



ACTUALITE REGLEMENTAIRE LOI XAVIER BERTRAND

Sylvie Gauthier-Dassenoy, Pharmacien Responsable Novartis Pharma
12^{ème} Colloque ABCPH – Troyes 28/09/2012

Loi Bertrand

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

- Rappel du contexte 2011 => les Assises du Médicament
 - ⇒ **Objectif : restaurer la confiance dans le système de sécurité sanitaire français du médicament.**

CONTENU : 48 articles de Loi

3 THEMES

■ Thème 1 :

- La prévention des conflits d'intérêts
- La transparence des décisions

■ Thème 2 :

- Un doute qui bénéficie systématiquement aux patients

■ Thème 3 :

- Des professionnels de santé mieux formés et informés
- Des patients bien informés

5 titres et 9 chapitres sur le médicament

- **Titre 1** : Transparence des Liens d'intérêt
- **Titre 2** : Gouvernance des produits de Santé
- **Titre 3** : Médicament à usage humain
 - § 1 : l'A.M.M.
 - § 2 : la Prescription
 - § 3 : la Délivrance des médicaments
 - § 4 : l'A.T.U.
 - § 5 : la prise en charge hors AMM
 - § 6 : la pharmacovigilance
 - § 7 : Information et Publicité
 - § 8 : les Logiciels d'aide à la prescription
 - § 9 : les Etudes en Santé Publique
- **Titre 4** : Dispositifs médicaux
- **Titre 5** : Dispositions Diverses (Décrets, ordonnances – DOM...)

42 mesures réglementaires à publier

- Certaines dispositions de la Loi sont applicables sans textes supplémentaires, d'autres non.
- Pour mise en application, 42 mesures réglementaires sont prévues par la Loi. A ce jour, seulement 5 décrets ont été publiés.
 - ⇒ **De nombreuses questions d'interprétation demeurent.**
 - ⇒ **Beaucoup de projets de textes largement commentés.**
 - ⇒ **Les changements politiques ont ralenti/modifié la parution des textes.**

THEME 1 : Transparence

Décrets
publiés le
10/05/2012

- **Liens d'intérêt** (art 1)
 - **Déclaration publique d'intérêts (DPI)**
 - **Règles déontologiques communes** à toutes les administrations de santé
 - **Publicité** des séances d'évaluation
 - **Expertise Sanitaire** mieux définie

Art.2 : Publication des Avantages consentis par les entreprises

« Sunshine Act » à la française

- **Publication de l'existence des conventions** étendue à de nombreux acteurs
- Tout intérêt financier ou matériel, en nature ou en espèces procurés directement ou indirectement
- **Modification de l'application du DMOS** (Art L 4113-6) à :
 - Étudiants de profession de santé (sauf activités de recherche – niveau raisonnable et limité)
 - Associations de Professionnels de Santé et d'étudiants

2 Décrets à prévoir sur modalités de mise en œuvre / nature des informations publiées / seuil

THEME 2 : La Gouvernance de Santé et le Médicament

- Modification des missions de l'Agence



ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé

- Création de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé) en remplacement de l'AFSSaPS.
- Mise en place au 1er mai 2012 suite à la publication du décret d'application du 27 avril 2012.

THEME 2 : La Gouvernance de Santé et le Médicament

- **Suivi du médicament toute sa vie** – Information en continu : Renforcement des exigences en matière d'accès et maintien des AMM et remboursement
 - Evaluation = Ré-évaluation AMM < 2005
 - Demande de réalisation d'études post-AMM
 - Règles de retrait d'AMM plus strictes
 - Pharmacovigilance renforcée (Transposition Directive Européenne)

- **Modification du système des ATU nominatives**

- **Prescription** : Prescription en DCI Obligatoire
 - Logiciel d'aide à la prescription certifié avant Janvier 2015

THEME 2 : La Gouvernance de Santé et le Médicament

- **Prescription « Hors AMM »** : Détecter, encadrer, responsabiliser
 - RTU = Publication par ANSM de Recommandations Temporaires d'Utilisation
 - A l'initiative de l'ANSM
 - Publication de 2 décrets le 10 mai 2012 :
 - *Définition, recommandation + protocole de suivi des patients + convention labo/ANSM*
 - *Modalités de prise en charge dérogatoire par l'Assurance Maladie*

