

Projet de loi relatif  
au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament  
et des produits de santé

Observations et propositions de la FNATH

**Contact :**

FNATH, association des accidentés de la vie  
Antenne nationale  
38 boulevard de Saint-Jacques  
75014 Paris  
[antenne.nationale@fnath.com](mailto:antenne.nationale@fnath.com)  
Tel : 01 45 35 00 77



## Table des matières

|   |          |
|---|----------|
| <b>Propositions sur le Titre 1<sup>er</sup> « Transparence des liens d'intérêts »</b> ..... | <b>4</b> |
| Exposé des motifs .....   | 4        |
| Modifications proposées .....   | 5        |
| <b>Propositions sur le Titre 2 « Gouvernance des produits de santé »</b> .....              | <b>6</b> |
| Exposé des motifs .....   | 6        |
| Modifications proposées .....   | 6        |
| <b>Propositions sur le Titre 3 « Le Médicament à usage humain »</b> .....                   | <b>8</b> |
| Chapitre Ier – L'autorisation de mise sur le marché .....                                   | 8        |
| Exposé des motifs .....   | 8        |
| Modifications proposées .....   | 9        |
| Chapitre II – La prescription .....   | 11       |
| Exposé des motifs .....   | 11       |
| Modifications proposées .....   | 11       |
| Chapitre III – La délivrance des médicaments .....  | 13       |
| Exposé des motifs .....   | 13       |
| Modifications proposées .....   | 13       |
| Chapitre IV – La pharmacovigilance .....  | 14       |
| Exposé des motifs .....   | 14       |
| Modifications proposées .....   | 14       |
| Chapitre VII – Information et publicité sur el médicament à usage humain .....              | 15       |
| Exposé des motifs .....   | 15       |
| Modifications proposées .....   | 15       |
| Chapitre VIII – Les logiciels d'aide à la prescription et à la Dispensation .....           | 17       |
| Exposé des motifs .....   | 17       |
| Modifications proposées .....   | 17       |

|   |           |
|---|-----------|
| Chapitre IX – Les études en santé publique .....  | 18        |
| Exposé des motifs .....   | 18        |
| Modifications proposées .....   | 18        |
| <b>Propositions sur le Titre 5 « Dispositions diverses ».....</b>                           | <b>19</b> |
| Exposé des motifs .....   | 19        |
| Modifications proposées .....   | 19        |
| <b>Propositions portant ajout d'un Titre 6 « Action de groupe en santé publique » .....</b> | <b>20</b> |
| Exposé des motifs .....   | 20        |
| Modifications proposées .....   | 22        |

## **Propositions sur le Titre 1<sup>er</sup> « Transparence des liens d'intérêts »**

### **Exposé des motifs**

Les dispositions relatives à la généralisation de la déclaration d'intérêt n'appellent pas de critiques majeures sauf à regretter que le renvoi massif et systématique à de nombreux décrets en Conseil d'Etat interdit toute visibilité sur le dispositif.

On peut également prendre acte du principe d'une publicité et d'un enregistrement des séances des commissions et conseils même s'il faut déplorer que cette avancée reste une simple possibilité et non une obligation. L'idée d'une charte de l'expertise sanitaire fixée par décret en Conseil d'Etat n'est pas non plus condamnable en tant que telle mais reste un pis aller face au refus de privilégier l'expertise interne et de mettre en place les moyens budgétaires nécessaires.

Plusieurs modifications semblent utiles pour améliorer l'efficacité du dispositif :

① La nécessité de la transparence doit s'appliquer le plus en amont possible et il faut donc prévoir que les personnes qui n'ont pas satisfait aux obligations de la déclaration ne peuvent participer aux travaux qui préparent les délibérations et les votes.

② L'obligation de transparence, pour être efficace, doit être sanctionnée. C'est pourquoi, il faut adopter le principe d'une nullité d'ordre public – s'agissant de santé publique – qui affecterait les délibérations prises alors que les obligations liées à la déclaration n'auraient pas été respectées.

