



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



LES CONSÉQUENCES DE LA LOI MÉDICAMENT

Frédérique CLAUDOT

Docteur en Droit Public, Science Politique

MCU-PH- Service de Médecine Légale et Droit de la Santé

Avocat au Barreau de Nancy

Déclaration lien d'intérêts

1. Je déclare n'avoir aucun lien d'intérêt de quelque nature que ce soit concernant le contenu de la présente communication.
2. Les organisateurs de ce congrès n'entendent donner ni approbation, ni improbation aux opinions qui seront développés dans la présente communication. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

Le contexte

- **Affaire du Mediator**
 - Climat de suspicion sur le médicament et Industrie du médicament
- **Rapport de synthèse des Assises du Médicament**
 - Objectif de restaurer la confiance dans la sécurité du système sanitaire français du médicament
 - 4 propositions des Assises
 - Patients responsables et bien informés
 - Professionnels mieux informés
 - Système mieux sécurisé
 - Une plus grande transparence dans le fonctionnement des institutions

Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- TITRE Ier : TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS
- TITRE II : GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ
- TITRE III : LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN
- TITRE IV : DISPOSITIFS MÉDICAUX
- TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES

- Au total : 48 articles

T1: LA TRANSPARENCE

Les liens d'intérêts

- DPI : Déclaration Publique d'Intérêts
 - Transparence pour tous les liens entre l'industrie pharmaceutique et professionnels de santé, experts, etc.
 - Dans ce cadre, doivent remplir une DPI → publique + actualisation
 - Concerne :
 - tous les membres des commissions siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que des agences et des organismes publics ;
 - tous les dirigeants et personnels de direction et d'encadrement de ces institutions.
- Publicité des séances d'évaluation
- Règles concernant l'expertise sanitaire : charte approuvée par décret en CE

Les avantages consentis par les entreprises

- Modification de la loi DMOS (Art. L4113-6 CSP)
 - Σ les étudiants des professions de santé
 - Σ les associations de professionnels de santé

- Interdiction 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.

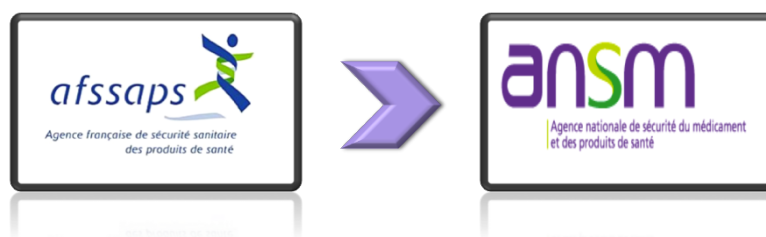
Prévention des COI : information

- **L'information du public**
 - sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements

- à l'occasion de la présentation du professionnel de santé,
 - soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet,
 - soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle.

T2: LA GOUVERNANCE DE SANTÉ

AGENCE NATIONALE DE SECURITÉ DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ



- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) devient l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé



- Mission de suivi des médicaments
 - Les médicaments sont évalués périodiquement tant que leur commercialisation est autorisée ;
 - Des études supplémentaires de sécurité et d'efficacité peuvent être demandées au titulaire de l'AMM au moment ou après l'octroi de cette autorisation ;
 - En cas de doute sur la sécurité d'un médicament son AMM peut être modifiée, suspendue ou retirée ;
 - L'agence peut aussi interdire la délivrance de certains médicaments ;
 - Les décisions de suspension, de retrait ou de modification sont rendues publiques sans délai et aux frais du titulaire ou demandeur de l'AMM ;

T3 : LE MÉDICAMENT

Prescription hors AMM « légalisée »

Article L.5121-12-1

Créé par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 -
art. 18

I. — Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché (...)

CLAUDOT - CNCH 23 novembre 2012

{ 13 }

Conditions de la prescription hors AMM – hors ATU

- **En l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation**, sous réserve :
 - 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une **RTU** établie par **ansm**, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;
 - 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

CLAUDOT - CNCH 23 novembre 2012

{ 14 }

Prescriptions hors AMM et obligations du prescripteur

➔ Il informe le patient :

- Que la prescription du médicament n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché,
- De l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée,
- Des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament

- Sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite

➔ Il porte sur l'ordonnance la mention :

"Prescription hors autorisation de mise sur le marché"

➔ Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

Recommandations Temporaires d'Utilisation : RTU

- Elles sont mises à la disposition des prescripteurs
- Elles sont établies après information du titulaire de l'AMM
- Elles mentionnent
 - Indication
 - Posologie
 - Mode d'administration
 - Classement de la spé
 - Durée de validité de la RTU
 - Argumentaire bénéfice /risque
 - Modalités suivi patient
- Recueil de données de pharmacovigilance = convention ANSM/ titulaire AMM

Démarchage

- Expérimentation d'une visite médicale collective à l'Hôpital pour une durée de 2 ans maximum
- Signature d'une convention entre chaque labo et chaque Est de santé pour mise en œuvre de l'expérimentation
 - Les médicaments de Prescription Hospitalière (PH), Prescription Initiale Hospitalière (PIH) ou de Réserve Hospitalière (RH) ne sont pas concernés par l'expérimentation
- Modalités de l'expérimentation précisées par arrêté
- Début 2013, le Gouvernement devra présenter au Parlement un bilan de l'expérimentation

Réglementation des échantillons

- Définition (article L.5122-10 du CSP) :
 - Des échantillons gratuits (identifiés comme tels) peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur.
- Conditions :
 - Sur demande (traçabilité à la charge du laboratoire)
 - Identique au plus petit modèle commercialisé
 - Restrictions aux prescripteurs habilités si AMM avec conditions de prescription restreinte (R.5121-77 du CSP)
 - Circuit habituel du médicament à l'hôpital

