

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 octobre 2012

FINANCEMENT SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2013 - (N° 287)

Commission	
Gouvernement	

RETIRÉ AVANT SÉANCE**AMENDEMENT**

N ° 706

présenté par
Mme Orliac

ARTICLE 46

I. – À l'alinéa 2, après le mot :

« publique »,

insérer les mots :

« , à l'exception des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, »

II. – En conséquence, aux alinéas 5 et 8 après la référence :

« L. 5311-1, »,

insérer les mots :

« à l'exception des médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 46 du projet de loi encadre « l'information par démarchage ou la prospection » à destination des professionnels de santé, c'est-à-dire la visite médicale en milieu hospitalier, comme expressément mentionnée dans l'exposé des motifs du présent projet de loi. Il prévoit, à son alinéa

premier, la limitation de la visite médicale à une visite collective devant plusieurs professionnels de santé, selon des conditions définies dans le règlement intérieur de chaque établissement. Cet article vient ainsi réformer les dispositions adoptées dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé adopté à la fin de l'année 2011.

Si ce dispositif permet de répondre, pour certaines classes de médicaments, à un objectif d'amélioration de la qualité des soins et de diminution des pratiques de surprescription, l'adoption d'une telle réforme ne permettrait pas de prendre en compte les caractéristiques intrinsèques des maladies rares et des traitements qui leur sont destinés, parmi lesquels figurent les médicaments orphelins.

Au regard de la faible prévalence de ces pathologies, et du nombre extrêmement restreint de spécialistes-prescripteurs par établissement de santé, la visite médicale hospitalière joue en effet, pour les médicaments orphelins, un double rôle essentiel :

– Dans la formation au quotidien des équipes médicales aux spécificités des pathologies traitées, afin d'améliorer leur diagnostic et leur traitement ;

- Dans le développement et l'amélioration continue des activités de recherche sur les maladies rares, grâce aux retours en direct des équipes hospitalières sur l'application concrète de ces traitements.

Pour ces raisons, l'obligation de visite médicale collective semble en l'état inapplicable aux médicaments orphelins, au regard du faible nombre de spécialistes prescripteurs concernés.

Elle serait par ailleurs contreproductive, en ce qu'elle aurait pour conséquence directe une détérioration de l'indispensable collaboration entre les équipes médicales et les laboratoires. Elle priverait ainsi les équipes médicales d'une parfaite connaissance du médicament orphelin concerné et de son usage et pénaliserait le laboratoire dans ses activités de pharmacovigilance et de recherche. À ce titre, elle constituerait, à court et moyen terme, une régression dans l'accès des patients atteints de maladies rares à une prise en charge thérapeutique optimale de leur pathologie.

En excluant les médicaments orphelins de l'application de la visite médicale collective, telle que prévue par l'article 46 du présent projet de loi, le présent amendement tend à favoriser la pérennité d'un environnement favorable à la lutte contre les maladies rares, domaine dans lequel la France fait figure de précurseur depuis plus d'une dizaine d'années.