

Textes officiels

Procédures d'arbitrage dans la négociation d'une nouvelle convention ou dans l'opposition à la reconduction de conventions et accords entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations syndicales représentatives des professionnels de santé

Décret n° 2004-1318 du 1^{er} décembre 2004 relatif à la conclusion et à la reconduction des conventions et accords mentionnés à l'article L. 162-15 du code de la sécurité sociale et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), JO du 2 décembre 2004.

Participation des caisses d'assurance maladie au financement des cotisations sociales des professionnels de santé libéraux

Décret n° 2004-1319 du 1^{er} décembre 2004, JO du 2 décembre 2004.

Procédures d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux *in vitro*

Plusieurs arrêtés concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont sortis au Journal Officiel du 2 décembre 2004 : ils concernent les listes de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article R. 5221-6 du Code de la santé publique, les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à ces dispositifs, les modalités d'application des procédures d'évaluation de conformité de ces dispositifs, le contenu du dossier de demande d'habilitation, les obligations des organismes habilités à mettre en œuvre les procédures d'évaluation de ces dispositifs. Un arrêté précise, en outre, la forme et les dimensions du marquage CE qui doit être apposé sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* avant leur mise sur le marché ainsi que sur leurs emballages commerciaux et leurs notices d'utilisation.

Six arrêtés en date du 9 novembre 2004, JO du 2 décembre 2004.

Modalités d'inspection et vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour le médicament à usage humain ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect

Les bonnes pratiques de laboratoire ont pour but de garantir la qualité et l'intégrité des résultats obtenus lors des essais de sécurité non cliniques, qui doivent être exécutés en conformité avec les dispositions relatives à ces bonnes pratiques, établies par la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004. Les dispositions relatives à la protection des animaux de laboratoire utilisés à des fins expérimentales (articles R. 214-84 et suivants du code rural) ont été prises en compte dans cet arrêté. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est l'autorité compétente chargée de l'évaluation du degré de conformité aux principes de ces bonnes pratiques.

Arrêté du 19 novembre 2004, JO du 2 décembre 2004.

Modalités de désignation et missions des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles

Dans la lutte contre les maladies transmissibles, des structures au sein d'établissements publics ou privés de soins, d'enseignement ou de recherche sont désignées comme centres nationaux de référence. Leurs missions sont celles de l'expertise, de la contribution à la

surveillance épidémiologique, de l'alerte par information immédiate de l'Institut de veille sanitaire et du ministre chargé de la santé et aussi de conseil des pouvoirs publics, des agences de sécurité sanitaire et des professionnels de santé. Ces centres et les laboratoires associés exercent leurs missions dans le cadre de conventions passées avec l'InVs.

Arrêté du 29 novembre 2004, JO du 3 décembre 2004.

Articles

Génériques : la suprématie indienne. Le sous-continent investit le marché US

En Inde, l'industrie pharmaceutique n'a cessé de se développer depuis quelques années et de réaliser des percées sur les marchés européen et américain. Le continent indien est devenu le 4^e plus gros producteur mondial en volume avec plus de 23 000 sociétés employant 500 000 personnes et le premier producteur et exportateur mondial de génériques. Cependant, en matière de propriété intellectuelle et de protection des brevets, il devra se mettre en conformité avec les règles de l'OMC. De même, les laboratoires indiens devront se mettre en conformité avec les normes des bonnes pratiques de fabrication (BDF) d'ici le 1^{er} janvier 2006. L'Inde dispose d'ores et déjà de 60 usines pharmaceutiques, toutes nationalités d'origine confondues, mises aux normes de la « Food and drug administration », la FDA (pendant américain de l'agence européenne du médicament). Un article sur la FDA se trouve dans le supplément « spécial États-Unis d'Amérique » de Pharmaceutiques, n° 121.

Pharmaceutiques, n° 121, novembre 2004.

