

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 6 Rect.

présenté par

M. Lefrand, M. Heinrich, M. Grall, M. Vitel, M. Le Mèner, M. Luca, M. Roubaud,  
M. Durieu, Mme Joissains-Masini, Mme Irlès et M. Lasbordes

-----  
**ARTICLE 19**

À la première phrase de l'alinéa 1, après la référence :

« L. 5311-1 »,

insérer les mots :

« à l'exception des produits visés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5121-77 du code de la santé publique, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le projet d'article 19 sur l'expérimentation d'une visite médicale collective hospitalière excluant les visites en face à face vise notamment des médicaments hospitaliers de prescription restreinte nécessitant un accompagnement spécifique régulier de chaque prescripteur. Ces restrictions de prescription s'expliquent par le maniement complexe de ces produits qui nécessitent une présentation initiale à l'équipe hospitalière et des mises à jour.

L'accompagnement des prescripteurs est assuré en partie par le délégué médical, qui outre l'information sur les évolutions scientifiques, peut contribuer à :

- Informer sur les modifications d'AMM qui peuvent intervenir à plusieurs reprises au cours de l'année et dont le professionnel de santé doit être rapidement informé

- Expliquer régulièrement et en détail les spécificités de prescription et d'administration de ces produits complexes (ex formation à l'administration, prévention et gestion d'un risque de choc anaphylactique à l'administration) et répondre aux questions spécifiques à un cas rencontré.

---

- Dans le cadre des plans de gestion de risque (PGR) (obligatoire pour toutes les AMM européennes depuis 2005), participer à l'obligation faite au laboratoire de mettre en œuvre des actions d'information des professionnels de santé – voire des patients par leur intermédiaire- sur les effets secondaires du médicament et leur indiquer la conduite à tenir pour les prévenir et le gérer.

- Recueillir les effets secondaires (en moyenne 40% des remontées de pharmacovigilance sont faites par la visite médicale).

En outre, la suppression de cette modalité d'échange pénaliserait les prescripteurs isolés au sein de leur établissement. Pour certaines pathologies, souvent rares, et/ou dans les zones à faible densité démographique médicale, il peut parfois n'y avoir qu'un seul prescripteur spécialiste par établissement. La visite collective est ici inapplicable.

Pour toutes ces raisons, le présent amendement propose d'exclure de l'expérimentation de la visite médicale collective à l'hôpital les médicaments de Réserve Hospitalière, de Prescription Hospitalière et de Prescription Initiale Hospitalière.