



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 113225

Texte de la question

M. Jean-Marie Morisset appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la transposition de la directive n° 2004/27/CE relative aux médicaments à usage humain. En effet, selon des articles publiés dernièrement, il semblerait que le projet d'ordonnance de la direction générale de la santé vienne créer une nouvelle section intitulée l'encadrement des programmes d'observance, lequel serait réalisé par les firmes pharmaceutiques. Or le fait que celles-ci encadrent des programmes en matière de respect des prescriptions des médicaments qu'elles ont elles-mêmes créés, constitue un manque d'objectivité et risque d'entraîner des abus. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui préciser le contenu du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament et ses intentions quant au projet d'ordonnance cité précédemment.

Texte de la réponse

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a été publiée au Journal officiel le 27 février 2007. Ce texte a pour principal objet de porter transposition de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Dans le projet de loi soumis au Parlement était par ailleurs prévue une disposition autorisant le Gouvernement à légiférer par ordonnance pour encadrer les programmes d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux financés par des établissements pharmaceutiques (dits programmes d'aide à l'observance). Ces programmes visent à inciter le patient à suivre son traitement de façon appropriée, et lui sont proposés via son médecin traitant. En l'absence de réglementation spécifique à ce sujet, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a d'ores et déjà été saisie de plusieurs dossiers de programmes d'observance. Le Gouvernement a souhaité encadrer cette pratique, susceptible de produire des dérives publicitaires, par un régime d'autorisation préalable de l'AFSSAPS sur la base de critères permettant d'empêcher les abus. L'Assemblée nationale a ainsi voté en première lecture le 11 janvier 2007 l'habilitation du Gouvernement à prendre une ordonnance à ce sujet (art. 29-11-3° du projet de loi). Néanmoins, aucun consensus ne s'est dégagé en faveur de la fixation de ce régime par ordonnance. Par ailleurs, la difficulté d'incorporer au sein du projet de loi dans un laps de temps aussi bref une disposition pleinement applicable, et la nécessité de procéder à la consultation de tous les acteurs concernés, ont conduit le ministre de la santé à renoncer à déposer un amendement introduisant un tel régime devant le Sénat. Par la suite, un amendement présenté au nom de la commission des affaires sociales du Sénat visant à supprimer le 3° du II de l'article 29 a été adopté par le Sénat, puis par la commission mixte paritaire. L'habilitation du Gouvernement à prendre une ordonnance sur les programmes d'observance ne fait donc pas partie du texte publié au JO. Néanmoins, s'agissant d'un domaine qu'il est nécessaire d'encadrer afin de ne pas laisser les patients et les professionnels du secteur face à un vide juridique, le président de la commission des affaires sociales du Sénat s'est engagé à présenter une proposition de loi en octobre 2007 après poursuite de la concertation engagée par le ministre. D'ici là, le ministre de la santé a annoncé le lancement d'une enquête de l'Inspection générale des affaires

sociales (IGAS) sur la meilleure manière de protéger les patients contre les dérives promotionnelles dans le cadre de ces programmes. Dans l'attente du résultat de ces démarches, le ministre a demandé à l'AFSSAPS d'examiner avec attention les programmes en cours, en concertation avec les professionnels du secteur.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marie Morisset](#)

Circonscription : Deux-Sèvres (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 113225

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités (II)

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 décembre 2006, page 13166

Réponse publiée le : 17 avril 2007, page 3861