③④⑤ Il s'agit d'améliorer la rédaction du projet de loi en posant un principe de publication, y compris des travaux, ce qui implique que le refus de publier soit réellement entendu comme une « exception ». L'absence de publication doit donc être demandée et dûment justifiée par des motifs démontrés. Elle sera étudiée selon une procédure et une dérogation « au principe » sera accordée. L'ensemble permettant d'assurer une traçabilité certaine de l'auteur de la demande, des raisons exposées et de la solution donnée.

⑥⑦ Si l'on admet l'idée que certains travaux puissent être pris en compte alors qu'il y a conflit d'intérêt, il faut alors que cette décision soit prise et assumée par l'organe qui détient le pouvoir de police sanitaire et que cette décision soit directement assumée par le pouvoir politique précisément identifié. C'est pourquoi, il est précisé qu'en ce cas l'accord du Ministre de la Santé est requis. Par ailleurs, l'importance de la « charte de l'expertise sanitaire » impose qu'elle soit réalisée en accord avec les autorités et agences sanitaires (HCSP et HAS) et soumise à la démocratie sanitaire (CNS).

## Modifications proposées

### Chapitre I<sup>er</sup>- Liens d'intérêts

#### Article 1<sup>er</sup>

[...]

① 3° L'article L. 1451-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1451-1. - I. -

[...]

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux **travaux, aux** délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni **aux travaux, aux** délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

[...]

② « **III. - Les dispositions du I et du II sont prescrites à peine de nullité ; il s'agit d'une nullité d'ordre public. »**

③④⑤ 4° Il est inséré, après l'article L. 1451-1, un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1451-1-1. - Les **travaux et** ③ séances des commissions, conseils et instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1 ~~peuvent être~~ **sont** rendues publiques et leurs débats ~~peuvent être~~ **sont** ④ enregistrés et portés sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités, agences, organismes ou établissements mentionnés au même article, **sauf pour le demandeur à démontrer qu'il justifie d'une dérogation liée à la** à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale **d'une information** ou relevant du **au** secret médical ; ~~dans des~~ **les conditions, modalités, procédures et délais de la demande de dérogation et de sa réponse sont** ⑤ conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. » ; [...]

⑥⑦⑧° Après le chapitre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre II ainsi rédigé :

« Chapitre II - Expertise sanitaire »

« Art. L. 1452-1. - Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'Etat, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels, **après accord et sous la responsabilité du ministre chargé de la santé**⑥, dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

⑦ **L'avis préalable, obligatoire et conforme de la Conférence nationale de santé, du Haut conseil à la Santé publique et de la Haute autorité de santé est requis s'agissant de la charte de l'expertise sanitaire. Cet avis sera rendu public.** [...]

## **Propositions sur le Titre 2 « Gouvernance des produits de santé »**

### **Exposé des motifs**

Après les différents rapports rendus à la suite du scandale du MEDIATOR, il est inacceptable, pour les associations de victimes, de constater qu'au Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé figurent des représentants des entreprises fournissant des produits de santé<sup>②</sup>.

A contrario, l'absence des organismes complémentaires, alors qu'ils sont manifestement des acteurs de la santé publique, doit être reprise<sup>③</sup>.

Par ailleurs, on relèvera que la composition des commissions n'est pas évoquée par le texte alors que l'on a pu vérifier qu'il s'agit, ici, d'une zone de fragilité qui permettait une confusion des intérêts. Il est donc proposé de rappeler l'interdiction au sein de ses commissions d'admettre des représentants des entreprises du médicament et le rappel que la Commission doit refléter la composition du Conseil.<sup>④</sup>

Enfin, la présence de suppléants s'inscrit dans la volonté d'assurer une bonne administration du Conseil et permet, en outre, de garantir la diversité des représentants notamment pour les associations agréées <sup>①</sup>.

