

Certification de la Charte de la Visite Médicale : un 1^{er} bilan contrasté et déjà critiqué

Trois ans et demi après la publication du premier référentiel de certification de la Charte sur la Visite Médicale, la HAS dresse un premier bilan de sa mission. L'Autorité se montre particulièrement critique vis-à-vis de ce dispositif estimant, de manière globale, qu'il ne permet d'aller pas assez loin alors que l'industrie adopte une position nettement plus réservée sur l'approfondissement de ce mécanisme.

Si la HAS constate l'impact positif de la certification qui se traduit, selon elle, par la suppression des cadeaux et échantillons remis aux médecins par les visiteurs médicaux, elle relève ensuite les limites internes et externes de la certification. Les premières tiennent à la procédure de certification elle-même, qui ne crée pas de véritable incitation à la qualité dans la mesure où la certification ne permet pas d'attester avec certitude d'une amélioration de la qualité de la visite médicale. Les limites externes de la certification sont relatives au champ d'application de la Charte qui ne serait en phase ni avec les nouveaux métiers de promotion ni avec le développement d'une offre de « produits de santé » allant au-delà de la seule qualification de médicaments (tels que les dispositifs médicaux ou les compléments alimentaires).

Partant de ce bilan qu'elle juge en demi-teinte, la HAS exprime les souhaits suivants :

- le champ d'application de la Charte devrait évoluer, notamment pour prévoir des engagements quant aux fréquences des visites et/ou une application aux autres produits de santé ;
- la procédure de certification devrait également mieux appréhender le contenu de l'information médicale. La HAS entend se pencher sur l'évolution des métiers de la promotion ;
- le gouvernement devrait étudier la possibilité d'intégrer, dans la réglementation, tout ou partie du « socle normatif de la certification », ce qui permettrait de séparer ce qui relève de la simple démarche qualité, de ce qui relève de l'interdiction d'un comportement déterminé ;
- enfin, la HAS projette de mettre en place un dispositif de déclaration et d'engagement public des entreprises qui pourrait compléter la certification actuelle, voire s'y substituer.

De manière peu surprenante, ce bilan et les demandes d'approfondissement exprimées par l'Autorité sont loin de faire l'unanimité. Le LEEM considère, pour sa part, que les laboratoires pharmaceutiques se sont fortement impliqués dans le processus d'amélioration de la qualité du message délivré par les visiteurs médicaux, en renforçant notamment leur formation. Le LEEM conclut qu'« on ne peut raisonnablement pas se baser sur ce premier bilan qui reste très partiel pour faire évoluer la charte ».

Matières premières de médicaments chimiques : un taux de non-conformités faible

L'AFSSAPS a publié, le 19 novembre dernier, sur son site Internet, le rapport de la Direction des laboratoires et des contrôles (DLC) sur les contrôles des matières premières de médicaments chimiques, notamment celles entrant dans la composition des spécialités inscrites au répertoire des génériques. Conformément à un programme établi chaque année, l'agence, par le biais de la DLC, réalise des contrôles sur des matières premières (principes actifs) des spécialités inscrites au

répertoire des groupes génériques (références et génériques), complétés par des enquêtes spécifiques. Plusieurs critères tels que l'origine des matières premières ou la présence d'impuretés potentiellement toxiques sont alors pris en compte afin d'analyser les lots sélectionnés de manière à couvrir la production du marché national. Le nombre de lots déclarés non conformes est relativement faible. Il s'élève à 3,7% pour les produits fabriqués dans l'Union Européenne contre 4,9% pour ceux fabriqués hors de l' Union Européenne.

Responsabilité produit : limitation du délai de 10 ans pour la substitution de défendeur

Dans un arrêt du 2 décembre 2009, la CJCE a précisé les conditions dans lesquelles un défendeur peut être substitué à un autre dans le cadre du délai de 10 ans prévu par l'article 11 de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux pour l'extinction de la responsabilité du producteur.

