

Le 16 septembre 2011

Commission des affaires sociales

**Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et
des produits de santé**

Amendements reçus par la commission

Liasse 1/ 2

Le rapporteur n'est pas soumis à délai de dépôt

AS	N° 1	
----	---------	--

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 1er

Après l'alinéa 6, insérer un alinéa ainsi rédigé :

«Les déclarations de lien doivent être déposées auprès du Comité Ethique de l'Agence ».

EXPOSE DES MOTIFS

Le système mis en place ne peut être légitime, et son efficacité avérée que s'il existe un contrôle éthique des informations délivrées par les acteurs effectuant leur déclaration d'intérêt. Il est souhaitable de préciser qui reçoit les déclarations et les étudie.

AS	N° 2	
----	---------	--

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les membres du
groupe Nouveau Centre

Article 1er

A l'alinéa 6, après les mots « indirects », insérer les mots :

« Personnels, de leurs conjoints, de leurs ascendants ou descendants, »

EXPOSE DES MOTIFS :

Les liens d'intérêt ne sont pas que personnels mais peuvent aussi être familiaux.

ASSEMBLÉE NATIONALE

AS	4	
----	---	--

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

*Présenté par*Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau CentreArticle *1er**Après 15*
~~Article~~ l'alinéa 1, insérer les mots :*« En cas de non déclaration ou de fraude, le président du comité éthique transmet ces informations
au Procureur de la République ».*

EXPOSE DES MOTIFS

Des sanctions sont prévues en cas de fraude ou de non déclaration. Pour l'application effective, il est
nécessaire d'indiquer qui est chargé de les constater et comment les sanctions sont appliquées.

13 Septembre 2011

N°		
AS	5	

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 4

A l'alinéa 4 après les mots : « *finalité cosmétique* »,

Insérer les mots : « *Cette évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants* ».

EXPOSE DES MOTIFS

L'évaluation doit se faire avec des comparaisons montrant l'amélioration du médicament par rapport
à celui déjà existant au regard des bénéfices risques

13 Septembre 2011

N°		
AS	6	

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 4

A l'alinéa 4 après les mots « *finalité cosmétique* » insérer les mots « *L'évaluation doit être revue
tous les 3 ans, se basant sur de nouvelles études* ».

EXPOSE DES MOTIFS :

La réévaluation des bénéfices- risques, doit être obligatoire après mise sur le marché. Les risques
apparaissent souvent après la commercialisation.

	N°	
AS	7	

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE

Article 4

A l'alinéa 4, après les mots « l'évaluation », insérer les mots : « *l'amélioration du service rendu* ».

EXPOSE DES MOTIFS

Il est ici question de proposer de clarifier la gouvernance en opérant une fusion de la Commission de la transparence avec la commission de l'ANSM. L'amélioration du service médical rendu et les avantages bénéfiques-risques sont de même nature et font appel à des experts. En effet, comment juger du bénéfice si l'on ne prend pas en compte l'avantage du service médical rendu et réciproquement. La décision de mise sur le marché et de remboursement doit dépendre du rapport bénéfice risque et de l'amélioration du service médical rendu. Une seule commission serait donc à la fois plus logique et plus simple.

AS	N° 8	
----	---------	--

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 4

A la fin de l'alinéa 4, après les mots «*bénéfices et risques* », insérer les mots : «*tous les cinq ans en s'appuyant sur de nouvelles études* ».

EXPOSE DES MOTIFS

La réévaluation par l'agence des bénéfices-risques doit s'effectuer tous les cinq ans. Cet amendement vise à introduire une obligation, après la mise sur le marché, de réévaluation systématique des produits à finalité sanitaire. Bien souvent les risques liés à l'utilisation de certains produits surviennent après la mise sur le marché. Il est donc important que ceux-ci puissent être pris en compte, et signalés au regard d'une nouvelle évaluation. C'est à notre sens une procédure nécessaire au renforcement de la pharmacovigilance.

13 Septembre 2011

AS	N° 9	
----	---------	--

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE

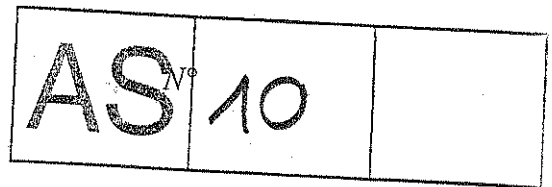
Article 6

A l'alinéa 3 après les mots « *qu'il effectue* », insérer l'alinéa :

1° A « *des études sur le bénéfice risque et l'amélioration du service rendu par rapport à un comparatif tous les 3 ans.* »

EXPOSE DES MOTIFS

Des études sur le bénéfice risque et l'amélioration du service rendu par rapport à un comparatif tous les 3 ans sont nécessaires. En effet, des effets pervers peuvent apparaître, par ailleurs le médicament peut ne plus apporter d'avantages par rapport à une nouvelle stratégie thérapeutique. Il est donc nécessaire de revoir très régulièrement le rapport bénéfice risque et l'amélioration du service rendu.



13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

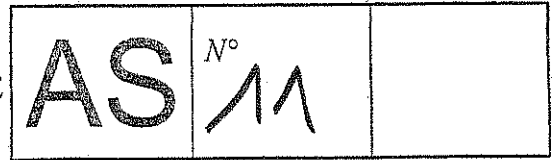
Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE

Article 5

A la fin de l'alinéa 5, ajouter : « *des représentants des assurances complémentaires* ».

EXPOSE DES MOTIFS

L'UNOCAM est le partenaire de l'UNCAM pour assurer le remboursement des patients, il est donc logique qu'elle participe au Conseil d'administration.



13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 6

A l'alinéa 3, remplacer le mot : « *peut* » par le mot : « *doit* »

EXPOSE DES MOTIFS

Il ne doit pas s'agir d'une possibilité mais d'une obligation.

AS	12	N°
----	----	----

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE

Article 6

A l'alinéa 4, après les mots « *des études de sécurité post-autorisation* », insérer les mots : « *dès que des signalements d'effets pervers ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance.* »

EXPOSE DES MOTIFS :

Il est nécessaire d'effectuer des études post autorisation dès que des signalements d'effets pervers sont constatés dans le cadre de la pharmacovigilance.