### **Modifications proposées**

#### Article 5

I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

① « Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :

« 1° Des représentants de l'Etat ;

« 2° D'un député et d'un sénateur ;

« 3° Des représentants des caisses nationales d'assurance maladie ;

② ~~« 4° Des représentants des entreprises fournissant les produits de santé ;~~

③ « **4° Des représentants des organismes complémentaires d'assurance maladie ;**

« 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser ;

« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;

« 7° Des personnalités qualifiées ;

« 8° Des représentants du personnel de l'agence.

**« Un membre suppléant est désigné pour chaque membre titulaire.**

« Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. »

II. - Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre ainsi rédigé :

« *Chapitre IV*

« *Commissions*

« *Art. L. 5324-1.* - L'agence rend public l'ordre du jour, les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1.

**④ La composition des commissions comprend les mêmes catégories de membres que le Conseil.**

## **Propositions sur le Titre 3 « Le Médicament à usage humain »**

### **Chapitre I<sup>er</sup> - L'autorisation de mise sur le marché**

#### **Exposé des motifs**

Le scandale du MEDIATOR aura révélé l'écueil d'un dispositif qui installe une AMM, une fois renouvelée, dans la pérennité sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée ne fassent l'objet d'un nouvel examen à l'aune notamment de l'évolution des progrès médicaux et thérapeutiques mais également du résultat d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. C'est pourquoi, en cohérence notamment avec les propositions de l'IGAS, il est proposé :

- ① d'installer le principe d'un réexamen périodique de l'AMM ;
- ② d'imposer au titulaire de l'AMM des délais précis et opposables lorsque l'Agence lui demandera des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation afin de ne plus s'exposer au risque, comme révélé par le rapport IGAS, de voir la restitution des résultats sans cesse repoussée ;
- ③ de permettre à une association agréée de santé de présenter une requête à l'Agence afin qu'il soit réalisé des études post-autorisation, ce qui est cohérent avec le droit qui lui est donné dans le projet de loi de déclarer des effets indésirables ;
- ④ de prévoir, comme pour l'AMM initiale, les conditions et les situations qui autorisent le refus de renouveler l'AMM car il est inefficace de poser le principe d'une réévaluation périodique de l'AMM tout en ignorant la possibilité d'un refus de renouvellement ;
- ⑤ de permettre le refus de l'AMM ou de son renouvellement lorsque l'on constate qu'il existe une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU (selon la revue « prescrire », « en 2010, seulement 4 médicaments ont apporté un progrès notable pour les soins ») ;
- ⑥ de permettre la suspension ou le retrait de l'AMM pour les mêmes motifs et pour d'autres qui sont liés au refus de satisfaire aux demandes de l'Agence ;
- ⑦ d'autoriser, dans un souci de transparence et d'information, la publication des décisions de suspension ou de retrait de l'AMM ;
- ⑧ de permettre à une association agréée de santé, comme pour les études post-autorisation, de présenter une requête à l'Agence afin que la suspension ou le retrait d'une AMM soit étudié.



## Modifications proposées

### Chapitre I<sup>er</sup> - L'autorisation de mise sur le marché

#### Article 6

I. - Le premier alinéa de l'article L. 5121-8 du même code est complété par les mots : « , notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ».

**①II. - Au quatrième alinéa de l'article L. 5121-8 du même code les mots « sans limitation de durée » sont remplacés par les mots « pour une durée de cinq ans ».**

②III. - Après le même article, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :  
« *Art. L. 5121-8-1.* - Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue **dans un délai qu'elle fixe** :

« 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé ;

« 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. »

**③« *Art. L. 5121-8-2.* - Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, être saisie par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L5121-8-2 du présent code. »**

#### Article 7

**④I. Au premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique les mots « ou son renouvellement » sont ajoutés après les mots « L'autorisation ».**

**⑤II. A la suite du premier alinéa, un alinéa supplémentaire est ajouté : « L'autorisation ou le renouvellement est également refusée lorsqu'il existe une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation. »**

III. Le quatrième alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment pour l'un des motifs suivants :

« 1° Le médicament est nocif ;

« 2° L'effet thérapeutique fait défaut ;

« 3° Le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;

« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

« 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues à l'article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées conformément aux articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.

