

Arrêté du 8 mars 2004 relatif au compte d'emploi prévu au I de l'article 105 du décret n° 2003-1010 du 22 octobre 2003 pour les établissements et services relevant de l'article L. 342-1 du code de l'action sociale et des familles

NOR : SANA0420885A

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes ;

Vu le décret n° 2003-1010 du 22 octobre 2003 relatif à la gestion budgétaire, comptable et financière, et aux modalités de financement et de tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, et des établissements mentionnés au 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique, notamment les articles 12 et 48 ;

Vu l'arrêté du 22 octobre 2003 fixant les modèles de documents prévus aux articles 9, 12, 16, 18, 19, 47 et 83 du décret n° 2003-1010 du 22 octobre 2003 relatif à la gestion budgétaire, comptable et financière, et aux modalités de financement et de tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, et des établissements mentionnés au 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 30 janvier 2004 fixant le cadre normalisé de présentation du compte administratif prévu à l'article 48 du décret n° 2003-1010 du 22 octobre 2003,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les charges et les produits afférents à la dépendance et aux soins de l'exercice passé sont retracés dans un compte d'emploi qui est constitué par :

- l'annexe VI-2 du décret du 26 avril 1999 susvisé pour ce qui concerne les charges et produits réalisés dans les sections tarifaires relatifs à la dépendance et aux soins ;
- les tableaux de répartition de l'annexe IV-2 du décret du 26 avril 1999 précité des charges réalisées relatives au personnel salarié et au personnel extérieur ;
- l'annexe 3 à l'arrêté du 22 octobre 2003 susvisé pour ce qui concerne la répartition de charges communes entre sections tarifaires ;
- l'état des dépenses de personnel selon les modèles de présentation figurant au 5.3.4 à 5.3.7 de l'arrêté du 30 janvier 2004 susvisé.

Art. 2. – Le compte d'emploi est accompagné d'un rapport financier circonstancié et d'un rapport d'activité établi selon les modalités prévues à l'article 49 du décret du 22 octobre 2003 susvisé.

Art. 3. – Afin, le cas échéant, de permettre la mise en œuvre du dernier alinéa du II de l'article 105 du décret du 22 octobre 2003 susvisé, l'établissement concerné transmet une note relative :

- aux raisons de la non-consommation des crédits afférents à la dépendance et aux soins ;
- à sa proposition d'effectuer une dotation au compte 689 : Engagements à réaliser sur ressources à affecter et à l'utilisation de cette dernière.

Art. 4. – Le directeur général de l'action sociale est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 mars 2004.

*Le ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées,*

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'action sociale,
J.-J. TRUGOAT

*Le ministre des affaires sociales,
du travail et de la solidarité,*
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'action sociale,
J.-J. TRUGOAT

Arrêté du 16 mars 2004 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SANS0420925A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 281 octies ;

Vu le décret n° 82-253 du 16 mars 1982 portant application des articles L. 618 et L. 619 (L. 5123-2 et L. 5123-3) du code de la santé publique ;

Vu les avis de la Commission de la transparence,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – 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 16 mars 2004.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur
de la sécurité sociale :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
S. SEILLER

Par empêchement
du directeur général de la santé :

*La sous-directrice
de la politique
des produits de santé,*
H. SAINTE MARIE

A N N E X E

PREMIÈRE PARTIE

(15 inscriptions)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

CODE CIP	PRÉSENTATION
362 847-2	CEFTRIAXONE G GAM 2 g, poudre pour solution pour perfusion en flacon (B/1) (laboratoires G GAM).
565 032-3	CEFTRIAXONE G GAM 2 g, poudre pour solution pour perfusion en flacon (B/10) (laboratoires G GAM).
564 342-9	COSMEGEN 0,5 mg (dactinomycine), poudre pour solution injectable en flacon (B/1) (laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET).
562 313-1	FLURO-URACILE ICN 500 mg/10 ml, solution injectable, 10 ml en flacon (B/5) (laboratoires CENTRE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES).
562 314-8	FLURO-URACILE ICN 50 mg/ml, solution injectable, 20 ml en flacon (B/5) (laboratoires CENTRE DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES).
362 499-4	GYMISO 200 microgrammes (misoprostol), comprimés (B/2) (laboratoires HRA PHARMA).
359 198-7	NAFOLINE 50 mg/ml (acide folinique), solution injectable ou pour perfusion, 4 ml en flacon (B/1) (laboratoires ISOTEC).