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 17

Après l'alinéa 4 insérer l'alinéa ainsi rédigé :

« L'article L.5121-22 est complété par un deuxième alinéa :

La pharmacovigilance sera renforcée en dotant de moyens humains et financiers les conseils régionaux de pharmacovigilance. Un décret pris en Conseil d'Etat en précisera les modalités d'application. »

« Les dépenses et les pertes de recettes qui incomberaient à l'Etat sont compensées, à due concurrence, par une augmentation des tarifs visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

EXPOSE DES MOTIFS

Aujourd'hui la pharmacovigilance présente des lacunes claires comme l'a démontré la mission « Médiateur ». Il convient de la renforcer en simplifiant notamment les formulaires, qui sont à ce jour de vrais obstacles, et en donnant les moyens humains et financiers aux centres régionaux de pharmacovigilance.

La mission sur le Médiateur a clairement montré que les centres régionaux manquaient de moyens. Or, ils sont les plus à même de recevoir les notifications pour les étudier et les transmettre à l'agence nationale.

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 17

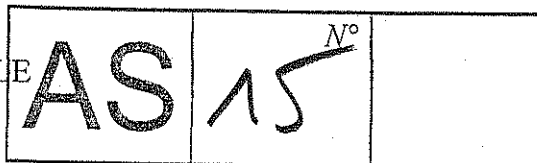
Après l'alinéa 5, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Dans chaque région est mis en place un Comité régional de pharmacovigilance chargé de collecter les effets indésirables des produits de santé, de les étudier et de transmettre les informations au Directeur de l'Agence nationale ainsi qu'à l'entreprise concernée.

L'ARS veille au bon fonctionnement de ce comité régional de pharmacovigilance »

EXPOSE DES MOTIFS

La mission sur le Médiateur a montré le rôle des Comités régionaux de pharmacovigilance mais a également démontré le manque de moyens pénalisant le fonctionnement de la pharmacovigilance. Il est nécessaire d'indiquer le rôle de l'ARS qui devrait veiller au bon fonctionnement de la pharmacovigilance régionale.



PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE

Article 17

Après l'alinéa 5, article 17 ajouter un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, en collaboration avec la Direction générale de l'offre de soins, DGOS définit les modalités visant à rendre obligatoire lors de la formation initiale, l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique au corpus des études en médecine et en odontologie »

« Un décret fixe les modalités d'application de cette mesure »

EXPOSE DES MOTIFS

Aujourd'hui, force est de constater que l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique est très insuffisant. Or, cet enseignement est fondamental pour assurer la qualité des soins. Un renforcement de cet enseignement pourrait conduire à réduire d'autres matières !

Il est nécessaire, sans remettre en cause fondamentalement l'autonomie des facultés de médecine dans l'organisation de leur enseignement, de revoir les études médicales pour les étudiants en médecine et odontologie qui seront les prescripteurs de demain. Il incombera à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), responsable directement de la formation initiale des médecins, de déterminer, en relation avec le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, les moyens de renforcer l'enseignement de la pharmacologie. S'il est nécessaire d'intégrer cet enseignement aux spécialités, l'apprentissage de la pharmacologie reste avant tout nécessaire pour les médecins généralistes car ce sont eux qui sont les premiers prescripteurs de médicaments. Il permettra, entre autres applications concrètes, de développer la prescription en dénomination commune internationale (DCI).

AS	16	N°
----	----	----

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Olivier JARDE

Article 18

Rédiger ainsi le II de cet article : *soit les alinéas 2 et 3*

« La publicité pour un médicament peut être interdite par le directeur général de l'ANSM lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre des présentes dispositions. »

EXPOSE DES MOTIFS

Il est important que les professionnels de santé soient informés par l'exploitant des données récentes de pharmacovigilance, notamment lorsqu'elles conduisent à une réévaluation du rapport bénéfices/risques.

AS	N° 17	
----	----------	--

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Olivier JARDE

Article 18

Supprimer le VI de cet article. *soit les alinéas 15 et 16*

EXPOSE DES MOTIFS

L'information des professionnels de santé notamment sur des questions de sécurité sanitaire doit pouvoir avoir lieu à tout moment, ce qui n'est pas compatible avec la fixation a priori d'un calendrier ou de périodes déterminées.

AS	N° 18	
----	----------	--

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE, Yvan LACHAUD et les députés du
groupe Nouveau Centre

Article 19

A l'article 19 Alinéa 1 :

Après les mots : « *entreprises concernées* » ajouter les mots : « *cette information sera organisée au sein de la sous-commission « médicament » de la CME* »

EXPOSE DES MOTIFS

Les médecins et chirurgiens sont peu disponibles. « Le temps médical est compté ». Tous ne sont pas intéressés par les mêmes thérapeutiques. Si le principe d'une visite collective est intéressant, sa mise en œuvre risque d'être compliquée. Une convention est prévue dans le texte. Sans doute serait-il intéressant de prévoir que cette information se fasse au niveau de la sous-commission médicament de la CME qui ferait un compte-rendu adressé à tous les praticiens.

Par ailleurs, les consultations, surtout privées, ne peuvent-elles être considérées comme pratique individuelle ?

ASSEMBLÉE NATIONALE

AS	19	
----	----	--

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Olivier JARDE

Article 19

« Rédiger ainsi le I. de cet article : *soit les alinéas 1 et 2*

« Il est ajouté à l'article L.162-17-8 du CSS, un troisième et quatrième alinéa ainsi rédigés :

« Elle prévoit qu'à titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées ».

« A défaut de modalités incluses dans la Charte à la date du 31 janvier 2012, celles-ci sont mises en œuvre par arrêté du Ministre chargé de la santé ».

EXPOSE DES MOTIFS

La visite médicale fait l'objet d'une charte conclue en 2004 et qui a pour objet de mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins, et qui dans ce contexte devrait préciser les modalités de mise en œuvre d'une visite collective à l'hôpital dans le cadre du dispositif expérimental proposé.