⑥« 6° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas procédé aux demandes de communication prévues aux articles L5121-9-2 et L5121-9-3 du présent code ;  
« 7° L'existence d'une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation ;  
« 8° Le caractère erroné ou trompeur des renseignements fournis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché ;  
9° la non conformité de l'étiquetage ou de la notice du médicament ;  
10° La nécessaire mise en conformité de l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'une décision d'arbitrage ;

⑦« L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques. ».

**La décision prévue au quatrième alinéa du présent article est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'Agence.**

⑧ **L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision est rendu public. » [...]**

## Chapitre II - La prescription

### Exposé des motifs

① L'attention des assurés sociaux doit être attirée sur le caractère non remboursable de la prescription hors AMM et la dispense prévue par le projet de loi ne permet d'atteindre cet objectif. En effet, la seule référence à une prescription « hors AMM » reste obscure pour un non-initié.

② Alors que tous les rapports publiés ces dernières années ont insisté sur la nécessité de promouvoir et d'installer le principe de la prescription en DCI, le projet de loi, s'il marque une avancée, reste extrêmement succinct. Il est proposé un dispositif qui oblige les laboratoires à mettre en place, sur leur site, la traduction en DCI des médicaments qu'ils exploitent. Cette obligation permettra aux professionnels de santé de connaître immédiatement les principes actifs au-delà des dénominations commerciales adoptées mais va contraindre les entreprises du médicament à déclarer la réalité des principes actifs. L'intérêt étant également de constituer immédiatement le délit de tromperie si cette traduction n'était pas conforme à la réalité scientifique.

③④ L'intérêt de contractualiser avec le CEPS la lutte contre la prescription des médicaments en dehors des indications de leur AMM ne peut se concevoir qu'à la condition qu'il soit assorti d'objectifs quantifiables avec des délais précis, sauf à rester une pétition de principe. De même, la pénalité, pour être dissuasive, doit être plus élevée que le niveau retenu par le projet de loi. Surtout, il faut lier ces objectifs directement au niveau des prix car cette sanction est seule à même de modifier les comportements.

### Modifications proposées

#### Article 11

①II. - L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1<sup>o</sup>, l'inscription de la mention « prescription hors AMM » prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique **ne dispense pas** de signaler leur caractère non remboursable. »

#### Article 12

②Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, il est inséré **les** articles L. 5121 1 2 **et 5121-1-3** ainsi rédigés :

[...]

**« Art. L.5121-1-3. - Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la présente loi, de mettre à la disposition du public sur son site internet après certification par la haute autorité de santé la traduction des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. »**

### Article 13

③Après l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162 17-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-4-1. - I. - Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 ~~peuvent~~ comportent* l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes. **Ces conventions fixent des objectifs quantifiables assortis de délais précis.**

« Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise en direction des prescripteurs.

« II. - En cas de manquement d'une entreprise à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à ~~10~~ **30** % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement.

④ « **Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté l'engagement contracté.**»

« **Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.**

[...]

## Chapitre III - La délivrance des médicaments

### Exposé des motifs

S'inspirant des constats de l'IGAS, il est proposé de reprendre pour les spécialités pharmaceutiques les mêmes propositions d'améliorations que celles formulées à propos de l'AMM :

- ① de permettre l'interdiction de la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et de son retrait du marché lorsque l'on constate qu'il existe une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU ;
- ② d'autoriser, dans un souci de transparence et d'information, la publication des décisions d'interdiction de la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et de son retrait du marché ;
- ③ de permettre à une association agréée de santé, comme pour les médicaments, de présenter une requête à l'Agence afin que l'interdiction de la délivrance d'une spécialité pharmaceutique ou son retrait du marché soit étudié.

### Modifications proposées

#### Article 14

Il est inséré, après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, un article L. 5121 14-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-14-2. - I. - Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment pour l'un des motifs suivants :

« 1° Le médicament est nocif ;

« 2° L'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;

« 3° Le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;

« 4° Le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

① « **4°bis L'existence d'une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation ;**

« 5° Les contrôles sur le médicament ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

[...]