L'industrie pharmaceutique américaine

70 % des nouveaux médicaments dans le monde proviennent des États-Unis d'Amérique. Pour mémoire, au milieu des années soixante, les laboratoires français sortaient plus de molécules que leurs collègues américains et il y a trente ans, la recherche et développement pharmaceutique allemande était en tête de la recherche pharmaceutique. Selon le directeur d'« Alliance for Aging Research », cette place de leader des États-Unis est due « au caractère unique de la collaboration entre la recherche privée et publique et à un marché qui rémunère l'innovation ». Cette innovation passe par des solutions nouvelles, de nouveaux produits hybrides issus de recherches combinées entre molécules traditionnelles, biotechnologies et dispositifs médicaux. La recherche aux États-Unis d'Amérique s'intensifie dans un nouveau domaine, celui des marqueurs, qui permettent de suivre l'évolution d'une maladie ou d'un traitement (comme dans celui du diabète ou de l'obésité, maladies très importantes, devenues causes nationales).

Pharmaceutiques, supplément au n° 121, novembre 2004.

Évaluation du programme de maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes dans les établissements de l'inter région Sud-Ouest.

On constate l'augmentation continue de l'incidence de souches multirésistantes aux antibiotiques dans les établissements de santé en France. Aussi, la maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes (BMR) aux antibiotiques est devenue une priorité des organismes de lutte contre les infections nosocomiales au niveau national. *Le Bulletin épidémiologique hebdomadaire* présente une étude initiée en mars 2003 par le Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (Cclin) du Sud-Ouest, dont les objectifs étaient de dresser un état des lieux dans les établissements de santé de l'inter région sud-ouest et d'évaluer l'impact des actions de prévention en matière de maîtrise de la diffusion de ces bactéries.

Bulletin épidémiologique hebdomadaire, n° 49, 30 novembre 2004.

Études

Les établissements et services médico-sociaux pour enfants et adolescents handicapés : activité, clientèle et personnel au 31 décembre 2001

Le champ de cette enquête ES 2001 de la Drees comprend les établissements d'éducation spéciale en faveur des jeunes handicapés et les services d'éducation spéciale et de soins

à domicile, qui interviennent également en faveur de ces populations, en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer. Cette enquête fournit un inventaire des établissements et des services médicaux-sociaux au 31 décembre 2001 (activité, localisation...), une description des jeunes accueillis (sexe, âge, département d'origine, déficience principale, déficience associée...), une description des jeunes sortis au cours de l'année 2001 (sexe, âge, déficience, activité après la sortie, hébergement après la sortie...), une présentation des principales caractéristiques du personnel en place dans ces établissements et services au 31 décembre 2001 (sexe, âge, statut, fonction...).

Drees, série statistiques, document de travail, n° 71, novembre 2004, 341 pages.

Service médical rendu et allocation des ressources de l'assurance maladie

Le 5 avril 2004 s'est tenue au Sénat la 7^e journée d'Assurance maladie de la Canam, qui avait pour but de donner des éclairages sur l'évaluation en pratique d'un service médical rendu (SMR) : comment mesurer une amélioration du SMR, à partir de quel moment cette amélioration est-elle cliniquement pertinente, comment définir une population cible ? Comment l'assurance maladie utilise-t-elle les concepts de service médical rendu et d'utilité pour définir ce qu'elle prend en charge ? Toutes ces questions ont donné lieu à des interventions de spécialistes dans les différents domaines concernés.

Canam, Institut des sciences de la santé, Sénat, lundi 5 avril 2004, 124 pages.

