MIS À JOUR LE 25/05/2021

Mention du remboursement/agrément aux collectivités

Mise à jour - juin 2014 : Ajout d'une mention spécifique dans le cas des médicaments ayant fait l'objet d'ATU avant l'octroi de l'AMM

Toute publicité auprès des professionnels de santé doit préciser la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2. *(article R.5122-8 du code de la santé publique, relatif aux mentions obligatoires)*

Médicament en cours d'inscription

S'il y a lieu, la mention: "non remboursable à la date du.....(demande d'admission à l'étude)" ou "non agréé aux collectivités à la date du... (demande d'admission à l'étude)" doit être signalée.

Médicament ayant fait l'objet d'ATU avant l'octroi de l'AMM

Après l'arrêt des Autorisation temporaires d'utilisation (ATU), ces spécialités font l'objet d'une prise en charge dans l'attente de fixation du prix, dont les modalités ont été introduites par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

A ce titre elles peuvent mentionner dans leurs documents promotionnels, en sus de la mention précitée : "Pris en charge selon les conditions définies à l'article L.162-16-5-2 du Code de la Sécurité Sociale suite à l'ATU accordée du ... au ..."

Les indications de la période d'ATU , pouvant être différentes de l'indication de l'AMM, ne doivent pas être mentionnées dans le document promotionnel (une communication spécifique et non promotionnelle peut être mise en place pour apporter cette information aux professionnels de santé).

Présentation

La mention du remboursement par les organismes d'assurance maladie et de son taux, est possible en dehors du cadre des mentions obligatoires, dans la mesure où sa présentation reste sobre et informative.

En revanche, l'utilisation de cette information comme incitation à la prescription d'un médicament mieux remboursé n'est pas acceptable dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses d'assurance maladie et dans la mesure où le choix d'un médicament doit en premier lieu se faire sur des critères relevant du bénéfice/risque.

Lorsqu'un médicament est remboursé uniquement dans certaines des indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), les indications admises au remboursement doivent être mises en exergue dans les publicités destinées aux professionnels de santé.

Si la publicité évoque ou mentionne les autres indications, leur caractère non remboursable devra également être mis en exergue, sans renvoi en bas de page.