② « **III. - La décision prévue au I du présent article est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'Agence.**

③ **L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du I présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision est rendu public. »**

## Chapitre VI - La pharmacovigilance

### Exposé des motifs

① On a constaté, avec le scandale du MEDIATOR, que ce qui avait manqué dans le processus d'alerte était l'absence totale de retour vers les lanceurs d'alertes. C'est pourquoi, il est proposé que le décret puisse prévoir (et imposer) précisément les procédures de suivi et de retour de l'information vers ceux qui déclarent un effet indésirable.

② La protection due aux lanceurs d'alerte doit être une réponse aux pressions subies et vécues dans l'affaire du MEDIATOR. Il est donc proposé de reprendre une disposition qui existe dans le champ médicosocial lorsqu'une situation de maltraitance est révélée par les salariés.

### Modifications proposées

#### Article 17

I. - Après le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :

« *Chapitre I<sup>er</sup> bis - Pharmacovigilance*

[...]

①

« Art. L. 5121-26. - Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux, **les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes visées à l'article L5121-25 du présent code.** »

[...]

② **IV. – Un article L. 5421-6-2 nouveau est ainsi rédigé :**

« **Dans les établissements de santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1, le fait qu'un salarié ou un agent a témoigné de comportements ou de situation ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire. En cas de licenciement, le juge peut prononcer la réintégration du salarié concerné si celui-ci le demande.** »

## Chapitre VII - Information et publicité sur le médicament à usage humain

### Exposé des motifs

- ① Il s'agit d'élargir les cas d'interdiction de la publicité lorsque l'entreprise ne satisfait pas aux demandes et injonctions de l'Agence.
- ② On a évoqué le peu de dispositions incitatives pour assurer la promotion de la prescription en DCI. Cette mesure propose de prioriser les demandes de visa de publicité présentées par les entreprises qui promeuvent la prescription en DCI.
- ③ La pénalité, pour être dissuasive, doit être plus élevée que le niveau retenu par le projet de loi. Surtout, il faut lier ces objectifs directement au niveau des prix car cette sanction est seule à même de modifier les comportements.
- ④ La promotion des règles de bon usage doit également comporter une référence forte à la prescription en DCI.

### Modifications proposées

#### Article 18

I. - Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du même code est complété par les mots : « et respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».

①II. - L'article L. 5122-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre le bénéfice et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. **La publicité pour un médicament est également interdite dans les cas visés au quatrième alinéa de l'article L. 5121-9, ainsi qu'aux articles L. 5121-8-1 et L. 5121-14-2**»  
[...]

② VI. - Il est inséré, après le même article, un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5122-9-1. - Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. **Le constat chez le requérant de la traduction systématique des principes actifs des médicaments qu'il exploite selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française, rend prioritaire la demande de visa.**»»  
[...]

## Article 19

[...]

③ II. - L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « A cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;

2° L'article est complété par ~~trois~~ **trois-cinq** alinéas ainsi rédigés :

« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à ~~10~~ **30** % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette pénalité ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

**« Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard.»**

**« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.**

## Article 20

④ Après l'article L. 5121-14-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121 14-3, ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-14-3. - L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite **en dénomination commune internationale mais également** dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionnés aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.

« Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini à l'alinéa précédent et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »



## **Chapitre VIII**

### **Les logiciels d'aide à la prescription et à la Dispensation**

#### **Exposé des motifs**

Il est regrettable que la prescription en DCI ne soit pas au centre de ce projet de loi alors que tous les rapports publiés ces dernières années ont insisté sur la nécessité de promouvoir et d'installer le principe de la prescription en DCI.

Il est donc proposé que la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation par la Haute Autorité de santé intègre une incitation forte à la prescription en DCI en la posant comme une exigence de principe.

#### **Modifications proposées**

##### Article 21

L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au second alinéa, les mots : « A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, » sont supprimés et les mots : « un organisme accrédité » sont remplacés par les mots : « des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne » ;

2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« La procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale mentionnée au premier alinéa participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité du logiciel à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription.