13 Septembre 2011

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE,

Article 21

Après l'alinéa 6, insérer un article ainsi rédigé :

« L'article L.162-17-1 du code de la sécurité sociale est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé:

*-La prescription des médicaments s'effectue en DCI avec des logiciels de prescriptions mentionnant les indications, les interactions et les complications accrédités par la HAS.**-Un décret pris en Conseil d'Etat précisera les modalités d'application. »***Exposé des motifs**

Aujourd'hui, en France, le taux de prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) sous le vrai nom du médicament par les médecins généralistes et spécialistes progresse (environ 10%).

La prescription en DCI est plus sûre, elle facilite l'identification d'un médicament, c'est-à-dire la substance active qu'il contient. Elle est lisible sous le nom commercial d'un produit et la repérer permet de diminuer les effets parfois graves liés à une méconnaissance des traitements utilisés.

Mise en place par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle offre l'avantage d'être commune aux pays du monde entier.

Elle permet, en outre, d'éviter les risques d'interactions médicamenteuses et d'allergies aux médicaments.

Cet amendement tend donc à généraliser la prescription en DCI à l'aide de logiciels. Ces logiciels doivent être certifiés par la Haute Autorité de Santé.

AS	N° 21	
----	----------	--

PROJET DE LOI SUR LE RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS
DE SANTE N°3714

Amendement n°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Claude LETEURTRE, Olivier JARDE

A l'article 21 après l'alinéa 5 insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Seuls les logiciels d'aide à la prescription, mentionnant les dénominations communes internationales (DCI), comportant des informations en matière de service médical rendu et certifiés par la Haute Autorité de Santé peuvent être mis sur le marché. »

Exposé des motifs

L'information des médecins en matière de prescription passe par différents outils et canaux. Parmi ces outils, on peut citer, les logiciels d'aide à la prescription, dont il convient d'améliorer la certification. Leur utilité est bien sûr liée à la mention des dénominations communes internationales (DCI) ainsi qu'aux informations contenues en matière de service médical rendu, d'amélioration du service médical rendu ou encore d'évaluations médico-économiques.

Projet de loi n°3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement présenté par Denis JACQUAT

ARTICLE 19

AS	22	
----	----	--

« Rédiger ainsi le I. de cet article : *soit les alinéas 1 et 2*

« Il est ajouté à l'article L.162-17-8 du CSS, un troisième et quatrième alinéa ainsi rédigés :

« Elle prévoit qu' à titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées et selon des modalités incluses dans la Charte de la Visite Médicale avant le 31 janvier 2012, à défaut, celles-ci seront mises en œuvre par arrêté du Ministre chargé de la santé ». Cette expérimentation devra évaluer, en particulier, les dispositifs de visite médicale devant plusieurs professionnels de santé. »

Exposé des motifs

Si un certain nombre de mesures ont déjà été mises en œuvre afin de renforcer la qualité de l'information médicale, il est certain que des améliorations peuvent encore être envisagées dans ce domaine: clarification des activités d'information et de promotion réalisées par les entreprises, renforcement du rôle du visiteur médical dans la pharmacovigilance, amélioration du dispositif actuel de certification de la visite médicale, etc.

Il est donc proposé la mise en place d'une expérimentation (sur 2 ans); qui pourrait être développée autour d'une application de nouvelles modalités globales de la visite médicale à l'hôpital avec la mise en œuvre de critères d'évaluation permettant de mesurer l'efficacité de ces mesures avant leur généralisation.

Cette expérimentation dont le cadre serait fixé en concertation avec l'ensemble des parties prenantes, reposerait en partie sur les travaux existants (ex : Charte de la Visite Médicale du CEPS, Guide de bonnes pratiques de la visite médicale à l'hôpital élaboré par la Haute Autorité de Santé, propositions du LEEM pour améliorer les modalités de la visite médicale dans le cadre des Assises du médicament, etc.).

Elle envisagerait en outre tous les aspects d'amélioration de la visite médicale (modalités d'accueil, accréditation, rôle du délégué médical dans la pharmacovigilance, etc.) et pourra évaluer les visites collectives (disponibilité du professionnel de santé, de la qualité des échanges et des interactions sur le bon usage) au même titre que d'autres mesures dans l'objectif constant d'améliorer la qualité de l'information médicale à l'hôpital.

Projet de loi

N° 3714

AS	24	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 1er

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, groupes de travail et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142.22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'ont jamais entretenu de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

« Cette déclaration est adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements. Elle est rendue publique. Elle est actualisée chaque année à leur initiative.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. 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.

Exposé des motifs

Il importe de réduire au maximum les risques de conflits d'intérêt pouvant intervenir sur l'ensemble de la chaîne décisionnelle ou consultative du médicament. C'est le sens du présent amendement qui propose que les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les membres des instances collégiales, des commissions,

groupes de travail et conseils des autorités, agences, organismes et établissements liés à la politique du médicament n'aient jamais entretenu de liens avec l'industrie pharmaceutique.

Projet de loi

N° 3714

AS	25	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 1er

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, groupes de travail et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142.22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'entretiennent plus depuis au moins 10 années consécutives de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Le cas échéant, ils mentionnent les liens qu'ils ont pu entretenir antérieurement à cette période de 10 ans.

« Cette déclaration est adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements. Elle est rendue publique. Elle est actualisée chaque année à leur initiative.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. 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.

Exposé des motifs

Amendement de repli.

Projet de loi

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 1er

A l'alinéa 10 de cet article, remplacer par deux fois les termes

« peuvent être »

Par le terme

« sont »

Exposé des motifs

Pour plus de transparence, il convient que les séances des instances visés à cet article soient impérativement rendues publiques, et qu'elles soient donc diffusés sur internet, et non pas qu'il s'agisse d'une simple possibilité, et ce d'autant plus que des limitations sont déjà prévues dans ce même article.

Projet de loi

N° 3714

AS	27	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 1er

L'alinéa 21 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1452-2.* – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences, groupes de travail et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'ont jamais entretenu ou n'entretiennent plus depuis au moins 10 années consécutives de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance par laquelle ils sont invités, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Exposé des motifs

Par cet amendement, les auteurs entendent assurer, au niveau décisionnel, l'impartialité de l'expertise sanitaire.

