



Note sur les textes de nature réglementaire pris en application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Les arrêtés encore à venir sont **surlignés en vert**

La déclaration publique d'intérêts et la transparence en matière de santé publique : décret du 9 mai 2012 pris en application de l'article 1^{er} de la loi, entrée en vigueur : 1^{er} juillet 2012

Sont concernés

Les membres des cabinets des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des commissions et conseils siégeant auprès de ces ministres, agents des organismes publics, Instituts, Autorités, Agences et administrations du domaine de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que leurs experts internes et externes

Son double objet

L'établissement d'une déclaration d'intérêt, qui doit être remise au ministre, au président ou au directeur ou directeur général de l'organisme

- nom et prénom, qualité et administration, autorité, établissement ou groupement auprès duquel il exerce ses fonctions ou missions, ou instance auprès de laquelle il donne son expertise
- activité principale actuelle, rémunérée ou non
- activités principales et accessoires, rémunérées ou non, exercées au cours des cinq dernières années lorsqu'elles entrent dans le champ de compétence de la santé
- toutes activités de conseil, d'expertise, travaux scientifiques, rédactions d'articles, interventions, ainsi que les rémunérations perçues
- les participations financières sous forme d'actions ou d'obligations dans le capital d'une société dans le domaine de la santé
- les activités principales et accessoires actuelles et des cinq dernières années des parents, enfants, conjoint, concubin ou partenaire lié par un PACS
- la déclaration est établie et actualisée par télédéclaration sur un site internet unique qui sera mis en ligne, ou par la remise d'un formulaire conforme à un document type défini par **arrêté**. Les déclarations d'intérêts sont rendues publiques sur ce site internet.

- Un **arrêté** des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) détermine les conditions de fonctionnement du site, notamment l'autorité qui en est responsable et les modalités de transmission des déclarations

La transparence des travaux des commissions, conseils et instances d'expertise

- enregistrement intégral et diffusion des procès-verbaux (PV) des débats conduisant à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire
- mise en ligne des PV sur le site internet de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement concerné
- information des participants aux débats de l'enregistrement et de la mise en ligne

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : décret du 27 avril 2012 pris en application de l'article 7 de la loi, entrée en vigueur : 1^{er} mai 2012

Son objet

L'organisation de l'ANSM, ses missions, compétences, attributions, régime

- composition du Conseil d'Administration, outre son président : 9 membres de droit représentant l'Etat, qui peuvent être représentés (le Directeur Général (DG) de la santé, le DG de l'offre de soins, le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, le directeur du budget, le DG de la recherche, le DG de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le DG de la compétitivité, de l'industrie et des services, et le directeur de l'Union Européenne), 3 députés et 3 sénateurs désignés par le président de leur Assemblée, 2 représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie désignés sur proposition de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), un représentant de l'Ordre des médecins, un de l'Ordre des pharmaciens, 2 représentants d'usagers du système de santé, 2 personnalités qualifiées, 3 représentants du personnel
- le DG est nommé pour une durée de 3 ans renouvelable une fois
- enregistrement intégral et diffusion des PV des débats des commissions, conseil et instances collégiales. Ils sont mis en ligne sur le site internet de l'Agence

Les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) : décret du 9 mai 2012 pris en application de l'article 18 de la loi, entrée en vigueur : 11 mai 2012

Son objet

Les conditions d'élaborations d'une RTU par l'ANSM, qui permet la prescription « hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) »

- ne peut être supérieur à 3 ans
- doit comporter l'indication, la posologie, le mode d'administration, les effets indésirables, l'argumentaire faisant apparaître une balance bénéfique/risque favorable en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée
- doit prévoir les modalités de suivi des patients et de recueil d'informations
- une convention, conforme à un modèle-type, prévoit les modalités de suivi et de recueil des informations, et peut comporter l'engagement, pour le titulaire de l'AMM, de déposer une demande de modification de l'AMM

- les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, la Haute Autorité de Santé (HAS), l'UNCAM, l'Institut National du Cancer (INCa), les centres de référence et les centres de compétence en charge des maladies rares, les associations de patients agréées peuvent signaler à l'ANSM toute prescription non conforme dont ils estiment qu'elles pourraient donner lieu à des RTU
- avant l'élaboration de la RTU, l'ANSM peut demander au titulaire de l'AMM toutes les informations nécessaires
- l'ANSM doit adresser au titulaire de l'AMM le projet de RTU et le projet de convention. La convention doit être retournée signée dans le délai d'un mois, délai qui peut être prolongé une fois
- la RTU peut être modifié, suspendue ou retirée
- les RTU et projets de RTU font l'objet d'une publication sur le site internet de l'ANSM

La fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge des médicaments ayant fait l'objet d'ATU et disposant d'une AMM : circulaire du 2 avril 2012 prise en application de l'article 24 de la loi, entrée en vigueur : 1^{er} avril 2012

Son objet

La mise en place du dispositif expérimental suivant : possibilité pour les spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'ATU et qui bénéficient d'une AMM d'être fournies, achetées, utilisées et prises en charge par les collectivités publiques, à compter de la date d'octroi de l'AMM

- expérimentation conduite du 1^{er} avril 2012 au 31 décembre 2013
- conditions : dépôt dans le mois suivant l'octroi de l'AMM d'une demande d'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux
- durée maximal du dispositif : 7 mois à compter de la date d'octroi de l'AMM (délai nécessaire à l'instruction pour la demande de prise en charge par l'assurance maladie)
- sont concernés : les patients ayant bénéficié d'une prescription d'une spécialité sous ATU avant la date d'octroi d'AMM et les nouveaux patients bénéficiant de ce médicament après la date d'octroi de l'AMM
- s'applique aux médicaments ayant fait l'objet d'une décision d'AMM dans la période comprise entre le 1^{er} septembre 2011 et le 31 décembre 2013

