dispositions surlignées en rouge ont été censurées par le Sénat

Les articles surlignés en vert ont été adoptés conformes par l'Assemblée Nationale et le Sénat

TITRE I : TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS

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

Lien d'intérêt

Etablissement d'une déclaration d'intérêt lors de la prise de fonction :

- des membres des commissions et conseils placés auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale
- des membres des cabinets des ministres
- des dirigeants et personnels de direction et d'encadrement, des membres des commissions, instances collégiales, groupes de travail et conseils des autorités et organismes suivants : les Comités de Protection des Personnes (CPP), l'Office Nationale d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), l'Etablissement Français du Sang (EFS), l'Agence Nationale chargée de la Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES), à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), l'Institut National du Cancer (INCa), l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES), l'Agence de la Biomédecine, les Agences Régionales de Santé (ARS), l'Etablissement chargé de la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, l'Agence Française de Sécurité des Produits de Santé (AFSePS), la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN) et l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN).

Cette déclaration, remise à l'autorité compétente, mentionne les liens d'intérêts directs ou par personne interposée, personnels comme ceux des conjoints, ascendants ou descendants, établis au cours des cinq dernières années. Elle est publique et actualisée. Les modalités sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le président de la HAS, le directeur général de l'AFSePS, le président de l'Institut national du cancer et le DG de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ne peuvent avoir, trois ans avant leur prise de fonction et pendant toute la durée de celle-ci de liens d'intérêt susceptibles d'affecter l'exercice indépendant de leur mission.

Avant leur nomination, les présidents, directeurs et directeurs généraux des autorités et instances intervenant dans le champ de la santé sont auditionnés par les parlementaires.

La publicité des différentes séances (des commissions, conseils et instances d'expertise) est organisée par le ministère de la santé ou par l'autorité dont les experts relèvent ou auprès de laquelle ils sont placés.

Sont prévus l'enregistrement des débats et l'établissement de procès-verbaux (PV) comprenant les détails et explications de vote, y compris les opinions minoritaires. Ces PV sont rendus publics sur les sites internet des ministères et des autorités concernées.

Expertise sanitaire

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.

L'expertise est ouverte aux médecins généralistes et aux experts en sciences humaines.

Les déclarations d'intérêt sont communiquées à la commission de la déontologie par les autorités qui en sont destinataires.

Article 1 bis A : Remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement relatif aux différents mécanismes à mettre en œuvre pour développer un corps d'experts internes à l'AFSePS

Article 1 bis : Conditions de nominations des personnels dirigeants de l'INCa

Le président du conseil d'administration et celui du conseil scientifique de l'INCa sont choisis sur appel à candidature préalable et en l'absence de tout lien d'intérêt.

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 dans l'année entre ces entreprises et les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants se destinant aux professions de santé et les associations ou groupements les représentants, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ce secteur, les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de service de radio ou de télévision, les éditeurs de service de communication au public en ligne, et les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription ou à la délivrance.

L'obligation est la même concernant les avantages, en nature ou en espèce, consentis par ces entreprises, au-delà d'un seuil fixé par décret, exception faite des avantages prévus par convention entre ces entreprises et des étudiants lorsqu'elles ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme, et de l'hospitalité offerte lors de manifestation à caractère scientifique, si elle est d'un niveau raisonnable à ces mêmes personnes, ainsi qu'aux parlementaires nationaux et européens, aux membres des cabinets des ministères de la santé et de la sécurité sociale et aux membres du Gouvernement.

Ces informations ainsi que les sanctions prononcées sont disponibles sur un site internet unique et gratuit. Les modalités d'application sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL. Toutes conventions passées entre les membres des professions médicales et les entreprises du médicament sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent ou lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent.

Article 2 bis : Remise d'un rapport par le Gouvernement au Parlement sur le financement des associations d'usagers du système de santé et leurs besoins au plus tard le 30 juin 2012

Article 3 : Sanctions pénales

- dans le cas d'une omission délibérée de modification ou d'établissement d'une déclaration d'intérêt, la sanction est de 30.000 €
- dans le cas d'une omission de publicité des conventions passées par les entreprises ainsi que les avantages consentis, la sanction est une pénalité ne pouvant être supérieure à 10% du chiffre d'affaire hors taxes réalisé en France
- des peines complémentaires sont prévues, telles que la publication de la condamnation, l'interdiction des droits civiques, etc...

