

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 103

présenté par
le Gouvernement-----
ARTICLE 29

Rédiger ainsi l'alinéa 10 de cet article :

« 3° Pour régir les programmes d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux lorsque ces programmes sont financés par des établissements pharmaceutiques, définir les critères auxquels doivent répondre les programmes, ainsi que les documents et autres supports y faisant référence, pour être autorisés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, déterminer les obligations qui s'imposent aux prestataires intervenant auprès des patients pour la mise en œuvre des programmes autorisés, ainsi qu'aux établissements pharmaceutiques financeurs, et fixer les modalités de leur évaluation et de leur contrôle. Les patients peuvent participer à ces programmes sur proposition du médecin prescripteur du traitement médicamenteux, qui s'assure de leur consentement. Il peut être mis fin par le patient à sa participation à tout moment et sans condition. Les programmes d'accompagnement doivent être conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé et être réalisés conformément aux recommandations formulées par les autorités compétentes. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les programmes d'accompagnement des patients prenant certains traitements médicamenteux, financés par des firmes pharmaceutiques existent déjà. Depuis 2001, l'AFSSAPS en a déjà examiné une quinzaine au titre de la publicité. Elle a fait preuve d'une grande sélectivité, mais a suspendu l'émission de ces avis depuis 1 an dans l'attente de la sortie d'un texte.

Ils correspondent à un besoin : certains médicaments arrivant sur le marché nécessitent une éducation spécifique à leur usage. Il peut s'agir, soit de l'aide à l'appropriation de gestes techniques, soit d'un soutien à l'observance quand elle est nécessaire à l'efficacité du produit.

Cet article donne une habilitation au gouvernement pour les encadrer, et pour éviter des dérives. Une ordonnance prévoira les modalités de leur autorisation préalable et de leur contrôle par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Ces programmes constituent un complément aux actions de santé publique menées par les autorités. C'est pourquoi il est précisé dans l'amendement qu'ils doivent être conçus en cohérence avec les actions de santé publique et qu'ils doivent suivre les formulations recommandées par les autorités compétentes.

Chaque programme sera soumis à une autorisation préalable de l'AFSSAPS. Celle-ci devra se prononcer sur l'opportunité du programme et sur son contenu. Des critères permettant de garantir que le programme vise réellement et uniquement à renforcer le bon usage du médicament sont proposés.

Aucun contact direct entre le laboratoire et le patient ne sera autorisé, la réalisation du programme devant obligatoirement faire appel à un prestataire.

Cette nouvelle procédure fera l'objet d'une évaluation et d'un contrôle.

Ces programmes ne sont proposés au patient que si le médecin prescripteur l'estime nécessaire. Le recueil du consentement du patient ainsi que de sa capacité de retrait à tout moment sont garantis.

Les associations de patients concernées seront associées aux futures autorisations de l'AFSSAPS.