Au cas d'espèce, la responsabilité de la filiale britannique du laboratoire Aventis Pasteur SA avait été mise en cause par un patient ayant reçu une dose d'un vaccin fournie par la société-mère. La filiale lui a alors fait savoir qu'elle n'était pas le producteur et le patient s'est alors retourné contre la société mère. Toutefois, cette demande de substitution a été présentée après l'expiration du délai de dix ans dont le point de départ est la mise en circulation du produit litigieux.

La loi britannique autorise, dans le cadre d'une procédure judiciaire, la substitution, après le délai de 10 ans, d'un défendeur à un autre, notamment lorsqu'il y a une erreur sur l'identité de la personne contre laquelle l'action doit être intentée. Interrogée par le juge britannique sur le point de savoir si la directive s'opposait à une telle législation, la CJCE a répondu par l'affirmative, relevant que l'article 11 « s'oppose à ce qu'une réglementation nationale autorisant la substitution d'une partie défenderesse à une autre en cours de procédure judiciaire soit appliquée de manière à permettre d'attirer, après l'expiration du délai qu'il fixe, un « producteur », au sens de l'article 3 de cette directive, comme partie défenderesse à une procédure judiciaire intentée dans ce délai contre une autre personne que lui ».

Cette solution est conforme au principe de sécurité juridique, une solution contraire conduirait à rallonger le délai de prescription. La Cour précise que, passé ce délai, une substitution reste possible si le producteur détient à 100% le fournisseur et a déterminé la date de mise en circulation du produit sur le marché.

Il convient, par ailleurs, de rappeler que le délai de prescription est suspendu si une procédure judiciaire est engagée pendant cette période de 10 ans par le demandeur contre le défendeur et ce même sur un autre fondement. De même, notons qu'en France, la saisine d'une CRCI à l'encontre d'un laboratoire suspend également le délai de prescription prévu par la loi du 19 mai 1998 transposant la directive de 1985.

À (s)avoir

La Cour de Cassation précise la notion d'utilisateur d'un dispositif médical

Dans le cadre d'une action en responsabilité intentée par un patient à l'encontre d'un chirurgien ayant mis en place un dispositif médical défectueux, la juridiction suprême, dans un arrêt du 22 octobre 2009, a estimé que le praticien ne pouvait être regardé comme « utilisateur » de ce dispositif et donc débiteur d'une obligation de sécurité vis-à-vis du patient. Pour la Cour, le fait que le chirurgien ait fourni le dispositif au patient exclut que le praticien puisse être regardé comme « utilisateur ».

HON Code : un impact positif sur la qualité des sites santé

L'incitation à la démarche de certification des sites Internet de santé français a été initiée, par la HAS, en novembre 2007. A peine deux ans plus tard, 803 sites français sont certifiés. La Fondation Health On Line (HON) propose un code décliné en huit principes dont l'objectif est d'assurer le sérieux, la transparence, le professionnalisme des éditeurs, ainsi que la confidentialité des informations personnelles fournies par les visiteurs. La démarche de certification est volontaire et gratuite.

Deux études distinctes montrent le fort impact de la certification sur la qualité des sites santé. Les sites titulaires de la certification respectent à 92% les huit critères. En revanche, seuls 1% des sites non certifiés respectent de façon cumulative ces mêmes critères.

La prochaine étape consiste non seulement à inciter la majorité des sites santé à entreprendre la démarche de certification, mais également à faire évoluer cette certification pour l'adapter à l'ensemble des nouvelles fonctionnalités offertes par le Web 2.0.

INTUITY

SOCIÉTÉ D'AVOCATS

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :
CHRISTOPHE HÉNIN

20, RUE DE PRONY
75017 PARIS
TÉL : +33(0)1 43 18 53 53
FAX : +33(0)1 43 18 53 54

www.intuity-legal.com

Christophe Hénin

- Aspects réglementaires
- Droit de la concurrence et de la distribution
- Responsabilité produit

chenin@intuity-legal.com

Anne-Catherine Maillols-Perroy

- Aspects réglementaires
- Responsabilité produit
- Contentieux

amaillols@intuity-legal.com

Anne Servoir

- Droit de la concurrence et de la distribution
- Aspects réglementaires

aservoir@intuity-legal.com

Floriane Chauveau

- Droit de la concurrence et de la distribution

fchauveau@intuity-legal.com