

Paris, le 9 janvier 2007,

Note sur le projet d'ordonnance « Actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques »

Ce projet d'ordonnance figure dans le projet de loi n°3062 « portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament » (transposant la Directive 2004/27/CE).

Extrait du projet de Loi n°3062

(...) II. – Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, les mesures relevant du domaine de la loi requises : (...)

3° Pour régir les actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques, et définir les conditions de leur contrôle par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;(...)

Début des débats à l'Assemblée nationale : 11 janvier 2007.

Position du TRT-5

1) Refus de la voie de l'ordonnance

Il est inacceptable de légiférer sur les actions d'accompagnement conduites par les industriels par voie d'ordonnance. Cette voie ne permet pas en effet de débat contradictoire sur le fond au Parlement.

- Compte tenu de l'importance du sujet (la santé des personnes atteintes de maladies chroniques),
- compte-tenu des conflits d'intérêts potentiellement majeurs chez les industriels en ce domaine,
- compte tenu et dans le respect de l'engagement des acteurs non industriels, notamment associatifs, dans l'accompagnement de ces patients depuis de nombreuses années,



TRT-5 [GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENT & RECHERCHE THERAPEUTIQUE] TOUR ESSOR. 14. RUE SCANDICCI. 93508 PANTIN CEDEX FRANCE. www.trt-5.org
COORDINATION DU TRT-5 : DOMINIQUE BLANC T. 01 41 83 46 11_ F. 01 41 83 46 19_ E-MAIL : blanc@trt-5.org & CORINNE TAERON T. 01 44 93 29 21_ E-MAIL : taeron@trt-5.org
ACTIONS TRAITEMENTS_ T. 01 43 67 66 00 : EUGENE RAYESS, FRANK RODENBOURG ACT UP_ T. 01 49 29 44 75 : †NATHALIE DAGRON, FRANCOIS BERDOUGO, HUGUES FISCHER, OLIVIER HEINIS, GUY MOLINIER, FABRICE PILORGE, MARYVONNE MOLINA AIDES_ T. 01 41 83 46 46 : FRANCK BARBIER, BRUNO SPIRE, AURELIE VERNY ARCAT_ T. 01 44 93 29 29 : †MICHELE AILLOT, CORINNE TAERON, MARIANNE L'HENAFF, MIGUEL DE MELO DESSINE MOI UN MOUTON_ T. 01 40 28 01 01 : GEORGES POINT NOVA DONA_ T. 01 43 95 81 75 : CHRISTIAN HUCHET SIDA INFO SERVICE_ T. 01 44 93 16 44 : MAREK KORZEC SOL EN SI_ T. 01 48 31 13 50 : CAROLINE GASIGLIA

nous contestons le choix fait de légiférer sur ce dossier par voie d'ordonnance. Nous n'hésiterons pas à dénoncer ce choix s'il est mené à terme.

2) Ces actions d'accompagnement conduites par les industriels du médicament s'inscrivent dans un ensemble et une réflexion plus vaste

Les actions d'accompagnement des patients par les industriels s'intègrent dans le domaine plus vaste de l'éducation thérapeutique ; domaine dans lequel sont impliqués de nombreux acteurs, malheureusement insuffisamment dotés en moyens, depuis de nombreuses années.

Il serait du plus grand intérêt de considérer ces actions dans leur ensemble et de réfléchir à leur donner un cadre réglementaire commun, qui préserve la qualité des programmes pour les patients et l'absence de conflits d'intérêts. On ne peut pas aujourd'hui ériger un cadre pour les seules actions conduites par les laboratoires pharmaceutiques, sans une réflexion et une articulation plus forte avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'éducation thérapeutique (préparées en 2006), avec le plan « Qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques » (en souffrance de publication depuis deux ans), ainsi qu'avec la volonté et les plans de l'Assurance Maladie en matière de financement de l'éducation thérapeutique.

Il conviendrait également de mener une réflexion de fond sur les besoins auxquels doivent répondre ces actions d'accompagnement, l'équité des réponses proposées, leur périmètre... A ce dernier titre, le choix final d'intituler ces programmes « d'accompagnement », « d'observance » ou de « bon usage du médicament » a une importance plus grande qu'une simple question de vocabulaire.

Le TRT-5 demande :

- qu'on ne légifère pas sur la question de ces actions d'accompagnement des patients menées par les industriels du médicament sous la forme d'une ordonnance ;
- qu'il soit mené, préalablement à la rédaction de tout texte, une réflexion de fond, en concertation avec tous les acteurs concernés, sur les actions d'accompagnement et d'éducation thérapeutique dans leur ensemble, incluant la traduction opérationnelle des recommandations de la HAS, les modes de financement et d'évaluation ; ceci dans l'objectif de coordonner au mieux les éléments d'une réponse globale et équitable en termes de santé publique.