THEME 3 : La formation et l'information

Art.29 : Encadrement de la Promotion

- **Visa de Publicité “a priori”** => *décret publié le 9 mai 2012*
 - ⇒ Calendrier et modalités de dépôt
 - ⇒ Visa réputé acquis en cas de non réponse au bout de 2 mois après le dernier jour de dépôt
- Impossibilité de publicité en cas de **réévaluation du rapport bénéfice-risque suite signalement PV**. Information des Professionnels de Santé de la réévaluation en cours par le titulaire.
- **VACCINS :** 2 Arrêtés prévus
 - ⇒ Encadrement des campagnes auprès du public sur les produits remboursables
 - ⇒ → liste positive sur Arrêté
 - ⇒ Contenu conforme à HCSP

Expérimentation VM collective à l'hôpital

=> *Pas d'arrêté publié à ce jour*

- La loi Bertrand (Art 30) - JO du 30/12/2011 prévoit l'expérimentation d'une VM collective à l'hôpital pour une durée de 2 ans maximum.
- Une **convention** devra être signée entre **chaque laboratoire et chaque établissement de santé pour mise en œuvre de l'expérimentation**.
- **Les médicaments de Prescription Hospitalière (PH), Prescription Initiale Hospitalière (PIH) ou de Réserve Hospitalière (RH) ne sont pas concernés par l'expérimentation**
- **L'arrêté publié au JO précisera les modalités de l'expérimentation** (publication avril 2012 ?)
 - Modalités à préciser dans la convention qui doit être signée entre chaque établissement (*public ou privé*) et le laboratoire
 - Signature des conventions: 3 mois suivant la publication de l'arrêté
 - Hôpitaux public: le président de la CME établira la convention, suivra la mise en œuvre de l'expérimentation et rendra compte aux organes de gouvernance de l'hôpital... Le Directeur général en est le signataire
 - Durée de l'expérimentation: dès la signature de la convention (*Début publication JO*) jusqu'au 31.12.2013
- **Début 2013**, le Gouvernement devra présenter au Parlement un bilan de l'expérimentation

Expérimentation VM collective à l'hôpital

Convention type - ce qu'il faut savoir

- Les médicaments PH – PIH – RH ne sont pas concernés par l'expérimentation
- L'expérimentation devra respecter les éléments de la convention « type » annexée à l'arrêté
 - Selon le dernier projet (*Dernière version connue HAS*)
 - Des règles comportementales: Port d'un badge (*cf.convention*), lieu approprié...
 - Conditions d'accès/circulation et modalités de prise de contact (*à fixer par l'établissement*)
 - Les VM ne devront pas rechercher des données spécifiques (conso, coûts) et devront tenir compte des protocoles locaux de bon usage communiqués par l'établissement à l'entreprise dans ce but
 - Transmission annuelle à l'établissement d'un historique des visites (dates, personnes rencontrées et produits concernés)
- Par ailleurs, deux autres documents compléteront le dispositif
 - Une circulaire de la DGOS aux hôpitaux (en attente de publication)
 - Une note d'organisation de la Conférence des Présidents de CME de CHU



NOVARTIS

Franchise	Nom commercial	Prescription restreinte
Oncologie	Glivec	PIH 6 mois
	Tasigna	PIH 6 mois
	Exjade	PIH 6 mois
	Afinitor	PH
	Cardioxane	PH
	Proleukin SC	PH
	Proleukin IV	RH
	Sandostatine (LP et SC)	PIH annuelle
Votubia	PH	
Rhumato	Ilaris	PH
Neuro	Gilenya	PIH 6 mois
	Ritaline	PIH annuelle
	Leponex	PIH annuelle
Transplant-Immuno-Infectieux	Certican	PIH 6 mois
	Myfortic	PIH 6 mois
	Neoral	PIH 6 mois
	Sandimmun (injectable)	RH
	Sandimmun (capsules)	PIH 6 mois
	Simulect	RH
	Cubicin	RH
Pneumo	Xolair	PIH annuelle
	TOBI	PIH 6 mois
	Tobi Podhaler	PIH 6 mois

Chez NOVARTIS, l'encadrement des pratiques des Visiteurs Médicaux est régulée par une charte interne

Charte de la visite médicale à l'hôpital

Novartis Pharma a été l'une des premières entreprises du médicament à avoir obtenu la certification de son activité de Visite Médicale, pour ses spécialités pharmaceutiques remboursables. Cette présente charte s'inscrit dans la continuité de nos efforts de sensibilisation et d'évaluation de nos pratiques et actions de promotion, dans le respect des règles déontologiques. Elle vise à vous informer des règles régissant la pratique de nos délégués médicaux, au sein de votre établissement, et à garantir le professionnalisme de nos équipes.