TITRE II : GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE

Article 4 : Substitution de l'Agence Française de Sécurité des Produits de Santé (AFSePS) à l'AFSSaPS

- l'Agence est un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre de la santé
- ses missions sont :
 - évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits de santé
 - possibilité de demander à ce que les essais cliniques d'un médicament soient effectués contre comparateurs actifs et contre placebos. En cas de refus du producteur ou exploitant du médicament de réaliser des essais contre comparateurs actifs, ce dernier doit le justifier
 - encouragement de la recherche
 - coordination des études de suivi des patients
 - possibilité d'accès aux informations nécessaires à l'exercice de sa mission
 - apport des appuis nécessaires à la mise en œuvre des plans de santé publique
- le rapport annuel de l'Agence comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport bénéfices/risques des médicaments.

- les prérogatives de l'AFSePS en matière de diffusion de message sanitaire ou d'avis de rappel sont modifiées : 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'AFSePS de prononcer des sanctions administratives et financières (ne pouvant être inférieure à 10% du chiffre d'affaire réalisé dans la limite d'1 million d'€) à tout exploitant, accompagnées le cas échéant d'une astreinte journalière (ne pouvant être supérieure à 2500€), 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
 - ne pas prendre les mesures appropriées lorsqu'elle constate un mauvais usage du médicament
 - ne pas informer de tout risque de rupture de stock
 - pour les grossistes-répartiteurs, ne pas respecter ses obligations de service public

Article 4 bis A : Complément de définition sur l'Observatoire National des Prescriptions et Consommations des Médicaments

Créé en 1996, cet Observatoire est réactivé par un statut législatif. Il rassemble et analyse les informations relatives à la prescription. Il remet un rapport annuel aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

Article 4 bis : Modification rédactionnelle de cohérence du Code de la santé publique visant la nouvelle organisation de l'AFSePS

Article 5 : Conseil d'administration de l'AFSePS

- il est composé, outre son président, de représentants de l'Etat, de trois députés et de trois sénateurs, de représentants des régimes obligatoires de base d'Assurance maladie, de représentants de professionnels de santé, de représentants d'associations agréées de patients ne recevant pas de subventions ou avantages de l'industrie du médicament, de personnalités qualifiées et de représentants du personnel de l'Agence. Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois.
- les ordres du jour et comptes rendus des réunions des commissions, comités et instances collégiales, ainsi que les conclusions des groupes de travail sont rendus publics, assortis des détails et explications de vote, y compris les opinions minoritaires, sauf confidentialité industrielle ou commerciale, ou information relevant du secret médical. Les modalités d'application sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article 5 bis : Création d'une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements

Cette base de données, consultable gratuitement est mise en place par la HAS, en liaison avec l'AFSePS et l'UNCAM. Les conditions de son accessibilité au public sont fixées par **décret**.

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

Les droits et devoirs de l'Agence sont les suivants :

- possibilité pour l'AFSePS de demander des études de sécurité ou d'efficacité post-AMM.
- obligation pour l'AFSePS d'exiger du titulaire, dans un délai qu'elle fixe, des études de sécurité post-autorisation, dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés, et des études d'efficacité, lorsque des données font apparaître une réévaluation. Ces études sont faites en comparaison avec les autres traitements disponibles lorsqu'ils existent.
- obligation pour l'AFSePS d'exiger du titulaire un suivi spécifique du risque au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament est susceptible de provoquer un effet indésirable grave, dont la liste est fixée par **décret**.
- possibilité pour l'AFSePS de procéder à un renouvellement quinquennal de l'AMM.

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

Article 6 bis : Obligation d'inscription des essais cliniques préalable à la délivrance de l'AMM sur la liste prévue à cet effet

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

Ces critères sont les suivants :

- le médicament est nocif
- le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques
- le rapport bénéfices /risques 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

Les décisions de suspension, de retrait ou de modification de l'AMM, ou bien le refus de prendre cette décision, sont rendus publics, au frais du titulaire dans le 1^{er} cas, au frais de l'Agence dans le 2nd. Une association agréée d'usagers du système de santé peut saisir l'AFSePS pour faire application de ces dispositions.