CODE CIP	PRÉSENTATION
359 202-4	NAFOLINE 50 mg/ml (acide folinique), solution injectable ou pour perfusion, 7 ml en flacon (B/1) (laboratoires ISOTEC).
323 145-0	NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE (chlorhydrate de phényléphrine), collyre en solution, 0,4 ml en récipient unidose (B/100) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS).
323 143-8	NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE (chlorhydrate de phényléphrine), collyre en solution, 0,4 ml en récipient unidose (B/100) (laboratoires NOVARTIS PHARMA SAS).
360 781-4	TYAVAX, vaccin combiné typhoïdique (polysidique Vi purifié) et de l'hépatite A (inactivé), suspension injectable, 0,5 ml de solution + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie à double compartiment sans aiguille (B/1) (laboratoires AVENTIS PASTEUR MSD, SNC).
360 782-0	TYAVAX, vaccin combiné typhoïdique (polysidique Vi purifié) et de l'hépatite A (inactivé), suspension injectable, 0,5 ml de solution + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie à double compartiment sans aiguille (B/10) (laboratoires AVENTIS PASTEUR MSD, SNC).
360 778-3	TYAVAX, vaccin combiné typhoïdique (polysidique Vi purifié) et de l'hépatite A (inactivé), suspension injectable, 0,5 ml de solution + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie à double compartiment avec une aiguille (B/1) (laboratoires AVENTIS PASTEUR MSD, SNC).
360 780-8	TYAVAX, vaccin combiné typhoïdique (polysidique Vi purifié) et de l'hépatite A (inactivé), suspension injectable, 0,5 ml de solution + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie à double compartiment avec une aiguille (B/10) (laboratoires AVENTIS PASTEUR MSD, SNC).
564 516-7	WILSTART (facteur Willebrand humain, facteur VIII de coagulation humain), poudres et solvants pour solution injectable, poudres en flacon + solvants en flacon avec deux systèmes de transfert munis d'un évent à filtre stérilisant et 2 aiguilles-filtre (B/1) (LABORATOIRES FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES).

DEUXIÈME PARTIE

(2 radiations)

Les spécialités pharmaceutiques suivantes sont radiées de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

CODE CIP	PRÉSENTATION
558 367-3	FLURO-URACILE ROCHE 500 mg/10 ml, solution injectable en flacon (B/6) (laboratoires PRODUITS ROCHE).
558 364-4	FLURO-URACILE ROCHE 1 g/20 ml, solution injectable en flacon (B/6) (laboratoires PRODUITS ROCHE).

Décision du 4 mars 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnés à l'article L. 5122-1, 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 : SANM0420796S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 4 mars 2004 :

Considérant que les laboratoires Solvay Pharma, 42, rue Rouget-de-Lisle, 92151 Suresnes Cedex, ont diffusé quatre publicités relatives à la spécialité Physiotens, aide de visite et documents légers d'information :

Considérant que l'aide de visite, dans la partie relative à Physiotens, est intitulée « patients hypertendus et surpoids : contrôle de l'hypertension par la maîtrise de l'hyperactivité sympathique ». Le premier document léger d'information est intitulé « patient hypertendu et surpoids : comment contrôler la situation ? ». Le deuxième document léger d'information est intitulé « patient hypertendu et surpoids : comment maîtriser la situation ? ». Le troisième document léger d'information est intitulé « Physiotens le contrôle de l'hypertension par la maîtrise de l'hyperactivité sympathique ».

Dans les quatre documents, sous l'allégation « efficacité démontrée chez les patients en surpoids », sont présentés des résultats référencés par l'étude de Prichard BNC *et al.* « the use of moxonidine in the treatment of hypertension », en terme de diminution de la pression artérielle en fonction de la valeur de l'indice de masse corporelle.

Cette étude est une revue de la littérature, dans laquelle sont présentés les résultats d'une méta-analyse de Kaan *et al.* non référencée dans la bibliographie de l'étude et pour laquelle les auteurs précisent qu'il s'agit d'un article en préparation.

Or, cet axe de communication mettant en exergue une efficacité de Physiotens (moxonidine) chez les patients hypertendus en surpoids n'est pas acceptable dans la mesure où :

1. Il tend à induire en erreur le prescripteur sur le fait que Physiotens aurait démontré des propriétés antihypertensives chez les hypertendus en surpoids, ce qui n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché de Physiotens, qui n'a pas validé d'efficacité particulière de Physiotens dans cette population de patients.

2. L'utilisation de l'étude de Kaan en justification de cet axe de communication n'est pas acceptable dans la mesure où :

- aucune donnée concernant le détail des études retenues pour la méta-analyse et les modalités de réalisation de la méta-analyse, le nombre total de patients et leurs critères d'inclusion (hypertendus obèses ou hypertendus avec un sous-groupe de sujets obèses défini *a priori* ou *a posteriori*), la nature des antihypertenseurs auxquels est comparée la moxonidine ou encore l'analyse statistique des résultats n'est précisée. Aussi, cette référence n'est pas acceptable dans la mesure où elle ne présente pas suffisamment de données pour se faire une idée de la recevabilité méthodologique de l'étude ;
- par ailleurs, cette étude, non référencée dans la bibliographie de l'étude de Prichard BNC *et al.* et pour laquelle les auteurs précisent qu'il s'agit d'un article en préparation, n'est pas conforme à l'article R. 5047-1 du code de la santé publique qui précise que « toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament » ;

Considérant qu'ainsi ces documents sont contraires aux dispositions de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique qui mentionne notamment que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et respecter les dispositions de l'Autorisation de mise sur le marché,

les publicités, sous quelque forme que ce soit, pour la spécialité pharmaceutique Physiotens, reprenant les allégations mentionnées ci-dessus sont interdites.