Projet de loi

N° 3714

AS	28	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 2

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

« 3° les étudiants en médecine, en odontologie, en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales, ainsi que les associations et groupements les représentant »

Exposé des motifs

Amendement de précision.

Projet de loi

AS	29	
----	----	--

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 2

A l'alinéa 12, supprimer les termes

« , au-delà d'un seuil fixé par décret, »

Exposé des motifs

Les auteurs de cet amendement proposent que l'obligation de conventionnement entre les entreprises et les professionnels de santé s'applique à tout avantage en nature ou en espèces, quel qu'en soit le montant.

Projet de loi

AS	30	
----	----	--

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 2

A l'alinéa 15, après les termes :

« les étudiants »

Rédiger ainsi la fin de l'alinéa :

« en médecine, en odontologie, en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales, ainsi que les associations et groupements les représentant »

Exposé des motifs

Amendement de coordination.

Projet de loi

N° 3714

AS	31	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 2

A l'alinéa 16, après le terme

« médecine »

Insérer les termes suivants :

« , en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales »

Exposé des motifs

Amendement de coordination.

Projet de loi

N° 3714

AS	32	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 2

Supprimer l'alinéa 17.

Exposé des motifs

Le présent amendement vise à supprimer l'extension aux étudiants de la dérogation, pour les hospitalités, au principe énoncé à l'article L 4113-6 du code de la santé publique.

Projet de loi

N° 3714

AS	33	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 2

Rédiger ainsi l'alinéa 17 :

« 3° Le troisième alinéa est abrogé »

Exposé des motifs

Il s'agit par cet amendement d'interdire la pratique des hospitalités, dévoyée par les grands groupes du secteur du médicament.

Projet de loi

AS	34	
----	----	--

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 3

A l'alinéa 13, après les termes :

« en médecine »

Insérer les termes :

« , en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales ainsi que les associations et groupement les représentant »

Exposé des motifs

Amendement de coordination.

Projet de loi

N° 3714

AS	35	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 4

Après l'alinéa 4, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« III. – l'Agence met en place en son sein une unité nationale de pharmacologie clinique chargée de procéder aux essais comparatifs pré-AMM et post-AMM qu'elle estime nécessaires, et à la réévaluation périodique des médicaments déjà commercialisés. Ces essais sont complémentaires des études qui peuvent être demandées aux titulaires conformément à l'article L5121-8-1 du présent code. »

Exposé des motifs

Cet amendement permettra à l'ANSM de réaliser des études pré et post AMM ainsi que des réévaluations périodiques des médicaments.

Projet de loi

N° 3714

AS	36	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article additionnel avant l'article 5

Après le 1er alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le président du Conseil d'administration est un magistrat du Conseil d'Etat »

Exposé des motifs

Afin de renforcer l'indépendance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et de renforcer l'impartialité de son conseil d'administration, il convient de faire présider celui-ci par un magistrat.

Projet de loi

AS	37	
----	----	--

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 5

Après l'alinéa 5, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« 3° bis Des représentants des organismes complémentaires d'assurance maladie »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à faire représenter les organismes complémentaires d'assurance maladie au conseil d'administration de l'ANSM, qui y ont bien davantage leur place que les représentants des entreprises.

Projet de loi

N° 3714

AS	38	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 5

Supprimer l'alinéa 6.

Exposé des motifs

La présence de représentants des laboratoires pharmaceutiques au sein même du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est contradictoire avec la volonté affichée de renforcer son indépendance.

Projet de loi

N° 3714

AS	39	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article additionnel avant l'article 6

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est insérée une phrase ainsi rédigée :

« L'inscription sur la liste est subordonnée aux résultats des essais cliniques comparatifs avec des médicaments ou stratégies thérapeutiques ayant fait la preuve de leur efficacité pour la ou les mêmes pathologies. Les résultats des essais cliniques doivent faire apparaître une amélioration significative du service médical rendu. ».

Exposé des motifs

Aujourd'hui, l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu d'un médicament, préalable à la détermination du prix du médicament et de son admission au remboursement par l'assurance maladie de la Sécurité sociale, est fondée dans la plupart des cas sur une comparaison avec des placebo. Les auteurs de cet amendement souhaitent que ne soient admis à remboursement uniquement les médicaments apportant une amélioration significative du SMR par rapport aux médicaments existants.

Projet de loi

N° 3714

AS	40	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 6

Après l'alinéa 1, insérer un alinéa ainsi rédigé

« Le quatrième alinéa du même article est ainsi rédigé : « L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable. Chaque renouvellement est conditionné par la réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9, ainsi que de ses effets indésirables. Cette réévaluation est confiée à l'agence mentionnée à l'article L5311-1 du même code » »

Exposé des motifs

Les auteurs de cet amendement souhaitent que les autorisations de mise sur le marché ne soient pas renouvelées pour une période indéterminée après les cinq premières années de commercialisation. Ils proposent que la durée des AMM soit limitée à 5 années, et leur renouvellement conditionné à la réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit, ainsi que de ses effets indésirables par l'ANSM.

Projet de loi

N° 3714

AS	u1	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 6

Compléter l'alinéa 3 par les termes :

« dans un délai qu'elle fixe »

Exposé des motifs

Il s'agit par cet amendement d'imposer aux titulaires d'AMM des délais précis et opposables pour la réalisation des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.

Projet de loi

AS	u2	
----	----	--

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 6

Compléter cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« III. – Art. L5121-8-2 – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées par décret en conseil d'état, être saisie par une association agréée au titre de l'article L1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L5121-8-1 du présent code »

Exposé des motifs

L'amendement propose que les associations agréées puissent saisir l'ANSM afin de lui demander d'effectuer des études de sécurité.

Projet de loi

AS	43	
----	----	--

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 8

Compléter ainsi l'alinéa 2 :

« Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport bénéfices-risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue. »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à rendre systématique la réévaluation du rapport bénéfices-risques des médicaments (ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue) dès lors que celui-ci a fait l'objet d'une interdiction ou d'une restriction par l'autorité compétente d'un pays dans lequel il était commercialisé.