La suspension, le retrait ou la modification de l'AMM entraîne systématiquement la réalisation d'une étude pharmaco-épidémiologique rétrospective de mortalité dans des conditions définies par **décret**. Un **décret** en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles, par application du principe de précaution, des données nouvelles suscitant un doute sérieux sur la sécurité ou l'équilibre

bénéfices/risques d'un médicament dont le Service Médical Rendu (SMR) n'est pas majeur ou important, peuvent motiver la suspension ou le retrait de l'AMM de ce médicament, notamment en ce qui concerne la proportionnalité de la preuve à apporter concernant sa sécurité ou sa dangerosité.

Article 8 : Communication sur l'évaluation bénéfices/risques des médicaments

- le titulaire de l'AMM a l'obligation de déclarer à l'AFSePS 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 bénéfices/risques.
- l'AFSePS peut demander à tout moment au titulaire de l'AMM la transmission de données démontrant que l'évaluation bénéfices/risques reste favorable.
- le titulaire d'une AMM qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre Etat que la France en informe l'AFSePS, ainsi que les motifs de cet arrêt.

Article 9 : Modification de cohérence des textes

Article 9 bis : Condition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables

L'inscription sur la liste des médicaments remboursables est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent pour la ou les mêmes pathologies des comparateurs actifs présentant le meilleur niveau de SMR lorsqu'il en existe.

Article 9 ter : Remise d'un rapport des commissions chargées de l'évaluation d'un produit de santé au Parlement quant aux modalités et principes de mise en œuvre des critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie.

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 Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament.

Article 10 bis : Sécurisation de l'exécution des préparations en pharmacie

L'exécution des préparations autre que les médicaments radiopharmaceutiques, pouvant présenter des risques pour la santé est soumise à une autorisation du DG de l'ARS. Cette autorisation peut être suspendue ou retirée.

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

La prescription hors AMM est possible lorsqu'aucune alternative médicamenteuse n'est possible et si :

- soit des Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU), ne pouvant excéder trois ans, ont été élaborées par l'AFSePS dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ces RTU sont mises à disposition des prescripteurs et établies après information du titulaire de l'AMM. Elles sont assorties d'un recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'Agence
- soit le recours à cette spécialité est jugé indispensable par le prescripteur

Le prescripteur doit informer le patient du caractère « hors AMM » de la prescription, du remboursement ou non du médicament, des risques encourus. Il doit motiver sa prescription dans le dossier médical du patient, et l'ordonnance doit porter la mention « prescription hors AMM ». Cette mention dispense de signaler leur caractère non remboursable.

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

- la prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs désignés par leur Dénomination Commune Internationale (DCI) 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. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité
- tout titulaire d'une AMM doit mettre à disposition du public sur son site internet, dans le délai d'un an après la promulgation de cette loi, la désignation des principes actifs du médicament selon leur DCI, ou à défaut leur dénomination dans la pharmacopée française ou européenne.

Article 12 bis : Aide au développement de la vente de génériques

La mention « non substituable » doit être inscrite sous forme exclusivement manuscrite sur les ordonnances.

Article 13 : Conventions conclues entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et les entreprises

Ces conventions peuvent comporter pour l'entreprise l'obligation de mettre en œuvre des actions d'information 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, reconductibles chaque année en cas de persistance du manquement. Cette pénalité ne peut être supérieure à 10% du chiffre d'affaire hors taxe réalisé en France au titre du médicament dont il est question durant les 12 mois précédents. Le produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'Assurance maladie. Les modalités sont établies par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : La délivrance des médicaments

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

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

- le médicament est nocif
- le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques
- son effet thérapeutique fait défaut
- le rapport bénéfices /risques n'est pas favorable
- le médicament 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

Dans le cas d'un retrait ou d'une interdiction, l'Agence peut toutefois autoriser la délivrance d'une spécialité à des patients traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les décisions d'interdiction, de retrait, ou le refus de prendre ces décisions sont rendus publics, au frais du titulaire de l'AMM dans le 1^{er} cas, au frais de l'Agence dans le 2nd.

Article 14 bis : Accès du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens aux données contenues dans le Dossier Pharmaceutique (DP)

Sur demande expresse de l'AFSePS et de l'InVS et pour des raisons de santé publique, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du DP.

