

Arrêté du 2 juillet 1998 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : MESS9822212A

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L. 162-17, R. 163-2 et R. 163-5 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment le titre II du livre V relatif aux dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie ;

Vu l'arrêté du 31 mai 1996 nommant les membres de la commission dont la composition est fixée à l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale ;

Après avis de la Commission de la transparence.

Arrête :

Art. 1^{er}. - Les spécialités pharmaceutiques dont la liste figure en annexe sont radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 16 août 1998.

Art. 2. - A titre transitoire, pendant la période allant du 16 août 1998 au 1^{er} octobre 1998, les grossistes répartiteurs et les pharmaciens d'officine pourront continuer à commercialiser les spécialités visées en annexe revêtues d'une vignette si ces spécialités sont détenues dans leurs stocks à la date d'application du présent arrêté.

Les unités délivrées pendant cette période pourront continuer à faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement.

Art. 3. - Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 juillet 1998.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur
de la sécurité sociale,
R. BRIET

Par empêchement du directeur général
de la santé :
Le chef de service,
E. MENGUAL

ANNEXE (6 radiations)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux :

- 309 092-0 Rhinathiol Adulte, sirop en flacon de 125 ml (laboratoires Synthélabo France).
- 323 687-8 Rhinathiol Adulte (carbocistéine), sirop en flacon de 300 ml (laboratoires Synthélabo France).
- 332 329-3 Rhinathiol dose 750 mg (carbocistéine), sachets (B/30) (laboratoires Synthélabo France).
- 324 023-6 Rhinathiol (carbocistéine), gélules (B/30) (laboratoires Synthélabo France).
- 309 093-7 Rhinathiol, sirop à 2 % en flacon de 125 ml (laboratoires Synthélabo France).
- 309 090-8 Rhinathiol Prométhazine, sirop en flacon de 125 ml (laboratoires Synthélabo France).

Arrêté du 2 juillet 1998 relatif à la date de mise en service du registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules

NOR : MESP9822213A

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 671-7 ;

Vu l'article 5 du décret n° 97-704 du 30 mai 1997 relatif au registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules et modifiant le code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 97-03 du conseil d'administration de l'Etalblissement français des greffes en date du 26 mai 1998,

Arrête :

Art. 1^{er}. - Les dispositions du décret du 30 mai 1997 susvisé entreront en vigueur le 15 septembre 1998.

Art. 2. - Le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 juillet 1998.

BERNARD KOUCHNER

Décisions du 3 juin 1998 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnés à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art

NOR : MESM9821989S

Par décision du directeur général de l'Agence du médicament en date du 3 juin 1998, considérant que les laboratoires Roussel Diamant, tour Roussel Hœchst, 1, terrasse Bellini, 92800 Paris - La Défense Cedex, ont diffusé une publicité relative à la spécialité Odrlik 2 mg, gélule (aide de visite) ; considérant qu'il est mis en exergue une « protection cardiovasculaire » d'Odrlik avec une diminution de 42 % des accidents vasculaires cérébraux pour une diminution de la pression artérielle diastolique de 5 à 6 mmHg. Or cette propriété n'est pas validée par l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Odrlik. De plus, l'étude sur laquelle s'appuie cette allégation n'a pas utilisé Odrlik ; considérant qu'ainsi ce document n'est pas conforme aux dispositions de l'article L. 551-1 du code de la santé publique, qui précise notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, la publicité, sous quelque forme que ce soit, pour la spécialité pharmaceutique Odrlik 2 mg, gélule, reprenant les allégations mentionnées ci-dessus, est interdite.

NOR : MESM9821990S

Par décision du directeur général de l'Agence du médicament en date du 3 juin 1998, considérant que les laboratoires Lipha Santé, 34, rue Saint-Romain, 69359 Lyon Cedex 08, ont diffusé des publicités relatives à la spécialité Detensiel 10 mg, comprimé pelliculé sécable (aides de visite) ; considérant que ces documents appellent les remarques suivantes : il est mis en exergue que Detensiel diminue les événements cardiovasculaires, propriété non validée par l'autorisation de mise sur le marché : il est mis en exergue le respect du profil lipidique avec présentation des variations de HDL-cholestérol sous Detensiel comparativement à d'autres bêtabloquants. Or l'étude référencée comporte d'autres données que le HDL-cholestérol, notamment : les triglycérides, qui augmentent sous Detensiel, ce qui n'est pas mentionné ; il est mis en exergue qu'une fréquence cardiaque élevée augmente la mortalité cardiovasculaire. Cette allégation s'appuie sur les résultats de l'étude épidémiologique de Shaper et coll., qui est une étude d'observation. Ainsi, il n'a pas été démontré au cours d'une étude prospective que la diminution de fréquence cardiaque sous Detensiel diminue la mortalité cardiovasculaire ; considérant qu'ainsi ces documents sont contraires aux dispositions de l'article L. 551-1 du code de la santé publique, qui précise notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et présenter le médicament de façon objective, la publicité, sous quelque forme que ce soit, pour la spécialité pharmaceutique Detensiel 10 mg, comprimé pelliculé sécable, reprenant les allégations mentionnées ci-dessus, est interdite.

NOR : MESM9821991S

Par décision du directeur général de l'Agence du médicament en date du 3 juin 1998, considérant que les laboratoires Astra France, 1, place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex, ont diffusé une publicité relative à la spécialité Flodil LP 5 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (document léger d'information) ; considérant que le tableau comparatif de différents inhibiteurs calciques sur le plan du respect des fonctions cardiaques appelle notamment les remarques suivantes : tous les inhibiteurs calciques présentés ne sont pas indiqués à la fois dans l'hypertension artérielle et l'angor comme la spécialité Flodil LP ; toutes les spécialités à base de nifédipine n'ont pas la précaution d'emploi en cas de dysfonctionnement sinusal et d'anomalie de la conduction ; la précision de l'action de l'amlodipine sur les récepteurs du diltiazem et de l'action au niveau des cellules myocardiques, sortie du contexte de l'ensemble du résumé des caractéristiques du produit, suggère un effet potentiellement délétère de l'amlodipine sur la fonction cardiaque, or l'amlodipine ne comporte pas de contre-indication cardiaque. La comparaison des études réalisées avec la fêlodipine dans l'hypertension sur le plan des événements cardiovasculaires en fonction de l'âge est méthodiquement critiquable. En effet, certaines études sont ouvertes, d'autres sont randomisées. Ainsi, la conclusion « rien n'indique que la fêlodipine LP augmente la mortalité totale ou l'incidence des événements cardiovasculaires » ne peut être mise en exergue ; considérant qu'ainsi ce document ne présente pas la spécialité Flodil LP de