



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 7025

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les programmes d'aide à l'observance des traitements médicamenteux. Ce type de programmes est destiné à améliorer la prise en charge thérapeutique des patients victimes de pathologies chroniques, et à accompagner ces patients dans l'administration de leur traitement. Ces programmes d'aide à l'observance sont gérés par des laboratoires pharmaceutiques, directement ou par le biais des prestataires privés, mais actuellement en l'absence de cadre réglementaire. Ces laboratoires souhaiteraient développer leur usage, au-delà des quelques-uns déjà autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Or ce type de programme pourrait permettre de contourner la réglementation en vigueur, interdisant strictement toute forme de publicité pour des médicaments soumis à prescription. Il importe donc de définir un cadre réglementaire encadrant les programmes d'aide à l'observance, en veillant à ce que l'objectif louable d'amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient ne serve jamais, par ailleurs, à des opérations de promotion publicitaire de médicaments soumis à prescription. Il lui demande de bien vouloir préciser la position du Gouvernement à ce sujet.

Texte de la réponse

Le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation du droit communautaire dans le domaine du médicament examiné au Parlement en janvier 2007 comportait une habilitation du Gouvernement à prendre une ordonnance portant sur l'encadrement des programmes d'aide à l'observance des traitements médicamenteux. Cependant, les débats au Parlement et les consultations auxquelles les services du ministère ont procédé ont montré que le sujet n'était pas encore mûr. Mon prédécesseur avait donc accepté la suppression de cette partie du projet de loi et s'était engagé à saisir l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur le sujet afin d'orienter une future proposition vers des solutions adaptées à la situation française. Le rapport transmis par l'IGAS souligne que l'éducation thérapeutique pour les patients nécessite l'intervention du médecin ou de l'équipe soignante de proximité, que cette éducation s'avère essentielle mais qu'en pratique celle-ci est insuffisante. Par ailleurs, selon la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004, les pouvoirs publics ont la responsabilité de fournir l'information et l'éducation à la santé, et l'État a une mission en matière d'organisation du système de santé, ce que rappelle d'ailleurs l'IGAS. La mission IGAS insiste également sur le respect de l'autonomie de la personne et son droit à être informée indépendamment du colloque singulier avec le prescripteur. À ce titre, elle estime que l'information par la Haute Autorité de santé (HAS) en direction du public doit être privilégiée. Concernant les programmes à destination des patients et financés par l'industrie pharmaceutique, l'IGAS reconnaît leur intérêt pour le patient mais préconise que le champ de ces programmes soit circonscrit à des cas limités et bien définis pour ne porter que sur l'apprentissage de gestes techniques nécessaires à la prise du traitement. Ces programmes d'apprentissage des patients doivent venir en appui au traitement du patient, notamment pour des médicaments de service médical rendu important, d'utilisation complexe et au long cours, et qui visent à permettre l'appropriation de gestes techniques, telles les modalités d'injections ou la reconstitution d'un produit. Ils seraient alors initiés par le médecin lors de la consultation après

consentement écrit du patient. Le ministère chargé de la santé partage totalement l'analyse de l'IGAS. C'est pourquoi il souhaite que soit prévu un encadrement juridique afin de clarifier les rôles des différents intervenants et d'éviter toute ambiguïté des pratiques entre information, accompagnement et action promotionnelle. Cet encadrement pourrait être proposé dans le cadre d'un projet loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST).

Données clés

Auteur : [M. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7025

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 octobre 2007, page 6289

Réponse publiée le : 17 mars 2009, page 2624