Comme le pharmacien d'officine, le pharmacien hospitalier peut consulter et alimenter le DP.

A titre expérimental, pour une durée de trois ans, les médecins peuvent, dans certains établissements de santé, consulter le DP avec l'autorisation du patient. Les modalités de cette expérimentation sont fixées par décret, pris après avis de la CNIL et du Conseil National de l'ordre des pharmaciens.

Article 14 ter : Dispositions relatives à la prise en charge des médicaments entre l'ATU et l'AMM

- les médicaments faisant l'objet d'une ATU peuvent être achetés, utilisés et pris en charge par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
- à titre expérimental, du 1^{er} mars 2012 au 31 décembre 2013, est mis en place un dispositif d'autorisation d'achat, d'utilisation et de prise en charge par les établissements de santé, des médicaments ayant fait l'objet d'une ATU qui bénéficient d'une AMM. Cette mesure a pour objet de prévenir toute rupture de traitement et de garantir l'égalité entre patients pendant la période nécessaire à l'instruction de la demande de prise en charge par l'Assurance maladie du médicament au titre de son AMM.

Article 14 quater : Possibilité pour les centres médicaux du service de santé des armées et pour leurs équipes mobiles de dispenser les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à leurs soins

Chapitre IV : L'Autorisation Temporaire d'Utilisation

Article 15 : Modification des conditions d'octroi des ATU

- les ATU nominatives et de cohorte sont délivrées par l'Agence pour une durée limitée d'un an, éventuellement renouvelable deux fois.
- une ATU nominative ne peut être délivrée que si, pour une pathologie identique :
 - une demande d'ATU de cohorte a été déposée
 - une demande d'AMM française ou européenne a été déposée
 - des essais cliniques sont conduits en France
 - le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'ATU de cohorte, d'AMM ou une demande d'essais cliniques
- par exception, une ATU nominative pourra être délivrée dans les trois cas suivant :
 - si, en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves à court terme sont très fortement probables
 - si, lorsque le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, 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
 - si, dans l'indication thérapeutique sollicitée, le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande d'ATU de cohorte ou si une demande d'autorisation d'essai clinique a été refusée, sous condition d'une information du patient et du praticien sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d'un bénéfice individuel pour le patient

Dans le cadre de ces trois dérogations, les prescripteurs doivent transmettre à l'Agence des données de suivi des patients traités à l'expiration de l'autorisation ou à chaque renouvellement.

- sauf ces trois dérogations, les ATU nominatives et de cohorte sont subordonnées à la conclusion, entre l'Agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

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

Article 16 : Prise en charge des produits prescrits hors AMM

Le remboursement des médicaments prescrits en hors AMM sera conditionné à une recommandation temporaire d'utilisation définie à l'article 11. Aussi un médicament faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, un produit ou prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée (ALD) ou d'une maladie rare peut, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation doivent figurer

dans un avis de la HAS pris après consultation de l'AFSePS. L'autorisation de remboursement sera conditionnée au respect par l'entreprise titulaire de l'AMM, de la convention d'utilisation temporaire signée avec l'AFSePS.

Chapitre VI : La pharmacovigilance

Article 17 : Nouvelles dispositions relatives à la pharmacovigilance

La pharmacovigilance est définie :

- 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 : assurée par l'AFSePS, qui procède à l'évaluation scientifique de toutes les informations, et coordonne l'action des différents intervenants
- obligations incombant à toute entreprise exploitant un médicament : mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, enregistrement, déclaration, suivi de tout effet indésirable et mise en place d'études post-autorisation dans les délais impartis
- obligation incombant aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens : déclaration de tout effet indésirable
- possibilité de déclaration pour les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients
- renforcement des sanctions pénales

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

Article 17 bis : Rétablissement du principe de responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments

La clause d'exonération, spécifique à la responsabilité du producteur du fait des produits défectueux, selon laquelle aucune responsabilité ne peut être imputée au producteur s'il démontre que, compte tenu des données acquises de la science, il était dans l'impossibilité de déceler le défaut du médicament ou ses effets néfastes, est supprimée.

