

# Jeux de Loi

*Après la tentative avortée de 2007, un nouveau texte sera présenté au Parlement en 2008 pour encadrer les « programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques ».*

*Des attermolements qui traduisent la difficulté du dossier.*



Le sénateur Nicolas About, président de la commission des Affaires sociales, s'était engagé à déposer un projet de loi à l'automne. Il aura été retardé. Fin décembre, la commission confirme que des auditions sont prévues en ce début d'année, avant la rédaction définitive du nouveau texte. Le rapport de l'IGAS censé guider cette réécriture, commandé par Xavier Bertrand et livré à l'été 2007 à Roselyne Bachelot, a tardé à être rendu public. Pourtant, il recèle les grandes orientations du futur texte.

L'IGAS s'attache à des précisions sémantiques et envisage l'autorisation de programmes uniquement dans un cadre dérogatoire : « La possibilité d'autoriser certains programmes d'apprentissage – cette dénomination nouvelle devant désormais, selon une recommandation de la mission, se substituer à celle, trop large, d'observance ou d'accompagnement – ne pourrait être envisagée que par dérogation – le programme intervenant après prescription médicale du médicament – et lorsque un bénéfice collectif ou individuel particulier et important peut en être escompté. » Les premiers critères justifiant la mise en œuvre d'un tel programme seraient « la nécessité d'un apprentissage particulier » et un « intérêt thérapeutique important » (ASMR I ou II).

Le rapport reprend la liste des garanties présentées au parlement en janvier 2007 pour constituer le socle d'un édifice juridique plus complet : autorisation par l'AFSSAPS, actions « financées » et non « conduites » par les entreprises, prescription par le médecin, acceptation par le patient, droit de retrait... La mission IGAS y ajoute plusieurs garanties complémentaires : règles de confidentialité, interdiction d'utiliser autrement les données, programme

soumis aux associations de patients, objectifs prédéfinis centrés sur l'apprentissage et l'utilisation d'un médicament...

## Pas de lien direct avec le grand public

« L'AFSSAPS a tâtonné pour fixer sa doctrine sur la qualification juridique des programmes », précise l'IGAS. Le cadre réglementaire est apparu nécessaire, car les programmes considérés relevaient de modes opératoires divers pouvant se raccrocher à divers régimes juridiques existants. En l'occurrence, le régime de la publicité professionnelle est celui qui « semble a priori le plus mal tenir compte des objectifs et des modalités des programmes qui sont centrés sur le patient, mais il fonde la compétence de la commission de contrôle de la publicité ». L'Agence s'appuie également sur sa compétence en matière de bon usage du médicament. L'IGAS note que cette procédure, initialement conçue à titre dérogatoire et ne reposant sur aucun texte, n'est pas contraignante, et que sa compatibilité avec le droit communautaire est incertaine.

Au final, la mission IGAS « recommande d'interdire tout lien direct, toute démarche directe ou indirecte, relatifs aux médicaments de prescription entre entreprises pharmaceutiques et grand public en général, ou personne malade à titre individuel, avant prescription du médicament par le professionnel dont c'est la mission spécifique. » Cette recommandation se fonde sur des considérations éthiques (une personne malade en situation de dépendance n'est pas un acheteur avisé) et médicales (l'intervention ne saurait se substituer ou précéder le colloque singulier médecin-malade). ■

Pas de lien direct entre labos et malades

Jocelyn Morisson