AS	44	
----	----	--

Projet de loi

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 13

A l'alinéa 5, les termes

« 10% »

Sont remplacés par les termes

« 30% »

Exposé des motifs

Les auteurs de cet amendement souhaitent que soit augmentée la pénalité financière prononcée à l'encontre d'une entreprise qui ne mettrait pas en œuvre les moyens nécessaires à l'information des praticiens de santé pour restreindre l'usage des médicaments en dehors des indications de leur AMM.

Projet de loi

AS	45	
----	----	--

N° 3714

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article additionnel avant l'article 15

L'article L162-16-5-1 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est fixé par le comité économique des produits de santé.

Le laboratoire exploitant la spécialité ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur qui se sont procuré ce produit informent annuellement le comité économique du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies ou reçues.

Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le comité économique des produits de santé pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché est inférieur au prix fixé par comité conformément au premier alinéa du présent article, ce dernier demande au laboratoire de reverser aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base du prix fixé préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité. Le produit de cette remise est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8.

Exposé des motifs

Cet amendement vise à confier au comité économique des produits de santé la fixation du prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation.

Projet de loi

N° 3714

AS	46	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 15

A l'alinéa 5, substituer au terme

« limitée »

Les termes

« d'un an renouvelable »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à limiter à une année renouvelable l'autorisation temporaire d'utilisation dont bénéficient certains médicaments.

Projet de loi

N° 3714

AS	47	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 17

Compléter cet article par les alinéas suivants :

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. »

Exposé des motifs

Il s'agit par cet amendement d'assurer la protection des lanceurs d'alerte.

Projet de loi

N° 3714

AS	48	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 19

A l'alinéa 6, substituer aux termes

« 10% »

Les termes

« 30% »

Exposé des motifs

Aggravation de la pénalité financière à l'égard des entreprises qui ne respectent pas les décisions du comité concernant les objectifs annuels chiffrés d'évolution des pratiques de promotion des médicaments par les visiteurs médicaux.

Projet de loi

N° 3714

AS	50	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article additionnel après l'article 23

Après l'article L5121-17 du code de la santé publique, insérer un nouvel article ainsi rédigé :

Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont inscrits sous leur dénomination commune internationale sur une base de données administratives et scientifiques destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des administrations compétentes en matière de produits de santé et du public.

Cette base de données est publique, exhaustive et librement accessible sur internet.

Elle répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription, candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale.

Exposé des motifs

Cet amendement met en œuvre une des recommandations du rapport de la MECSS sur la prescription, la consommation et la fiscalité du médicament, qui « considère que la création d'une base publique d'information sur les médicaments, indépendante, exhaustive, gratuite, accessible à tous les acteurs du système de santé et interopérable avec les logiciels d'aide à la prescription est indispensable ».

Projet de loi

N° 3714

AS	51	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 24

A l'alinéa 6, substituer aux termes

« 10% »

Les termes

« 30% »

Exposé des motifs

Augmentation du plafond de la pénalité financière.

Projet de loi

N° 3714

AS	52	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article 26

A l'alinéa 13, substituer aux termes

« 10% »

Les termes

« 30% »

Exposé des motifs

Augmentation du plafond de la pénalité financière.

Projet de loi

N° 3714

AS	53	
----	----	--

Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

AMENDEMENT

Présenté par :

Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard, M. Roland Muzeau

Article additionnel après l'article 30

Après l'article 5121-8 du code de la santé publique, insérer un article ainsi rédigé :

« L'inscription des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sur la liste définie à l'article. L 1121-15 du Code de la Santé Publique est obligatoire. »

Exposé des motifs

Il convient que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé soit informée des essais cliniques qui aboutissent, mais également de ceux qui n'aboutissent pas aux résultats escomptés par leurs promoteurs.

AS	J4	
----	----	--

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 septembre 2011

PROJET DE LOI

*relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament
et des produits de santé (n°3714)*

AMENDEMENT N°1

présenté par M. Jean-Sébastien VIALATTE

Article 14

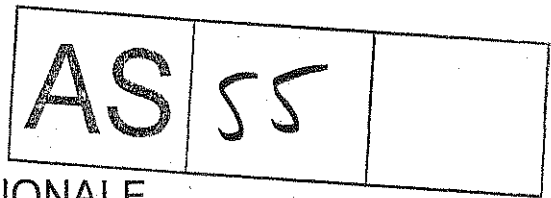
Le deuxième alinéa de l'article 14, est ainsi rédigé :

~~Article 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 prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants : »~~

« 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 prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants : »

EXPOSE SOMMAIRE

L'interdiction de la seule délivrance d'un médicament ne suffit pas et risque notamment de provoquer l'incompréhension des patients qui se verraient prescrire un produit qui ne pourrait plus être délivré. L'interdiction prononcée par l'Agence doit donc également porter sur la « prescription » dudit médicament.



ASSEMBLÉE NATIONALE

16 septembre 2011

PROJET DE LOI

*relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament
et des produits de santé (n°3714)*

AMENDEMENT N°2

présenté par M. Jean-Sébastien VIALATTE

Après l' Article 14.

Après le 3ème alinéa de l'article L.1111-23 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« En vue de répondre aux besoins des autorités de santé et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique »

EXPOSE SOMMAIRE

Le traitement des données anonymes relatives aux médicaments (quantité, fréquence, localisation des médicaments dispensés...) contenues dans la base de données du dossier pharmaceutique permettrait aux autorités de santé d'obtenir de très précieuses informations en temps réel sur l'état sanitaire de la population. La formulation de requêtes par la direction générale de la santé, l'Agence de sécurité du médicament ou l'Institut de veille sanitaire pourrait notamment faciliter pour les autorités l'anticipation et la gestion des crises sanitaires (détection des épidémies, évolution du rythme des accidents sanitaires...).