Dossier

La résistance aux antibiotiques

Le recours aux médicaments repose sur une bonne connaissance de leur efficacité et le recours trop facile et inapproprié aux antibiotiques a provoqué une résistance bactérienne contre laquelle il est de plus en plus difficile de lutter. L'idée que la résistance aux antibiotiques représente une menace pour la santé et l'amélioration de la connaissance de la résistance (en milieu communautaire et hospitalier) a permis, depuis 2001, de mettre en place un plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. À l'hôpital, les bactéries devenues résistantes à plusieurs antibiotiques sont fréquentes. La gravité des infections dont elles sont responsables et leur capacité à diffuser, font l'objet d'un programme de surveillance depuis 1999, coordonné au niveau national depuis 2002 par le Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Ce programme est mis en œuvre au niveau interrégional par les Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (Cclin) et est appliqué par les établissements de santé, sous la responsabilité de leur Comité de lutte contre les infections nosocomiales (Clin). La lutte contre les bactéries qui résistent à plusieurs antibiotiques (les multirésistantes), passe aussi par la reconnaissance précoce des épidémies. La résistance aux antibiotiques s'observe également en médecine de ville, notamment avec les pneumocoques et les streptocoques de groupe A dont la résistance a presque doublé ces dernières années. Le secteur agroalimentaire fait également un usage intensif des antibiotiques auprès des animaux qui contribue, de ce fait, à l'apparition de bactéries résistantes transmissibles ensuite à l'homme. Consciente de ce problème, l'Union européenne restreint par de nombreux textes législatifs l'utilisation des antibiotiques dans l'alimentation animale. La France fait partie des 28 pays qui participent au système de surveillance de la résistance aux antibiotiques en santé humaine appelé European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS). Ce réseau de réseaux nationaux (qui se focalise principalement sur la résistance aux antibiotiques de cinq espèces bactériennes) permet de faire des études comparatives européennes et d'en tirer des informations régulières sur ce sujet.

Prévalence, la Lettre de l'Institut de veille sanitaire, n° 11, octobre 2004.

Fiches de transparence

Médicaments anti-infectieux en pathologies communautaires

Ces fiches proposent une information synthétique, issue de l'évaluation scientifique réalisée par la Commission de la Transparence et l'Agence française de sécurité sanitaire des pro-

duits de santé (AFSSAPS), sur les principales classes de médicaments à visée anti-infectieuse en France. Elles fournissent aux prescripteurs des informations pratiques (choix, précautions d'emploi, effets indésirables, interactions, contre-indications, posologie, durée du traitement...) sur les différents médicaments disponibles dans les situations pathologiques infectieuses les plus couramment rencontrées en pratique quotidienne : elles identifient, le cas échéant, les médicaments génériques correspondants. Pour chaque classe thérapeutique, un tableau synthétique reprend l'ensemble des médicaments disponibles (dénomination commune et nom commercial), les formes pharmaceutiques, la posologie usuelle ainsi que le coût du traitement journalier chez l'adulte. Ces fiches sont destinées à être régulièrement actualisées sur le site Internet de la Commission de la Transparence.

Ministère de la Santé et de la Protection sociale, Afssaps, Commission de la Transparence, novembre 2004, 152 pages.

Rapport

Rapport 2003 de l'Institut de Veille sanitaire

Ce rapport de l'Institut de Veille sanitaire met l'accent cette année dans sa première partie, compte tenu de l'importance des alertes survenues en 2003, sur l'épidémie de Sras et les conséquences sanitaires liées à la canicule de l'été 2003. Un chapitre est consacré à différentes épidémies et infections surgies dans certains départementaux (légionellose, virus West Nile, infections ou colonisations à *Acinetobacter baumannii* multirésistant aux antibiotiques, agrégat de cancers du rein). Ces différents événements ont conduit à une évolution de fonctions et de missions de veille et d'alerte à l'InVS, présentées en deuxième partie. La dernière partie du rapport, intitulée « synthèse des données de veille sanitaire », reprend les divers et nombreux travaux de surveillance réalisés tout au long de l'année 2003.

Institut de veille sanitaire, rapport annuel 2003, octobre 2004, 112 pages.

Revue de presse réalisée par Antoinette Desportes-Davonneau et mise en pages par Philippe Ferrero.



téléphone
télécopie
internet

Haut Comité de la santé publique
8, avenue de Ségur 75350 Paris 07 SP
01 40 56 79 80
01 40 56 79 49
www.hcsp.ensp.fr