La publicité pour les médicaments à usage humain : décret du 9 mai 2012 pris en application de l'article 29 de la loi, entrée en vigueur : première période de dépôt de la demande de publicité (par décision du DG de l'ANSM)

Son objet

La réglementation de la publicité des médicaments à usage humain, à destination du public et des professionnels de santé

- en cas de modification de l'AMM suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'ANSM imposant une modification des mentions figurant sur une publicité, l'exploitant doit obtenir un nouveau visa, dont la demande pourra être déposée en dehors des périodes déterminées. Sans réponse du DG de l'ANSM dans un délai de deux mois, elle sera réputée acceptée

- pour la publicité d'une spécialité générique auprès du public comme des professionnels de santé, la publicité doit faire mention de la qualité de générique, et de la ou des spécialités de référence
- le calendrier des dépôts de demandes de visa est fixé chaque année par décision du DG de l'ANSM. Il détermine au minimum 4 périodes par an, d'une durée comprise entre 2 semaines et 2 mois. Sans réponse dans un délai de 2 mois après le dépôt de la demande, la publicité est réputée acceptée. La durée de validité du visa est de 2 ans

La prise en charge dérogatoire par l'Assurance Maladie des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) ou de certains produits et prestations : décret du 9 mai 2012 pris en application de l'article 27 de la loi, entrée en vigueur : 11 mai 2012

Son objet

La prise en charge par l'Assurance Maladie des spécialités prescrites « hors AMM » et faisant l'objet d'une RTU

- la prise en charge dérogatoire est prononcée par arrêté pour une période maximale de 3 ans, renouvelable dans les mêmes conditions. Le renouvellement peut être tacite
- une spécialité qui a fait l'objet d'une RTU et qui bénéficie d'une AMM peut continuer à être prise en charge, jusqu'à la décision relative à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables. Cette prise en charge prend fin si aucune demande d'inscription sur une liste n'a été déposée dans le délai d'un mois après octroi de l'AMM
- le coût du suivi des patients traités est à la charge des fabricants, mandataires ou distributeurs des produits, réparti au prorata du chiffre d'affaire respectif réalisé sur le marché français l'année civile antérieure

La publicité pour les Dispositifs Médicaux (DM) : décret du 9 mai 2012 pris en application de l'article 34 de la loi, entrée en vigueur : 1^{er} janvier 2013

Sont concernés

Toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution, ou à l'importation de DM

Son objet

La réglementation de la publicité pour les DM

- à destination du public : certaines informations sont obligatoires, la mention selon laquelle le DM est pris en charge par l'assurance maladie est interdite
- à destination des professionnels de santé : doit comporter au moins des éléments obligatoires
- en cas de non-respect de ces obligations, le DG de l'ANSM peut mettre en demeure le fabricant, distributeur ou exploitant de régulariser la situation. Il peut l'assortir d'une astreinte journalière
- pour les DM présentant un risque important pour la santé humaine (liste fixée par **arrêté**) : demande d'autorisation de diffusion de la publicité adressée au DG de l'ANSM, accompagnée du projet de publicité ainsi que d'un dossier justificatif des caractéristiques et performances du DM. Le DG de l'ANSM se prononce dans un délai de deux mois. En l'absence de décision, l'autorisation est réputée acquise. L'autorisation, qui peut être suspendue ou retirée, est délivrée pour 5 ans.
- les publicités en cours de diffusion le 1^{er} janvier 2013 peuvent continuer à être diffusées dès lors qu'une demande d'autorisation est déposée au plus tard le 31 décembre 2012

La publicité pour les Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DMDIV) : décret du 9 mai 2012 pris en application de l'article 34 de la loi, entrée en vigueur : le 1^{er} janvier 2013

Sont concernés

Toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution, ou à l'importation de DMDIV

Son objet

La réglementation de la publicité pour les DMDIV

- publicité à destination du public : plusieurs mentions sont obligatoires, et la mention selon laquelle le dispositif médical est pris en charge par l'Assurance Maladie est interdite
- la publicité au public comme aux professionnels de santé ne peut mentionner la position d'une autorité administrative ou d'une instance consultative à l'égard du DMDIV
- en cas de non-respect des obligations, le DG de l'ANSM peut retirer la publicité et mettre en demeure la personne au profit de laquelle elle est diffusée de régulariser la situation dans un délai déterminé, ne pouvant être inférieur à un mois. Cette mise en demeure peut être assortie d'une astreinte journalière. Si la mise en demeure reste sans suite dans le délai déterminé, le DG peut interdire la poursuite de la publicité
- la publicité des DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé (liste est fixée par **arrêté** du ministre chargé de la santé) est soumise à l'autorisation de l'ANSM, délivrée pour une durée de 5 ans
- en l'absence de décision du DG de l'ANSM dans le délai de deux mois suivant la demande, l'autorisation de publicité est réputée acquise
- tout projet de modification fait l'objet d'une nouvelle demande
- les publicités en cours de diffusion au 1^{er} janvier 2013 peuvent continuer à être diffusées si une demande d'autorisation a été déposée au plus tard le 31 décembre 2012, et ce jusqu'à la décision de l'ANSM