16 septembre 2011

PROJET DE LOI

*relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament
et des produits de santé (n°3714)*

AMENDEMENT N°3

présenté par M. Jean-Sébastien VIALATTE

Après l' Article 20

I – Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent utiliser ce dossier. »

II - A titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, sauf opposition du patient quant à l'accès du médecin à son dossier pharmaceutique, le médecin prenant en charge un patient d'un établissement de santé peut consulter le dossier pharmaceutique de ce patient.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation.

EXPOSE SOMMAIRE

Le partage entre les pharmaciens officinaux et hospitaliers des informations relatives aux médicaments dispensés aux patients ambulatoires tant en ville qu'en établissement de santé s'avère nécessaire pour favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments à ces patients, conformément à la finalité du dossier pharmaceutique. C'est pourquoi il vous est proposé de permettre aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur d'accéder aux dossiers pharmaceutiques et de l'alimenter.

Afin d'améliorer la continuité et la coordination des soins des patients hospitalisés, notamment pour diminuer le risque de iatrogénie médicamenteuse, il est proposé une expérimentation permettant aux médecins prenant en charge ce patient de consulter le dossier pharmaceutique de ce dernier avec son consentement.

Le décret aura pour objet de définir les modalités de l'expérimentation en limitant la faculté de consultations aux médecins urgentistes, anesthésistes et gériatres.

16 septembre 2011

PROJET DE LOI

*relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament
et des produits de santé (n°3714)*

AMENDEMENT N°4

présenté par M. Jean-Sébastien VIALATTE

Article 19

Supprimer l'alinéa 1 de cet article.

EXPOSE SOMMAIRE

L'article 19 du projet de loi, encadre « l'information par démarchage ou la prospection » à destination des professionnels de santé, c'est-à-dire la visite médicale, comme expressément nommée dans l'exposé des motifs du présent projet de loi. L'alinéa 1 limite ainsi « à titre expérimental » la visite médicale en établissement de santé, à une visite collective, devant plusieurs professionnels de santé.

La visite collective à l'hôpital modifie profondément la relation avec le corps médical avec en première victime la santé des patients. C'est dans le face à face au quotidien avec l'ensemble du corps médical hospitalier que les visiteurs médicaux hospitaliers permettent l'innovation d'arriver jusqu'à ceux qui en ont besoin : les malades. Ces échanges ne peuvent pas avoir lieu dans un contexte organisé de visite à un groupe où le dialogue est limité. Ces acteurs hospitaliers sont les acteurs de l'innovation, de la formation des médecins et de l'information générale dans le but d'une prise en charge optimale du malade par le corps médical proposé par le laboratoire répondant au plus près au profil du patient évoqué.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	58	
----	----	--

Après l'article 30

Insérer un nouvel article ainsi rédigé :

- « I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »
- « II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »
- « III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :
« Les dispositions des premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »
- « IV. – Les pertes de recettes pour les organismes de sécurité sociale sont compensées à due concurrence par une majoration des contributions visées aux articles L. 245-1 et L. 245-6 du code de la sécurité sociale. »

Exposé sommaire

Cette mesure fait partie des dispositions sur lesquelles se sont engagés les pouvoirs publics dans le cadre du Comité stratégique pour les industries de santé, le 26 octobre 2009. Plus particulièrement, il s'agissait d'améliorer le suivi des ventes de médicaments à l'exportation. En effet, l'État conforte la pratique, pour les médicaments destinés à l'exportation, de prix différents de ceux qui résultent de la réglementation française des prix en France. Soucieux de la sécurité sanitaire, il s'agit de mettre en place un dispositif qui améliorera la traçabilité des échanges transfrontaliers. La sécurité sanitaire rend nécessaire un suivi des opérateurs intermédiaires désireux de bénéficier du droit à la libre circulation du médicament pour éviter les possibilités d'écoulement de contrefaçons à cette occasion. Cette mesure peut rendre ce négoce moins lucratif et améliorer le suivi des médicaments par une connaissance plus précise de la destination des spécialités vendues. Cette mesure ayant une incidence sur les taxes sur le chiffre d'affaires s'appliquant aux médicaments exportés, le présent amendement en propose donc la compensation, conformément à l'article 40 de la Constitution.

**PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)**

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	59	
----	----	--

Après l'article 30

Insérer un nouvel article ainsi rédigé :

« L'Inspection générale des affaires sociales remet au Parlement un rapport sur le financement des associations de patients et leurs besoins au plus tard le 30 juin 2012. »

Exposé sommaire

Les associations de patients jouent un rôle de plus en plus important dans la chaîne du médicament et au sein des organismes et agences sanitaires telles que l'ANSM. Toutefois, par manque de temps et de moyens, leur participation effective peut être compromise. Il est donc indispensable de dresser un état des lieux sur le financement actuel des associations de patients et leurs besoins réels.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	60	
----	----	--

Article 2

13

Après l'alinéa ~~2~~, insérer un alinéa rédigé ainsi :

« Il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 1453-3. Le site internet « Ameli » de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés est habilité à délivrer les informations relatives aux conventions conclues entre les professionnels de santé visés par la quatrième partie du présent code et les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits, et aux avantages en nature ou espèces octroyés directement ou indirectement à ces professionnels de santé par les entreprises susmentionnées. » »

Exposé sommaire

Si les entreprises de la chaîne du médicament ont une obligation de rendre publique l'existence des avantages consentis et des conventions conclues avec les professionnels de santé, il apparaît toutefois important que les patients aient facilement accès à cette information, tout comme ils ont accès aux honoraires pratiqués par les praticiens via le site internet Ameli.

Cet amendement suggère donc de centraliser les informations afférentes à chaque professionnel de santé sur le site Ameli, y compris leurs liens d'intérêts avec les industries de santé, afin de permettre une prise de décision éclairée.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	61	
----	----	--

Article 2

Après l'alinéa 17, insérer l'alinéa suivant :

« Le montant des avantages perçus par les étudiants en médecine et en odontologie et par les membres des professions médicales dans le cadre des conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique est également rendu public. »

Exposé sommaire

Si les conventions ayant pour objet la participation à des congrès sont autorisées dès lors que l'hospitalité offerte « est d'un niveau raisonnable », il est difficile d'évaluer objectivement ce critère. Dans une logique de transparence croissante préconisant la divulgation de liens d'intérêts et d'avantages perçus, il semble cohérent de préciser la contribution exacte de l'entreprise au praticien participant au congrès.

