



AVIS N°24/2019

***La commission de la santé et de la
protection sociale***

***Saisine concernant le projet de
délibération instituant le livre V
de la partie réglementaire de
l'ancien code de la santé
publique applicable en Nouvelle-
Calédonie (produits de santé)***

Présenté par :

Le président de la CSPS :

M. Alain GRABIAS

Le rapporteur de la CSPS:

M. Jean-Louis LAVAL

Dossier suivi par :

Dr. Amélie-Anne FLAGEL chargée
d'études juridiques.

Adoptés en commission, le 18 novembre 2019,
Adoptés en bureau, le 21 novembre 2019,
Adoptés en séance plénière, le 22 novembre 2019.

Conformément aux textes régissant le conseil économique social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie, ce dernier a été saisi par lettre en date du 22 octobre 2019 par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'un projet de délibération instituant le livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (produits de santé), selon la procédure normale.

La commission de la santé et de la protection sociale, en charge du dossier, a auditionné les représentants du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, les services et les acteurs concernés par ce sujet (cf. document annexe).

L'ensemble des contributions a apporté un précieux concours aux travaux de la commission dont les conclusions vous sont présentées dans l'avis ci-après.

Avis n° 24/2019

Conformément à l'article 22-4° de la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999, la Nouvelle-Calédonie est compétente en matière de santé.

C'est dans ce contexte juridique que s'inscrit l'examen du présent projet de délibération.

I – PRÉSENTATION DE LA SAISINE

La législation et la réglementation de la santé est une compétence de la Nouvelle-Calédonie **de par** la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999. Pourtant, ce n'est que récemment que la Nouvelle-Calédonie s'est souciée de moderniser et d'intégrer au sein de son propre code de santé publique les modalités qui s'imposent.

La loi du pays concernant le sujet de cette saisine n'a malheureusement pas pu être présentée devant le CESE-NC car à cette période, l'institution ne pouvait être constituée suite à des discordances institutionnelles. Cette loi du pays a été adoptée en 2017 et l'impatience pour la partie réglementaire du texte se faisait pressante. En effet, *a contrario* de ce qui avait été suggéré par le conseil d'Etat, l'entrée en vigueur s'est faite un an après l'adoption de la loi du pays plutôt qu'après l'adoption de la délibération portant sur la partie réglementaire.

Il devenait donc urgent d'apporter des modalités d'application de la loi du pays afin de la rendre pleinement effective.

L'ensemble des acteurs consultés par l'institution formule un avis favorable sur ce nouveau texte, qui était très attendu.

Tel est l'objet de la présente saisine soumise à l'avis du conseil économique, social et environnemental selon la **procédure normale**.

II – OBSERVATIONS ET PROPOSITIONS DE LA COMMISSION

Comme il a été souligné, le projet de texte était particulièrement attendu et satisfait, dans l'ensemble, les acteurs concernés. Il est également extrêmement dense. Certains points ont cependant été considérés comme perfectibles.

A. Sur le médicament

Le projet d'article R-5121-31 prévoit la possibilité de maintenir sur le marché calédonien, à défaut d'alternative thérapeutique, un médicament qui aurait perdu son AMM¹ auprès de l'ANSM².

Les conseillers et conseillères pointent qu'un tel produit est généralement considéré comme nocif, ce qui pose sérieusement la question du bénéfice/risque de son maintien en Nouvelle-Calédonie.

De plus, il est probable qu'après le retrait d'AMM, le laboratoire concerné cessera la production. Le maintien en Nouvelle-Calédonie est donc également compromis, notre marché local ne permettant pas de compenser la perte de ce type.

Recommandation n°1 : Les commissaires se prononcent pour un encadrement strict de ce maintien, qui, en tout état de cause, devra être limité dans le temps et ne concerner que les produits dont la dangerosité ne sera pas avérée.

A l'article R. 5121-8, il est prévu une AMM délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie pour les produits issus d'un établissement pharmaceutique implanté en Nouvelle-Calédonie. En parallèle, l'article Lp 5121-7, accepte automatiquement en Nouvelle-Calédonie les produits dépositaires d'une AMM de l'ANSM, de l'EMA.

Eprouvant une difficulté particulière à accéder à cet article Lp 5121-7, les professionnels de santé ont fait remonter leurs inquiétudes légitimes quant à l'articulation entre ces deux articles.

Recommandation n°2 : les commissaires demandent à ce que la partie législative du code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie soit effectivement rendue accessible au public afin de lever ces questionnements (rappelant qu'il s'agit également d'une obligation constitutionnelle d'accessibilité de la loi). De surcroît, ils et elles invitent à vérifier minutieusement ce point, afin que des produits autorisés en métropole ne soit pas injustement interdits en Nouvelle-Calédonie et subissent des retards d'approvisionnement faute d'une articulation correcte des textes.

Recommandation n°3 : Dans le même objectif d'articulation, les professionnels s'inquiètent de l'application de l'article R.5121-22, permettant au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et de la retirer du marché. S'agit-il également des produits bénéficiant d'une AMM de l'ANSM ou de l'EMA ? Pour la commission il ne doit s'agir que d'une AMM pour un médicament fabriqué localement.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² Agence nationale de la santé et du médicament

Il a également été constaté que les professionnels de la pharmacie se soucient du surcroît de travail administratif qui leur sera imposé alors qu'il n'est pas évident que celui-ci améliorera le contrôle.

Ainsi l'article R.5125-26 établit une liste d'information à faire figurer sur chaque lot à l'enregistrement ET sur la facture ou document de livraison. Les professionnels notent que si cette formalité est tenable à l'enregistrement, elle est pratiquement impossible à la sortie du lot.

