

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 mars 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2099

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 25, insérer l'article suivant :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – L'article L. 5122-6 est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La publicité auprès du public pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne des médicaments, ou dont l'autorisation de mise sur le marché a été modifiée par le biais de la procédure telle que prévue par ce même règlement, peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

2° Après le mot : « vaccins », la fin de la deuxième phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires *in extenso* facilement audibles et lisibles selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis. »

II. – L'article L. 5122-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut conseil de la santé publique. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement prévoit de compléter le dispositif en vigueur portant sur la publicité des médicaments auprès du public pour lesquels une autorisation de mise sur le marché centralisée a été délivrée. Le présent amendement a donc pour objet de permettre explicitement au directeur général de l'Assaps d'intervenir par voie de décision, aux fins d'interdire ou de restreindre la publicité pour le public, dans ce cas de figure. Il fonde ainsi la possibilité de traiter de façon identique des médicaments comparables au regard des impératifs de santé publique qui sous-tendent les dispositions de l'article L.5122-6, quelle que soit la procédure suivie pour l'autorisation du médicament concerné.

Par ailleurs, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2008 avait introduit l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de faire figurer, sur les supports publicitaires grand public télévisuels et radiophoniques des vaccins obligatoires ou recommandés, des mentions minimales obligatoires déterminées par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Cette obligation visait, d'une part, à mettre un terme aux dérives promotionnelles constatées pour les vaccins nouvellement commercialisés, notamment les vaccins anti-pneumococcique et anti-papillomavirus, et d'autre part, à encadrer l'utilisation importante de ces nouveaux supports publicitaires faite par les firmes pharmaceutiques.

En complément de la LFSS 2008, cet article élargit cette obligation aux supports publicitaires écrits et cinématographiques pour les vaccins obligatoires ou recommandés et ajoute l'obligation de faire figurer les mentions minimales obligatoires sur tout type de support publicitaire pour les vaccins non recommandés.

L'amendement proposé porte aussi sur les mentions devant figurer sur les publicités pour tout type de vaccin à destination des professionnels de santé. Il s'agit d'introduire l'obligation, pour les firmes pharmaceutiques, d'y faire figurer sans renvoi les recommandations in extenso de l'avis du HCSP.