« La Haute Autorité de santé est également chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation. **Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de la traduction des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.**».

« Les certifications prévues aux deux alinéas précédents sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2015. »

## Chapitre IX - Les études en santé publique

### Exposé des motifs

① Dans le cadre des Assises du Médicament, il avait été proposé que l'expertise publique en matière d'étude sur le médicament soit renforcée, en mettant en commun des compétences comme celles de l'AFSSAPS sur le médicament, des compétences épidémiologiques comme celles de l'InVS et la connaissance approfondie des bases de données de la CNAMTS. Il apparaît donc nécessaire de préciser dans la loi la composition de ce GIP en mentionnant explicitement qu'il est constitué de l'ANSM, de l'InVS et de l'assurance maladie.

② La loi devrait également préciser davantage les critères et finalités que devront poursuivre les études pour avoir accès aux données du SNIIRAM ou à leur extraction.

③ Enfin, il apparaît utile, dans un souci de transparence et d'information du public, que les résultats des enquêtes du GIP soit rendu publics.

### Modifications proposées

#### Article 22

Après le chapitre I<sup>er</sup> bis du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre I<sup>er</sup> ter  
« Etudes en santé publique

① « Art. L. 5121-27. - Lorsque la réalisation d'études, notamment de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie, rend nécessaire un accès au système national d'information inter régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011 525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

**Ce groupement d'intérêt public est constitué notamment entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut nationale de veille sanitaire, l'Union des caisses d'assurances maladies et l'union des organismes d'assurances complémentaires. Le président de la Conférence nationale de Santé et le président du Haut Conseil à la santé publique sont associés.**

② « L'autorisation est accordée en fonction des finalités **de protection de la santé publique** poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.

« Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article **notamment les conditions dans lesquelles les résultats des enquêtes sont rendus publics.** »

## Propositions sur le Titre 5 « Dispositions diverses »

### Exposé des motifs

① Si l'on souhaite réellement que ce projet de loi porte réforme du médicament et restaure la confiance, il convient de s'assurer d'une entrée en vigueur rapide. Le délai prévu pour le nouveau régime des AMM est bien trop long. En tout état de cause, il est inacceptable que le renouvellement soit concerné et, au surplus, si il reste accordé pour une durée indéterminée.

② Il est proposé, faisant suite aux recommandations du rapport Door, que le Gouvernement étudie les évolutions possibles dans l'indemnisation des victimes du médicament. Lors des auditions, il a été constaté que le dispositif ONIAM et les règles de la responsabilité civile excluaient encore de trop nombreuses victimes d'effets indésirables du médicament.

③ Une des insuffisances majeures de ce projet de loi tient à son renvoi systématique à des décrets d'applications, ce qui obère la visibilité du dispositif. Il est donc proposé que la publication des décrets soit enfermée dans un délai précis et qu'elle soit précédée par une consultation systématique de la Conférence nationale de santé qui devra rendre un avis public sur chacun des textes d'application. Cette disposition a le mérite de garantir la mise en œuvre rapide de la réforme et l'exercice de la démocratie sanitaire.

### Modifications proposées

#### TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES

##### Article 30

[...]

① VI. - Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à l'intervention de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, ~~y compris pour leur renouvellement,~~ pendant les ~~trois~~ **une** année suivant sa publication. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisations mentionnées au b de cet article, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.

② VIII. **Le Gouvernement remet au Parlement avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013 un rapport visant à faire des propositions quant à la réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise.**

③ IX. - **Les décrets simples et en Conseil d'Etat prévu à la présente loi sont publiés au plus tard le 31 juillet 2012. Ils sont soumis à la Conférence nationale de santé qui rend un avis préalable. Cet avis est rendu public.**

## **Proposition portant ajout d'un Titre 6 « Action de groupe en santé publique »**

### **Exposé des motifs**

Le Président de la République avait demandé en début d'année 2005 (allocution du Président de la République du 4 janvier 2005, mise en place d'un groupe de travail) au Gouvernement de proposer une modification de la législation pour permettre à des groupes de consommateurs et à leurs associations d'intenter des actions collectives contre les pratiques abusives observées sur certains marchés. Malgré une rédaction assez timide, on sait ce qu'il en est advenu puisque ce projet était retiré de l'ordre du jour de l'Assemblée nationale par le gouvernement lui-même.

