

Lettre d'actualité Santé / Pharma

Octobre 2014

Nouvelle Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments

Afin d'intégrer les dispositions de la loi Bertrand relatives à la promotion des médicaments, la Charte de la visite médicale, dont la version initiale a été signée par le Leem et le CEPS en 2004 et amendée en 2009, a été révisée le 15 octobre 2014 et renommée « Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ».

Les principales modifications de la Charte portent sur :

- Un élargissement de son champ d'application, initialement déterminé par la qualité de délégué médical, à toutes les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de spécialités pharmaceutiques.
- La définition du rôle central des entreprises pharmaceutiques dans la diffusion d'informations visant à prévenir la prescription hors AMM des spécialités pharmaceutiques.
- La nécessité de préciser, lorsque la publicité utilise une étude, si celle-ci a été retenue dans le dossier de transparence ou le dossier d'AMM.
- L'intégration de l'organisation des visites en établissement de santé.
- La reprise des dispositions de la loi « anti-cadeaux » (art. L. 4113-6 CSP) et des obligations de publication liées à la transparence des liens (art. L. 1453-1 CSP).
- L'interdiction de la remise d'échantillons de produits cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux.
- La création d'un observatoire national de l'information promotionnelle ayant pour vocation de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir des critères objectifs, vérifiables et transparents.

La responsabilité de l'Etat reconnue dans l'affaire Médiator

Le 3 juillet 2014, le Tribunal administratif de Paris a déclaré l'Etat responsable des « *conséquences dommageables éventuelles* » subies par une femme atteinte d'une insuffisance aortique à laquelle a été administré du Médiator (TA, 3 juillet 2014, Mme A, n°1312345/6)

Par cette décision, le Tribunal administratif de Paris a :

- rappelé que les décisions relatives aux médicaments prises par le Directeur général de l'ANSM (anciennement AFSSAPS) le sont au nom de l'Etat et que dès lors doit être recherchée la responsabilité de l'Etat et non celle de l'agence;
- estimé, pour retenir la responsabilité de l'Etat, que l'absence de retrait ou de suspension de l'AMM du Médiator par l'ANSM constituait une carence fautive dont l'Etat ne pouvait s'exonérer malgré « *les fautes et les manœuvres imputables aux laboratoires Servier* », soulignant ainsi l'étendue des pouvoirs de l'agence en matière de surveillance et de contrôle des médicaments ;

- ordonné une expertise médicale afin d'évaluer le lien de causalité entre l'administration du Médiateur et la pathologie dont souffre la requérante et se prononcer ainsi sur les conclusions indemnitaires.

Suspension de la vente à distance et de la livraison des médicaments sur ordonnance effectuées par un site internet

Une société proposait, via le site de commerce en ligne qu'elle exploitait, de livrer des médicaments prescrits sur ordonnance au domicile des patients. La société estimait ne pas avoir à se conformer aux articles L. 5125-33 et suivants du Code de la santé publique qui encadrent la vente en ligne des médicaments, son rôle étant limité à celui d'« *intermédiaire* » entre l'internaute et le pharmacien.

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) a assigné ladite société devant le Tribunal de grande instance de Paris qui, par une ordonnance du 8 août 2014 (TGI Paris, 8 août 2014, CNOP c/Enova Santé), a enjoint la société « *de cesser d'offrir ou de permettre d'offrir à la vente à distance des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire* », sous astreinte de 1000 euros par jour.

Partage des responsabilités entre un hôpital et le fournisseur d'un matelas défectueux

Un Centre hospitalier universitaire (CHU) a été condamné, conformément à la jurisprudence Marzouk (CE 9 juillet 2003, Assistance publique - Hôpitaux de Paris c/ Marzouk, n° 220437), à indemniser les ayants-droits d'un patient brûlé par le matelas chauffant utilisé au cours d'une intervention chirurgicale.

A la suite de cette condamnation, le CHU a introduit une action récursoire à l'encontre de la société ayant fourni le matelas chauffant à laquelle la Cour administrative de Lyon a fait droit, la société ayant manqué à ses obligations de maintenance. La juridiction a toutefois limité la garantie des condamnations du CHU par la société à concurrence de 50%, le CHU ayant également commis une faute de service en ne contrôlant pas l'état du patient brûlé à la suite du dysfonctionnement du matelas (CAA Lyon, 12 juin 2014, n°13LY01045).

Arrêté du 22 août 2014 fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers assimilés prévus à l'article L.138-9 du code de la sécurité sociale

Cet arrêté, entré en vigueur le 1^{er} septembre 2014, prévoit que le plafond de remises, ristournes et autres avantages commerciaux, y compris les rémunérations de services prévues par la convention écrite telle que résultant de la négociation commerciale, pour les spécialités génériques, les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques, les spécialités soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité et les spécialités de référence dont le prix de vente au public est identique à celui des autres spécialités du groupe générique auquel elles appartiennent, est fixé à 40% du PFHT par année civile et par ligne de produit pour chaque officine.

La LFSS pour 2014 avait en effet prévu à l'article 49 que le taux de remise maximal sur les spécialités génériques fixé à 17 % serait remplacé par un taux ne pouvant excéder 50% du PFHT.

Création d'un contrat unique pour les essais cliniques à l'hôpital public

Dans le but de relancer l'attractivité de la France pour la recherche clinique, une circulaire ministérielle en date du 17 juin 2014 a mis en place le contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics.

Il s'agit d'une mesure de simplification administrative permettant la signature, dans un délai maximal de 60 jours, d'un unique contrat entre l'établissement de santé, le promoteur industriel et l'investigateur. Ce contrat peut être utilisé à l'identique par tous les établissements de santé participant à l'essai.

Contacts :

Antoine Lemétais

Tel : 33 (0)1 53 81 53 00

Fax : 33 (0)1 53 81 53 30

E-mail : alemetais@lmtavocats.com

Olivier Samyn

Tel : 33 (0)1 53 81 53 00

Fax : 33 (0)1 53 81 53 30

E-mail : osamyn@lmtavocats.com

Ghislaine Issenhuth

Tel : 33 (0)1 53 81 53 00

Fax : 33 (0)1 53 81 53 30

E-mail : gissenhuth@lmtavocats.com

LmtAvocats
A.A.R.P.I.
www.lmtavocats.com

Cette lettre d'information ne constitue pas un avis ou une opinion juridique concernant des faits ou des circonstances précis.

www.lmtavocats.com