Chapitre VI bis : Réparation des accidents médicamenteux

Article 17 ter : Allègement de la charge de la preuve par la victime du lien de causalité entre le préjudice subi et l'utilisation d'un médicament par l'utilisation de la méthode du faisceau d'indice

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

Article 18 : Contrôle de la publicité pour un médicament

Les règles encadrant la publicité sont les suivantes :

- la publicité doit respecter des stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS

- interdiction de la publicité pour un médicament faisant l'objet d'une réévaluation bénéfices/risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance
- par exception aux règles encadrant la publicité des médicaments auprès du public, les campagnes de publicité pour les vaccins et les produits d'aide au sevrage tabagique sont autorisées. La publicité non institutionnelle auprès du public pour des vaccins est autorisée si :
 - ils figurent sur une liste établie par arrêté du ministre pris après avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP)
 - le contenu de la publicité est conforme à l'avis du HCSP
- encadrement de la publicité à destination des professionnels de santé : elles doivent faire désormais l'objet d'une autorisation préalable appelé visa de publicité. Les demandes de visa doivent être effectuées selon un calendrier et durant une période déterminée par décision du DG de l'AFSePS
- toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins doit être assortie des recommandations du Haut Conseil de la santé publique
- maintien des sanctions pénales

Article 19 : Expérimentation relative à la visite médicale collective à l'hôpital

- 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 l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre pris après avis de la HAS.
- avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport réalisé par le Gouvernement à partir des évaluations de la HAS sera remis au Parlement quant à cette expérimentation et son éventuelle adaptation à la médecine de ville.
- 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 annuels chiffrés d'évolution de cette pratique. En cas de non-respect de ces objectifs par l'entreprise, le CEPS peut infliger des pénalités financières, sous forme de baisse de prix des produits de l'entreprise. Les modalités sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Article 19 bis : Remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement avant le 30 juin 2012 sur la formation médicale initiale et continue

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

L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique doit veiller à son bon usage. Si elle constate des prescriptions non conformes à celui-ci, elle prend les mesures d'informations nécessaires à l'attention des professionnels de santé et en avise l'AFSePS.

Article 20 bis : Soumission de tout achat d'espaces publicitaires par les laboratoires pharmaceutiques à la contribution due au titre de leurs dépenses de promotion et d'information à l'intention des prescripteurs

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

- la HAS établit la procédure de certification
 - des sites informatiques dédiés à la santé
 - des logiciels d'aide à la prescription ayant respecté un ensemble de règles de bonnes pratiques
 - des logiciels d'aide à la dispensation assurant la traduction des principes actifs des médicaments selon leur DCI ou leur dénomination dans la pharmacopée française ou européenne
- ces certifications sont mises en œuvre et délivrées par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne.

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 vigilance ou d'épidémiologie, cet accès ou une extraction de données peuvent être autorisés par un Groupement d'Intérêt Public (GIP) constitué à cet effet entre l'Etat, la HAS, l'AFSePS, la CNAMTS et l'InVS. Le GIP peut conduire lui-même des études de vigilance ou d'épidémiologie, ou lancer des appels d'offres pour la réalisation de ces études. Un rapport d'activité est remis chaque année au Parlement. Les modalités sont prévues par **décret** en Conseil d'Etat, pris après consultation de la CNIL.

TITRE IV : DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 23 : Encadrement de la publicité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

- définition de la publicité relative aux DM et aux DMDIV analogue à celle du médicament
- caractéristiques de la publicité pour les DM et les DMDIV : elle est possible uniquement pour les dispositifs ayant reçu leur certificat conditionnant leur mise sur le marché, objective, non trompeuse, favorisant son bon usage et ne présentant pas de risque pour la santé publique
- interdiction de la publicité auprès du public des DM remboursables, à l'exception des DM présentant un faible risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par **arrêté** du ministre
- contrôle *a priori* de la publicité par l'AFSePS pour les DM et les DMDIV les plus sensibles dont la liste sera fixée par **arrêté** du ministre chargé de la santé. Autorisation délivrée pour une durée de 5 ans renouvelable
- renforcement des sanctions pénales

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

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

- possibilité pour le CEPS de fixer une pénalité financière en cas de non-respect d'une spécification sous la forme d'une baisse de prix
- 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

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

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 et agréés de l'Assurance maladie. Ils doivent 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. La personne concernée doit en être avisée dans un délai et des formes 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)

L'évaluation par la HAS de certains DM relevant d'un financement dans les GHS est rendue obligatoire.