En effet, le projet de loi en faveur des consommateurs, qui devait être examiné par les députés à partir du 6 février 2007, était retiré de l'ordre du jour par la conférence des présidents de l'Assemblée nationale du fait de la complexité du texte et du nombre important d'amendements qui ne permettaient pas que l'examen du projet de loi soit terminé avant la fin de la session parlementaire.

Depuis, plus rien en droit français si ce n'est la seule action ouverte aux associations de consommateurs et qui permet de regrouper des actions individuelles de consommateurs, mais l'action en représentation conjointe, n'a été que très peu utilisée car trop lourde et complexe dans sa mise en œuvre.

Or l'affaire du MEDIATOR a permis de mesurer à quel point les victimes sanitaires étaient démunies face à des grands groupes industriels qui avaient les capacités économiques et judiciaires de retarder les procédures et de faire subir un véritable parcours du combattant aux victimes déjà atteintes psychologiquement ou physiquement ainsi qu'à leurs familles.

C'est bien, ici, l'égalité des armes qui est niée du fait de l'inadaptation de nos lois et du refus des gouvernements successifs de légiférer en ce sens.

Depuis le début de cette affaire, la FNATH a déploré publiquement que les laboratoires Servier puissent dicter leurs conditions pour l'indemnisation des victimes. Faisant un parallèle avec le drame de l'amiante, la FNATH a rappelé que « personne n'aurait imaginé que l'on confie la création du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante à la société Eternit (une des principales entreprises transformatrices de l'amiante) ».

La FNATH a déploré, par ailleurs, que l'action publique (l'action pénale) n'ait pas été engagée, d'abord, par le parquet (Ministère public) à l'initiative de l'Etat comme le Garde des sceaux en avait le pouvoir et qu'il ait fallu attendre le concours de la CNAMTS, de la Mutualité et des associations de victimes pour que le Juge pénal soit saisi et qu'une instruction soit initiée.

Il faut dire que c'est ici une constante que la démission de l'Etat dans la recherche des auteurs d'infractions pénales en matière de scandales sanitaires. On rappellera que les veuves de l'amiante ont été contraintes de se battre pour que leurs plaintes soient enregistrées et qu'elles attendent depuis plus de 15 ans que des moyens soient réellement attribués au pôle de santé publique pour que ce dossier puisse, enfin, être présenté à une juridiction de jugement.

Il y a, ici, un sentiment profond d'injustice pour les victimes et leurs familles lorsque l'on sait la promptitude, ces dernières années, à engager des actions pénales pour des motifs futiles.

Par ailleurs, le traitement sans cohérence des drames sanitaires conduit à une injustice et à une discrimination majeure à l'endroit d'autres victimes qui ont assisté à une sur-médiatisation de l'affaire du Médiateur dont l'ampleur n'a d'égal que le silence qu'elles doivent supporter pour elles.

La FNATH a ainsi dénoncé le déni actuel à l'endroit, par exemple, des victimes du distilbène, ce produit administré en masse jusque dans les années 80 aux femmes enceintes avec les conséquences que l'on connaît jusqu'à la troisième génération.

Lors des auditions parlementaires le sort des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, atteintes gravissimes de la peau et des muqueuses, a été évoqué également.

C'est pourquoi, la FNATH appelait de ses vœux une réponse bien plus large que celle qui est envisagée aujourd'hui.

