



# Loi Bertrand et Ethique Conséquences pour les industriels

Casablanca – Samedi 30 Novembre 2013

Jean-Pierre PACCIONI  
Président de la section Industrie - Ordre National des Pharmaciens  
France



# Transparence des liens : Jean-Pierre PACCIONI

- Pharmacien Responsable / Vice-Président Affaires Pharmaceutiques - GSK France
- Président de la Section Industrie (B) – Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (élu depuis 1994)
- Président du Groupement des Pharmaciens Industriels Européens GPIE / EIPG (élu depuis 2013)
- Membre du Conseil d'Administration de l'Université Paris Sud (Faculté de Pharmacie) depuis 1998
- Pharmacien Chef (Réserve) Services de Santé des Armées
- Accrédité Confidentiel Défense

Epouse : Novartis Pharma

Enfants : Astellas et Pierre-Fabre

# AVANTAGES CONSENTIS PAR LES ENTREPRISES - article 2 (1/3)

## ❑ **Article L.1453-1** du Code de la Santé Publique

Publication des conventions et avantages procurés par les entreprises

## ❑ **Entreprises concernées :**

Entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou assurant des prestations associées à ces produits

# AVANTAGES CONSENTIS PAR LES ENTREPRISES - article 2 (2/3)

## □ Destinataires des conventions/avantages :

- Professionnels de santé
- Associations de professionnels de santé
- Etudiants se destinant à des professions de santé et associations/groupements les représentant
- Associations d'usagers du système de santé
- Etablissements de santé
- Fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits concernés
- Entreprises éditrices de presse, éditeurs de services de radio ou de télévision et éditeurs de services de communication au public en ligne
- Editeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance
- Personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation

# AVANTAGES CONSENTIS PAR LES ENTREPRISES – article 2 (3/3)

## Conditions d'application (décret du 21 Mai 2013)

### ❑ Avantages en nature ou en espèce, directs ou indirects

- Rendus publics si  $\geq$  à 10 € TTC
- Déclaration : identité du bénéficiaire, montant TTC, date et nature de l'avantage, semestre civil au cours duquel il a été consenti

### ❑ Conventions

- Identité des parties, date de signature, objet de la convention

### ❑ Publications

- Transmission des informations aux Ordres nationaux pour publication sur leur site internet
- Site internet de la Direction Générale de la Santé
- Site internet de l'entreprise concernée

# AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) – article 9

## ❑ Article L.5121-8

L'octroi d'une AMM nationale peut être assortie de l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.

## ❑ Article L.5121-8-1

Après délivrance d'une AMM nationale, l'ANSM peut exiger, dans un délai qu'elle fixe :

- la réalisation d'études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité présentés par un médicament autorisé
- la réalisation d'études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues
- un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale par la mise en place d'un registre de patients atteints par un effet indésirable grave provoqué par un médicament, même si le médicament a été retiré du marché.

# REEVALUATION DES BENEFICES ET RISQUES – article 12

## ❑ Article L.5121-9-2

- Information immédiate de l'ANSM de toute interdiction ou restriction imposée par une autorité de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et de toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques
- Possibilité pour l'ANSM de diligenter une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament et de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue

## ❑ Article L.5121-9-3

l'ANSM peut à tout moment demander la transmission des données démontrant que le rapport bénéfice/risque reste favorable

## ❑ Article L.5121-9-4

information immédiate de l'ANSM de tout arrêt de commercialisation d'un médicament dans un autre pays que la France avec communication des motifs de cet arrêt, lorsque le médicament est encore commercialisé en France

## □ Article L.5121-14-2

l'ANSM peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché pour l'un des motifs suivants :

- la spécialité est nocive
- le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques
- le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable
- la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée
- les contrôles sur la spécialité ou ses composants n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée

La décision est rendue publique sans délai, aux frais du titulaire de l'AMM, par tout moyen permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels de santé.



# INFORMATION ET PUBLICITE SUR LE MEDICAMENT – article 29

## □ Article L.5122-3

La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament. L'information doit être conforme à celle délivrée par l'ANSM

## □ Article L.5122-6

Autorisation des campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccins s'ils figurent sur une liste établie par arrêté du ministre de la santé après avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Le contenu de ces campagnes est conforme à l'avis du HCSP et est assorti des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance

## □ Article L.5122-9

La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM dénommée « visa de publicité ».

## □ Article L.5121-14-3

- l'entreprise exploitant une spécialité pharmaceutique contribue à son bon usage en veillant à ce qu'elle soit prescrite dans le respect de son AMM.
- elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité et en avise sans délai l'ANSM.

# ARRET DE COMMERCIALISATION – article 46

## ❑ Article L.5121-14-3

Information de l'ANSM au moins 1 an avant la date envisagée d'arrêt de commercialisation d'un médicament utilisé dans une pathologie grave dans laquelle il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible

## □ Article L.5124-17-1

Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes-répartiteurs sur leur territoire de répartition.

## □ Article L.5124-17-2

Les grossistes-répartiteurs assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition.