

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 mars 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2055

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 22

Après l'alinéa 10, insérer les dix-sept alinéas suivants :

« *Art. L. 1161-5.* – Les programmes ou actions définis par les articles L. 1161-2 et L. 1161-4 ne sont ni élaborés, ni initiés, ni mis en œuvre par une entreprise se livrant à l'exploitation du médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

« Toutefois, cette entreprise peut contribuer au financement des programmes ou actions dans les conditions définies au premier alinéa et si aucun contact direct n'est établi entre elle et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux. »

« *Art. L. 1161-6.* – Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

« Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé, intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

« Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

« Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient.

« La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.

« Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

« Ces programmes d'apprentissage, ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes, sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du présent code et pour une durée limitée.

« Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

« *Art. L. 1161-7.* – Toute demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-6 est accompagnée du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 2 000 euros.

« Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État. »

« *Art. L. 1161-8.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

« 1° la mise en œuvre du financement prévu aux articles L. 1161-5 et L. 1161-6 ;

« 2° les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 1161-6 et le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes ;

« 3° les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant ou retirant ces autorisations ou les conditions de leur caducité ;

« 4° les critères auxquels répondent les programmes d'apprentissage et les obligations auxquelles se conforment les financeurs et les opérateurs ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son contrôle. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a un double objet. Il s'agit, d'une part, d'encadrer l'intervention ou la contribution financière des entreprises se livrant à l'exploitation de médicament et celles des personnes responsables de la mise sur le marché du dispositif médical (DM) ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) impliquées dans des programmes d'éducation thérapeutique du patient et des actions d'accompagnement. D'autre part, il permet de créer un cadre juridique en ce qui concerne les programmes d'apprentissage.

Le premier article interdit qu'une entreprise se livrant à l'exploitation de médicament ou qu'une personne responsable de la mise sur le marché du DM ou DMDIV puisse élaborer, initier ou mettre en œuvre un programme d'éducation thérapeutique du patient ou une action d'accompagnement, et avoir un contact direct avec le patient ou, le cas échéant, son entourage ou sa famille, à cette occasion. Néanmoins, la contribution financière de ces entreprises ou personnes

responsables est autorisée. Pour autant, cette contribution ne peut couvrir l'ensemble du financement de ces programmes ou actions. Les modalités de mise en œuvre de cet article sont définies par décret en conseil d'Etat.

Le deuxième article concerne les programmes d'apprentissage des patients qui permettent l'appropriation de gestes techniques, telles les modalités de préparation et d'auto-administration d'un médicament d'utilisation complexe.

Ces programmes d'apprentissage sont mis en œuvre par des professionnels de santé, intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament, une association de patients, seule ou conjointement.

Ils sont initiés par le médecin prescripteur lors de la consultation après consentement du patient ou, le cas échéant, de sa famille.

Si ces programmes d'apprentissage ne sont pas assimilables à de la publicité, il convient néanmoins de les encadrer afin de garantir qu'ils poursuivent un objectif de bon usage du médicament et qu'ils respectent notamment les exigences éthiques en matière de consentement, et la possibilité qu'a le patient de se retirer du programme à tout moment.

Cet article vise en conséquence à définir un encadrement spécifique pour les programmes d'apprentissage en interdisant tout contact direct entre l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament et le patient et sa famille. Il précise également que les programmes d'apprentissage sont soumis à une autorisation préalable et à des contrôles de l'AFSSAPS, en prévoyant les sanctions pénales susceptibles d'être prises à l'encontre des financeurs qui ne respecteraient pas ces dispositions.

Cet article précise aussi que les critères et obligations auxquels sont soumis les opérateurs seront déterminés par décret en Conseil d'Etat.

La proposition d'amendement tient compte, non seulement des débats à l'Assemblée nationale et au Sénat sur la loi du 26 février 2007 portant diverses adaptations au droit communautaire dans le domaine du médicament, mais aussi des résultats de la concertation effectuée avec les professionnels de santé et les associations de patients.

Il prévoit enfin l'application de l'article aux îles de Wallis et Futuna.