Il est inconcevable que toutes ces victimes doivent – parce que leur pathologie n'est pas due à tel ou tel médicament – être les « oubliées » de l'indemnisation et qu'elles aient à supporter, seules, à leur frais et dans le silence des médias, des années de procédure, d'expertises et de contre-expertises pour espérer obtenir enfin une reconnaissance de responsabilité et une réparation de leur préjudice. Pourtant, comme pour le Médiateur, les effets indésirables démontrés et les dommages irrémédiables causés sur leur santé sont le fruit de médicaments ou de dispositifs qui ont été validés par les autorités administratives et financées par la collectivité.

Aujourd'hui, la FNATH estime qu'il est urgent de faire adopter dans notre arsenal judiciaire une action de groupe permettant aux victimes du médicament une indemnisation rapide et directe auprès du responsable sans attendre 10 ou 15 années de procédure ou la constitution d'un énième fonds d'indemnisation dont le financement, au final, est le plus souvent assuré par les deniers publics.

Elle propose donc d'adapter le projet de loi précité qui avait été retiré en 2007 qu'elle laisse à la libre discussion et critique de tous et appelle l'ensemble des associations, mutuelles, organismes et institutions mais aussi toutes les victimes constituées ou non en association, à se joindre à ce travail.

Le but est de parvenir à un texte qui pourra être présenté aux parlementaires et au Gouvernement et de les mettre en demeure de faire œuvre de courage politique au service des Citoyens.

**Modifications proposées**  
TITRE VI DISPOSITIONS DIVERSES  
Article 31

Dans la première partie du titre IV du livre 1<sup>er</sup> du code de la santé publique est créé un chapitre 4 ainsi rédigé :

« *Chapitre 4*

« *Action de groupe*

« *Art. L. 1144-1.* – L'action de groupe a pour objet, dans les conditions prévues aux articles L. 1144-2 à L. 1442-8, de réparer intégralement tous les préjudices subis individuellement par plusieurs personnes physiques, qu'il s'agisse d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychologique, ayant pour origine commune l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant du médicament des obligations légales, réglementaires, et contractuelles en vigueur nées de l'exploitation et de la prescription du médicament.

« *Art. L. 1144-2.* – L'action est introduite par une association agréée en application de l'article L1114-1 du présent code reconnue d'utilité publique et représentative sur le plan national aux seules fins de faire reconnaître le principe de la responsabilité du professionnel, de prononcer la condamnation de principe et de fixer le mode de calcul de l'indemnisation envers les victimes, qu'elles soient directes comme indirectes.

« *Art. L. 1444-3.* – Les victimes ayant subi un dommage objet de l'action mentionnée à l'article L. 1442-1, ainsi que les victimes par ricochet, bénéficient de l'interruption de la prescription résultant de l'introduction de l'action de groupe, pendant la durée de la procédure et, au plus tard, jusqu'au jour du prononcé du jugement statuant sur la responsabilité de l'exploitant.

« *Art. L. 1444-4.* – Le juge ordonne, aux frais de l'exploitant intéressé, la diffusion, par tous moyens appropriés, de l'information sur le jugement déclarant sa responsabilité afin de permettre aux victimes ayant subi un dommage objet de l'action prévue par l'article L. 1442-1 d'en avoir connaissance.

« *Art. L. 1444-5.* – Tout personne physique qui estime avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité peut demander à l'exploitant intéressé une indemnité correspondant aux préjudices subis.

« L'exploitant est tenu d'adresser à la victime une offre d'indemnité ou d'indiquer les motifs du refus dans des conditions et délais fixés par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1444-5.* – La victime qui refuse l'offre de l'exploitant ou auquel aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti, adresse une demande à la juridiction ayant prononcé le jugement déclaratoire de responsabilité.

« Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat ou avoué. Elles ont la faculté de se faire assister ou représenter selon les règles applicables devant le tribunal d'instance ou par une des associations visées à l'article L. 1442-2.

« *Art. L. 1444-6.* – Lorsqu'aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai

imparti ou si l'offre proposée par l'exploitant est manifestement insuffisante, le juge qui fixe l'indemnité peut d'office condamner l'exploitant à verser à titre de pénalité à la victime une somme au plus égale à 50 % de l'indemnité allouée.

« *Art. L. 1444-7.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1444-8.* – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret. »