Une liste est établie par **arrêté** des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, recensant les DM évalués et pour lesquels un financement dans le cadre des tarifs des GHS est considéré comme justifié. Il appartient au fabricant, au mandataire ou au distributeur de déposer auprès de la HAS une demande d'inscription sur la liste. Ils 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

Après une période transitoire, seuls les DM inscrits sur la liste pourront être achetés par les établissements de santé. En cas de non inscription sur la liste, les DM ne pourront plus être financés dans le cadre des GHS.

Tous les DM ne seront pas concernés par ces dispositions : un **arrêté** des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définira limitativement des catégories homogènes de DM qui devront faire l'objet d'une évaluation préalable.

L'achat ou l'utilisation par des établissements de santé, de produits de santé appartenant aux catégories homogènes sans être inscrits sur la liste sont passibles d'une sanction financière, prononcée par le DG de l'ARS.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer des sanctions financières, sous forme de baisse des prix, à l'encontre des fabricants, mandataires ou distributeurs qui ne feraient pas procéder aux études de suivi demandées.

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

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 produits de santé

Article 29 : Application des dispositions du projet de loi à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française

Article 30 : Dispositions transitoires et rapports au Parlement

Ces dispositions sont relatives aux domaines suivants :

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

Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1er janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise. La HAS remet au Parlement, avant le 30 juin 2012, un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des DM et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.

Article 30 bis A : Création de la possibilité de l'action de groupe

Cette action a pour objet de réparer intégralement les préjudices de toute nature subis individuellement par plusieurs personnes physiques, ayant pour origine l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant de médicaments de ses différentes obligations. L'action est introduite par une association agréée d'usagers du système de santé, ne recevant pas de subventions ou avantages des entreprises du médicament. Sa recevabilité est subordonnée aux conditions suivantes :

- un préjudice
- un lien de causalité entre le préjudice et le fait du professionnel
- le caractère sérieux et commun des prétentions
- l'impossibilité de mener une procédure conjointe ou une procédure avec mandat

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

Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2015, un rapport sur le fonctionnement et la mise en œuvre des actions de groupe.

Article 30 bis : Commission du progrès thérapeutique au sein de la HAS

La commission de la transparence au sein de la HAS devient la commission du progrès thérapeutique. Elle donne son avis quant à l'inscription d'un médicament sur la liste des produits et prestations remboursables. Cet avis est opposable au ministre chargé de la sécurité sociale sauf opposition de sa part dans un délai de 15 jours.

Article 30 ter : Rapport relatif à la profession de visiteur médical

Le Gouvernement remet un rapport au Parlement avant le 1^{er} janvier 2013 sur l'avenir de cette profession.

Article 31 : Incitation au développement des médicaments génériques

Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence, ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible de lui être substituée, présentent une apparence et une texture identiques ou similaires.

Article 32 : Protection des lanceurs d'alerte des effets indésirables

Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à la sécurité sanitaire des produits de santé dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

Article 33 : Nouvelles dispositions relatives à la contraception

- la surveillance et le suivi biologique lors de la prescription des contraceptifs locaux et contraceptifs hormonaux par les sages-femmes ne sont plus nécessairement effectués par le médecin traitant
- les infirmiers exerçant dans les services de médecine de prévention des universités peuvent procéder à la délivrance et à l'administration de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence

Article 34 : Amélioration du suivi des médicaments à l'exportation

- une traçabilité et un suivi permettent de rendre transparent et de sécuriser la chaîne d'approvisionnement des médicaments en France et à l'exportation. Ce suivi est réalisé par le biais de déclarations concernant une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions

définies par une convention tripartite passée entre l'Etat, un ou plusieurs syndicats représentant les entreprises fabricant ou exploitant ces produits et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs

- les médicaments et produits de santé non consommés en France et destinés à l'exportation ne sont pas soumis à la réglementation des prix

Article 35 : Information de l'AFSePS de toute décision de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament au moins un an avant la date de suspension ou d'arrêt envisagée

Article 36 : Mise en place d'un système d'astreinte pour les grossistes-répartiteurs

Article 37 : Autorisation accordée aux chirurgiens-dentistes des centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion, à délivrer gratuitement des médicaments