Il en va de même pour les conventions entre industriels et professionnels de santé relatives aux activités de recherche.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	62	
----	----	--

Article 2

Après l'alinéa 13, insérer un alinéa rédigé ainsi :

« Il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 1453-2. Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code sont tenus, dans le cadre de leur exercice médical, d'informer les patients des conventions conclues avec les entreprises produisant ou commercialisation des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits. Cette obligation s'applique également aux avantages en nature ou en espèces reçus directement ou indirectement de ces entreprises, selon le seuil mentionné au II de l'article L. 1453-1. » »

Exposé sommaire

Les entreprises de la chaîne du médicament et des produits de santé sont soumis à l'obligation de révéler l'existence des intérêts qu'elles ont avec les professionnels de santé notamment. Il semble toutefois cohérent que les professionnels de santé, par voie d'affichage dans leur cabinet médical par exemple, exposent eux-aussi ces liens aux patients, qui auront ainsi un meilleur accès à ces informations préalables nécessaires à une prise de décision éclairée.

**PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)**

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	63	
----	----	--

Article 5

Après l'alinéa 11, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Des commissions consultatives réunissent des experts scientifiques, les industriels des secteurs concernés, des représentants d'associations de consommateurs, de malades, en fonction des pathologies, et des usagers du système de santé, selon des modalités prévues par décret. »

Exposé sommaire

Reprenant le schéma américain des « advisory committees », cet amendement permet d'organiser des débats publics avec l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament et des produits de santé sur des sujets présentant un intérêt majeur pour la population et sur des thématiques sensibles. Ces échanges seraient ouverts au public, filmés et retransmis sur internet, permettant ainsi de mieux associer la société civile aux décisions rendues en matière de sécurité sanitaire.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	64	
----	----	--

Article 5

Avant le premier alinéa, insérer un alinéa ainsi rédigé :

IAA « Le premier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La gouvernance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est constituée :

- d'un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière,
- d'un conseil scientifique garantissant la qualité de l'expertise,
- d'un conseil d'orientation ouvert à la société civile fixant les enjeux et le programme de travail,
- d'une commission de déontologie chargée de la gestion des questions déontologiques et de la conformité aux obligations légales par le personnel, les collaborateurs occasionnels et les cocontractants. » »

Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Le conseil d'orientation est composé de représentants des associations de patients, d'usagers du système de santé, de consommateurs et d'organisations sanitaires. »

Exposé sommaire

Cet amendement offre une meilleure lisibilité de la structure de l'ANSM et crée un conseil d'orientation ainsi qu'une commission de déontologie.

Il permet donc d'associer la société civile aux travaux de l'agence, dans un souci de transparence et de crédibilité. Par ailleurs, la commission de déontologie permettra de clarifier les déclarations publiques d'intérêt en s'assurant que l'obligation de la déclaration publique d'intérêt et la pratique du déport mentionnées à l'article 1er du projet de loi soient bien respectées.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	65	
----	----	--

Article 5

Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Le troisième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est ainsi complété :

« Le directeur général est nommé pour 3 ans, renouvelables une fois. » »

Exposé sommaire

Cet amendement donne au directeur de l'ANSM une durée de mandat suffisamment longue pour lui assurer une continuité dans son travail, mais il permet également de ne pas pérenniser dans ce poste la même personne et d'éviter ainsi une accoutumance aux risques.

PROJET DE LOI RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA SECURITE SANITAIRE DU
MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (N° 3714)

Amendement présenté par M. Yves Bur

AS	66	
----	----	--

Article 5

Après l'alinéa 5, insérer un alinéa rédigé ainsi :

« 3° bis Des représentants de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ; »

Exposé sommaire

Le remboursement des médicaments représente un poste important pour les organismes d'assurance maladie complémentaire. Il est donc logique qu'en tant qu'acteurs de la chaîne du médicament ils participent aux prises de décisions au sein du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

PROJET DE LOI n°3714

RELATIF AU RENFORCEMENT DE LA TRANSPARENCE ET DE LA SECURITE
SANITAIRE DANS LE DOMAINE DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

AMENDEMENT

Présenté par Guy MALHERBE,
Jean-Marc ROUBAUD, Olivier DOSNE, Michel HEINRICH, Paul JEANNETEAU

ARTICLE ADDITIONNEL APRES L'ARTICLE 30

I – Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent utiliser ce dossier. »

II - A titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, sauf opposition du patient quant à l'accès du médecin à son dossier pharmaceutique, le médecin prenant en charge un patient d'un établissement de santé peut consulter le dossier pharmaceutique de ce patient.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation.

EXPOSE DES MOTIFS

Le partage entre les pharmaciens officinaux et hospitaliers des informations relatives aux médicaments dispensés aux patients ambulatoires tant en ville qu'en établissement de santé s'avère nécessaire pour favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments à ces patients, conformément à la finalité du dossier pharmaceutique. C'est pourquoi il vous est proposé de permettre aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur d'accéder aux dossiers pharmaceutiques et de les alimenter.

Afin d'améliorer la continuité et la coordination des soins des patients hospitalisés, notamment pour diminuer le risque de iatrogénie médicamenteuse, il est proposé une expérimentation permettant aux médecins prenant en charge ce patient de consulter le dossier pharmaceutique de ce dernier avec son consentement.

Le décret aura pour objet de définir les modalités de l'expérimentation en limitant la faculté de consultations aux médecins urgentistes, anesthésistes et gériatres.

Projet de loi n°3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement n°1

Présenté par Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti, Daniel Spagnou

ARTICLE 4

L'alinéa 4, ~~est~~ est rédigé comme suit :

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé (ANSS) est un établissement public de l'Etat ».