En pratique

7 règles d'or

1. Le délégué médical s'assure que le professionnel de santé a une parfaite connaissance de son identité ainsi que celle de l'entreprise qu'il représente. Si l'établissement en fait la demande, il pourra porter un badge qui facilitera son identification au sein des services.
2. Le délégué médical prend connaissance et respecte les procédures de circulation mises en place par l'établissement, (réglement interne), s'engage à ne pas accéder aux espaces interdits à la visite médicale, (sauf demande expresse d'un médecin), et observe un comportement discret et respectueux à l'égard des patients et de leur entourage.
3. Le délégué médical respecte les règles édictées par chaque médecin, (planification, horaires, échéances des visites, lieu approprié...). Les visites auprès des internes et des paramédicaux ne se font qu'après information du responsable hiérarchique.
4. Le délégué médical délivre une information conforme aux règles de qualité et de bon usage s'appliquant à l'information du médicament :
 - Rappel systématique des indications et contre-indications de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)



- Présentation des conditions de prescriptions, de délivrance et de suivi du patient
- Présentation de l'état des connaissances sur la tolérance du produit
 - Communication des éléments issus du plan de gestion de risque
- Présentation de l'avis de la transparence
- Présentation des recommandations en vigueur de la Haute Autorité de santé (HAS), L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), L'Institut National du Cancer (INCA) et des conférences de consensus validées par la HAS
- Présentation des modalités de prise en charge
- Remise des documents visés par la loi (notamment le RCP, l'avis de la commission de transparence...)
- Absence de dénigrement des spécialités concurrentes

5. Le délégué médical recueille auprès du médecin toute information relative à la pharmacovigilance du produit et en informe, sans délai, son laboratoire selon la procédure Novartis.
6. Le délégué médical est soumis au secret professionnel, et ne doit rien révéler de ce qu'il a pu voir ou entendre lors de la visite, relevant du secret médical.
7. De manière plus générale, l'ensemble de son activité professionnelle s'exerce dans le cadre de la charte de la visite médicale et du référentiel de certification.

Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable
Novartis Pharma S.A.S.

Dr Patrice Zagamé
Président Novartis France

Vous constatez un manquement à l'une de ces règles ?

Vous pouvez vous adresser directement au Pharmacien responsable de Novartis Pharma S.A.S. aux coordonnées suivantes :

- 01 55 47 60 00 et demander à parler au Pharmacien responsable
- Pharmacien responsable
- Novartis Pharma S.A.S. - 2/4 rue Lionel Terray - 92500 Rueil-Malmaison.



W70014 - Février 2012 - Dans le cadre de sa politique de développement durable, le groupe Novartis s'engage en imprimant ses documents sur papier certifié FSC, issu de forêts gérées durablement.



La réglementation des échantillons

Rationnel de la réglementation des échantillons médicaux :

Permettre au professionnel de santé de se familiariser avec la spécialité pharmaceutique.

- **Définition (article L5122-10 du CSP) :**

Des échantillons gratuits (identifiés comme tels) peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur.

- **Conditions :**

- ⇒ Sur demande (traçabilité à la charge du laboratoire)
- ⇒ Identique au plus petit modèle commercialisé
- ⇒ Restrictions aux prescripteurs habilités si AMM avec conditions de prescription restreinte (R5121-77 du CSP)
- ⇒ Circuit habituel du médicament à l'hôpital

La réglementation des échantillons

Modifications récentes

- Code EFPIA / Dispositions déontologiques professionnelles du LEEM
⇒ Mise en place effective au 31 mars 2012
- Décret n°2012-741 du 9 mai 2012 portant disposition relative à la publicité pour les médicaments à usage humain : modification de l'article R5122-17 du CSP
- Maximum 4 échantillons par professionnel et par an pendant 2 ans à compter de la 1^{ère} commercialisation effective en France d'un « nouveau médicament ».

Nouveau médicament :

- ⇒ *AMM initiale*
- ⇒ *AMM pour un nouveau dosage ou pour une nouvelle forme pharmaceutique liés à une nouvelle indication thérapeutique*
- ⇒ *« Délistage » du médicament*

En conclusion

- Une loi très médiatisée
- Beaucoup de textes sont en attente de publication
 - ⇒ Beaucoup d'interprétations possibles
- Une nouvelle Agence qui est en cours de constitution