

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2009.06.062/MJ du 3 juin 2009 portant création de fiche de « bon usage des médicaments » et de « synthèses d'avis » de la Commission de la transparence et délégation de compétence à la Commission de la transparence pour leur approbation

NOR : SASX0930629S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en séance du 3 juin 2009,
Vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ;
Vu le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale ;
Vu le décret n° 2004-1398 du 23 décembre 2004 relatif aux médicaments remboursables par l'assurance maladie et modifiant le code de la sécurité sociale ;
Vu les articles L. 161-37, L. 161-41, R. 161-71, R. 161-72 du code de la sécurité sociale ;
Vu le règlement intérieur du collège de la HAS ;
Vu le règlement intérieur de la Commission de la transparence,

Décide :

Article 1^{er}

Dans le cadre des missions dévolues par la loi à la HAS, il est décidé de procéder à la création de documents d'information dénommés fiches de « bon usage des médicaments » et « synthèses d'avis » de la commission de la transparence.

Article 2

Ces documents, essentiellement destinés aux professionnels de santé, visent à favoriser le bon usage des médicaments. Ils fournissent un accès facile aux éléments essentiels et pertinents pour la pratique, de l'avis de la commission de la transparence. Les « synthèses d'avis » sont établies pour les médicaments évalués en vue d'une première inscription ou d'une extension d'indication, ou dans le cas de survenue de nouvelles données cliniques, dès lors qu'ils font l'objet d'une procédure complète telle que définie par le règlement intérieur de la commission de la transparence. Les fiches de « bon usage des médicaments » concernent un nombre limité de nouveaux médicaments, notamment ceux qui :

- ont vocation à être largement prescrits ou renouvelés par les médecins (nouvelle modalité thérapeutique, population cible très importante...);
- ont potentiellement un fort impact (nouvelle modalité thérapeutique, population cible très importante...);
- ou sont susceptibles de faire l'objet de prescriptions dans des populations plus larges que celles pour lesquelles ils sont recommandés par l'AMM et/ou l'avis de la commission de la transparence.

Les fiches de « bon usage des médicaments » peuvent également concerner plusieurs produits de la même classe thérapeutique ou indiqués dans la même affection.

Article 3

Le collège de la HAS donne délégation à la commission de la transparence afin de procéder à l'approbation des « synthèses d'avis » et des fiches de « bon usage des médicaments », sur la base d'une proposition établie par les services de la HAS.

Toutefois, les fiches de « bon usage des médicaments » qui comportent des recommandations d'utilisation fondées sur d'autres éléments que les avis de la commission de la transparence sont soumises, à son initiative, pour approbation du collège de la HAS.

Article 4

Les « synthèses d'avis » et les fiches de « bon usage des médicaments » sont publiées sur le site internet de la HAS. Ces documents d'information peuvent faire également l'objet d'une impression et d'une diffusion, décidées au cas par cas.

Article 5

La présente décision prend effet le 3 juin 2009 et sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 3 juin 2009.

Le président du collège,
L. DEGOS