EXPOSE SOMMAIRE

Les dispositifs médicaux sont de plus en plus reconnus comme des produits de santé à part entière par les autorités publiques et les différents acteurs de la santé. Les Assises du médicament, ont fait une place importante aux dispositifs médicaux en consacrant un groupe de travail à leurs problématiques propres. Néanmoins, aujourd'hui encore, l'AFSSAPS - Agence des produits de santé, redevient l'Agence du Médicament de la loi de 1993 sous le sigle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une autre dénomination pour cette agence de santé serait souhaitable afin que celle-ci reflète l'évolution du système de santé, qui fait de plus en plus de place aux dispositifs médicaux. Il conviendrait donc *a minima* de nommer cette nouvelle agence, l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des produits de santé, dont l'acronyme pourrait être limité à ANSS.

Projet de loi n°3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement n°2

Présenté par Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti, Daniel Spagnou

ARTICLE 19

A l'article 19 alinéa 1, les mots « les produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 » sont remplacés par :

« les médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.5121-1 ».

EXPOSE SOMMAIRE

L'article 19 du projet de loi, encadre « l'information par démarchage ou la prospection » à destination des professionnels de santé, c'est-à-dire la visite médicale, comme expressément nommée dans l'exposé des motifs du présent projet de loi. L'alinéa 1 limite ainsi « à titre expérimental » la visite médicale en établissement de santé, à une visite collective, devant plusieurs professionnels de santé.

Bien que cet article soit compris dans le titre III sur les médicaments à usage humain, il semble englober les Dispositifs médicaux (DM) en affirmant s'appliquer « aux produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-11 du code de la Santé publique », article qui inclut les DM. Or, la multitude des formes, des types de produits, des applications, conduit à des modes de pose différents pour chaque dispositif médical (et cela même au sein d'une même ligne de description), qui nécessite une bonne connaissance pour être bien utilisé. En outre, il convient de souligner le caractère « opérateur-dépendant » de ces produits, dans la mesure où la bonne utilisation et la prévention des risques dépendent d'une bonne connaissance du produit de la part de l'utilisateur, qu'il soit professionnel de santé, le patient lui-même ou son entourage. Enfin, à la différence des médicaments, les dispositifs médicaux ne peuvent être surconsommés, une seule attelle sera utilisée pour une entorse du genou et une seule poche de stomie sera utilisée à la fois par un stomisé. Le rôle des industriels dans la formation et l'information à l'utilisation des dispositifs médicaux prend alors tout son sens, et le temps de promotion est à relativiser au regard de cette information et de cette formation à délivrer. Il conviendrait donc, en accord avec la logique du projet de loi, de clarifier la portée de cet article et de limiter son champ d'application aux seuls médicaments.



ASSEMBLÉE NATIONALE

Projet de loi n°3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement n°3

Présenté par Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti, Daniel Spagnou

Article n°23

L'article 23 alinéa 13 est rédigé comme suit :

« Art. L.5213-3 – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public, les dispositifs médicaux dont les indications sont prises en charges ou financées, même partiellement, par les régimes obligatoires de l'Assurance maladie »

EXPOSE DES MOTIFS

Cet amendement de précision vise à prendre en compte l'existence de plusieurs indications pour un même dispositif médical. Certains dispositifs médicaux peuvent faire l'objet de plusieurs indications, certaines prises en charge par l'Assurance maladie et d'autres non. Ainsi, par exemple, les pansements hydrocolloïdes sont remboursés par la Sécurité sociale dans les indications d'escarre, ulcère, brûlure mais pas dans d'autres types de plaies, pour lesquelles ils sont néanmoins utiles. Cette publicité auprès du grand public permet la délivrance d'informations nécessaires à la bonne utilisation du dispositif médical. En effet, à la différence du médicament, la multitude des formes, des types de produits, des applications, conduit à des modes de pose différents pour chaque dispositif médical (et cela même au sein d'une même ligne de description), qui nécessite une bonne connaissance pour être bien utilisé. En outre, avec le développement du soin à domicile, la prise en charge des soins par le patient lui-même et l'encouragement des actions de prévention (produits anti-ampoule, bas de compression et orthèses hors prescription), la diffusion d'information est d'autant plus importante pour ces indications qui ne sont pas pris en charge par la collectivité mais qui correspondent à des actes du quotidien de plus en plus nombreux. Dans ce cas, et en cohérence avec la lettre du projet de loi, il conviendrait d'autoriser la publicité auprès du grand public pour les indications non remboursables par les régimes obligatoires d'Assurance maladie au même titre que pour les produits non remboursés.

AS	72	
----	----	--



Projet de loi 3714 « relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé »

Article additionnel après l'article 22

Amendement déposé par
Mme Bérengère Poletti, Mme Valérie Boyer,

Remplacer l'article L1151-2 du code de santé publique par un article ainsi rédigé :

« La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 doit pour des raisons de sécurité sanitaire et risques sérieux pour la santé des personnes, faire l'objet d'une formation universitaire spécifique tant sur les techniques et méthodes que sur la pharmacologie. Elle sera soumise à des règles définies par décret, après consultation du Conseil National de l'Ordre des médecins, s'inspirant du diplôme universitaire déjà existant et reconnu. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Exposé des motifs

Les nouvelles pathologies liées à l'allongement de la durée de vie, la pression sociale et médiatique de « l'impératif de l'image » ont un corollaire : la multiplication des consultations liées à ces demandes.

Les médecins sont de plus en plus sollicités pour traiter les troubles liés au vieillissement, au métabolisme, à l'obésité.

Afin de renforcer la sécurité sanitaire face au développement anarchique des soins et techniques de médecine esthétique et de ceux qui les prodiguent sans formation spécifique il semble impératif que tout praticien sans exception quel que soit son cursus initial suive une formation universitaire spécifique.

Celle-ci existe déjà, reconnue par le Conseil National de l'Ordre des Médecins et intègre les nouvelles pharmacologies, techniques et méthodes à visée esthétique et nutritionnelle.

La sécurité des patients serait ainsi mieux assurée et la responsabilité des pouvoirs publics mieux garantie en cas d'incident majeur.

Tel est l'objet de cet amendement.