

## ASSEMBLÉE NATIONALE

4 mars 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 2057

présenté par  
le Gouvernement

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 22, insérer l'article suivant :**

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1161-6 du présent code. »

### 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.