Dans la même optique, les obligations posées par les articles R.5125-27 et R.5125-28 leur semblent excessives. Ils et elles proposent que, sur demande de la DASS-NC, les professionnels fournissent l'état de leur établissement, et ce, au maximum une fois tous les deux ans.

Recommandation n°4 : Les commissaires invitent la DASS-NC à se rapprocher des professionnels concernant ces problématiques.

Enfin, afin d'éviter une concurrence déloyale entre les différents fournisseurs de médicaments, les professionnels proposent une légère modification de l'article R.5125-31 et 5127-31 prévoyant que les GIE puissent servir les non-adhérents en cas de rupture de stock des grossistes-répartiteurs. Il est préconisé que, dans le cas des médicaments génériques, soit prise en compte la nature du produit (molécule ou galénique) et non l'identité du fabricant.

Recommandation n°5 : les commissaires invitent à prendre en compte cette remarque qui permet également de rendre la possibilité de substitution du produit princeps³ par un générique (en faisant également disparaître la différence entre les produits génériques eux-mêmes).

Par ailleurs, la commission constate qu'il n'y a toujours pas de filière d'élimination des produits pharmaceutiques, alors même qu'il s'agit d'un enjeu de santé publique avec de forts impacts environnementaux.

B. Sur la délivrance du médicament

Lors de son audition, la CAFAT estime qu'il sera souhaitable d'autoriser la commande et la délivrance de traitement pour trois mois, concernant les pathologies chroniques. Cela reviendrait en effet moins cher et permettrait aux patients vivant loin d'une officine d'éviter de se retrouver en rupture de traitement.

Recommandation n°6 : les commissaires se prononcent en faveur d'une telle possibilité concernant les pathologies chroniques. Par contre ils et elles rappellent qu'il appartient aux pharmaciens et pharmaciennes d'informer scrupuleusement les patients des dangers de la sur-consommation.

C. Sur les actes pharmaceutiques

La possibilité d'ouvrir la vaccination aux pharmaciens et pharmaciennes semble de bonne politique publique car cela permettra une meilleure couverture vaccinale et un meilleur respect de la chaîne du froid pour ces produits délicats que sont les vaccins. Il a néanmoins été relevé qu'à défaut de nomenclature des actes pharmaceutiques il ne sera pas possible d'offrir une rémunération.

³ Médicament original protégé par un brevet

Recommandation n°7 : la commission invite la DASS-NC à se saisir au plus vite du sujet de la nomenclature des actes pharmaceutiques afin de donner sa pleine mesure à ce dispositif.

III- Conclusion de la commission

Eu égard aux observations et propositions formulées ci-dessus, la commission de la santé et de la protection sociale émet un **avis favorable** au projet de délibération instituant le livre V de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (produits de santé).

LE RAPPORTEUR



Jean-Louis LAVAL

LE PRESIDENT



Alain GRABIAS

Les commissions ont adopté le rapport et le projet d'avis, dans son ensemble, à l'**unanimité des membres** présents et représentés par **7 voix « POUR » dont 2 procurations**.

IV –CONCLUSION DE L’AVIS N°24/2019

Suite aux observations des commissions et aux débats menés en séance plénière, le CESE-NC émet un **avis favorable** au présent projet de délibération.

L’avis a été adopté à la majorité/unanimité des membres présents et représentés par **28** voix « **favorable** ».

**LA SECRETAIRE
DE SEANCE**



Jeannette WALEWENE

LE PRESIDENT



Daniel CORNAILLE

Annexe : RAPPORT N°24/2019

Le conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie, conformément à l'article 155 de la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération modifiée n°03/CP du 05 novembre 1999 portant organisation et fonctionnement du conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération n°05-2016 du 28 avril 2016, portant règlement intérieur du conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie,

DATES	LES INVITÉS AUDITIONNÉS
28/10/2019	<ul style="list-style-type: none">- Madame Frédérique DUCROCQ, pharmacienne inspectrice de la DASS-Nouvelle-Calédonie, accompagnée de monsieur Joseph GNIBEKAN, juriste,- Dr. Anne-Marie MESTRE, médecin coordonnateur de la CAFAT, accompagnée du Dr. Anne-Lucie BARRUL, pharmacien conseil.
29/10/2019	<ul style="list-style-type: none">- Monsieur Thierry VAN WAEREBEKE, président du conseil de l'ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie,- Monsieur Clément LEROUX, directeur d'UNIPHARMA-OCDP.
18/11/2019	<ul style="list-style-type: none">- Examen & approbation en commission
<p>L'ensemble des contributions a apporté un précieux concours aux travaux de la commission dont les conclusions vous sont présentées dans l'avis supra.</p> <p>Par ailleurs, ont été sollicités et n'ont pas produit d'observations écrites :</p> <ul style="list-style-type: none">- Conseil de l'ordre des médecins de Nouvelle-Calédonie,- Le conseil d'administration des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie.	
20/11/2019	BUREAU
22/11/2019	SÉANCE PLÉNIÈRE
5	6

Au titre de la commission du CESE :

Ont participé aux travaux : mesdames POEDI, WALEWENE et VAIADIMOIN ; messieurs BURETTE, GRABIAS, LAVAL, PAOUMUA, POIROI & SAUSSAY.

Étaient présents et représentés lors du vote : mesdames POEDI (procuration à monsieur GRABIAS) & WALEWENE ; messieurs CORNAILLE, GRABIAS, LAVAL PAOUMUA & POIROI (procuration à monsieur PAOUMUA).

Étaient absents lors du vote : madame VAIADIMOIN, messieurs BURETTE, FOREST, KABAR & SAUSSAY.