

1988, relatif à l'agrément des conventions collectives et accords de retraite applicables aux salariés des établissements et services à caractère social ou sanitaire à but non lucratif :

Vu l'avis émis par la Commission nationale d'agrément en sa séance du 31 juillet 2002,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Sont agréés, sous réserve de l'application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, à compter de la date prévue dans le texte ou, à défaut, de la date de publication du présent arrêté, les accords collectifs de travail suivants :

**I. – Association Maternité hôpital Sainte-Croix  
(57000 Metz)**

Avenant n° 3 du 4 décembre 2001 à l'accord d'entreprise du 25 juin 1999, relatifs à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**II. – Association la Renaissance sanitaire  
(75 Paris)**

Avenant du 11 décembre 2001 à l'accord d'entreprise du 6 décembre 1999, relatifs à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**III. – Association Sophia  
(85100 Les Sables-d'Olonne)**

Accord d'entreprise du 3 décembre 2001 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**IV. – Association Les Amis du Frédéric  
(85000 La Roche-sur-Yon)**

Accord d'entreprise du 3 décembre 2001 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**Art. 2.** – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait à Paris, le 6 septembre 2002.

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

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins :

*Le sous-directeur des professions paramédicales  
et des personnels hospitaliers,*

B. VERRIER

*Le ministre des affaires sociales,  
du travail et de la solidarité,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins :

*Le sous-directeur des professions paramédicales  
et des personnels hospitaliers.*

B. VERRIER

*Nota.* – Le texte de ces accords sera publié au *Bulletin officiel* du ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées n° 2002-40, disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris, au prix de 10,63 €.

**Arrêté du 6 septembre 2002 relatif à l'agrément de certains accords de travail applicables dans les établissements sanitaires et sociaux à but non lucratif**

NOR : SANH0222902A

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 l'article L. 314-6 du code de l'action sociale et des familles ;

Vu le décret n° 77-1113 du 30 septembre 1977, modifié par les décrets n° 82-1040 du 7 décembre 1982 et n° 88-248 du 14 mars 1988, relatif à l'agrément des conventions collectives et accords de retraite applicables aux salariés des établissements et services à caractère social ou sanitaire à but non lucratif ;

Vu l'avis émis par la Commission nationale d'agrément en sa séance du 18 juillet 2002,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Sont agréés, sous réserve de l'application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, à compter de la date prévue dans le texte ou, à défaut, de la date de publication du présent arrêté, les accords collectifs de travail suivants :

**I. – La Mutualité de la Loire  
(42000 Saint-Etienne)**

Accord d'entreprise du 31 janvier 2001 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**II. – Centre Alexis-Vautrin  
(54500 Vandœuvre-lès-Nancy)**

Avenant n° 2001-01 du 12 février 2002 à l'accord d'entreprise du 1<sup>er</sup> juin 1999, relatifs à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**III. – Fondation Hôtel-Dieu du Creusot  
(71200 Le Creusot)**

Accord d'entreprise du 25 octobre 2001 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**IV. – Centre de lutte contre l'isolement  
(76000 Rouen)**

Accord d'entreprise du 21 février 2001 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**V. – Fondation Chantepie-Mancier  
(95290 L'Isle-Adam)**

Accord d'entreprise du 13 février 2001 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail.

**Art. 2.** – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait à Paris, le 6 septembre 2002.

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

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins :

*Le sous-directeur des professions paramédicales  
et des personnels hospitaliers,*

B. VERRIER

*Le ministre des affaires sociales,  
du travail et de la solidarité,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins :

*Le sous-directeur des professions paramédicales  
et des personnels hospitaliers.*

B. VERRIER

*Nota.* – Le texte de ces accords sera publié au *Bulletin officiel* du ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées n° 2002/40, disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris, au prix de 10,63 €.

**Arrêté du 6 septembre 2002 approuvant les modifications apportées à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Drogues, alcool, tabac, info service »**

NOR : SANG0222935A

Par arrêté du ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées en date du 6 septembre 2002, les modifications suivantes apportées à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Drogues, alcool, tabac, info service », chargé du service national d'accueil téléphonique ouvert à tous et destiné à l'information et la prévention en matière de consommation de substances psychoactives sont approuvées.

1. Au premier paragraphe, après : « Il est constitué entre l'Etat, représenté par », la liste est remplacée par :

« – le ministère chargé des affaires sociales ;

« – le ministère chargé du budget ;

« – le ministère chargé de l'éducation nationale ;

« – le ministère chargé de la famille ;

« – le ministère chargé de l'intérieur ;

« – le ministère chargé de la jeunesse et des sports ;

« – le ministère chargé de la justice ;

« – le ministère chargé de la santé ;

« – la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ; »

2. L'article 10 (Droits et obligations) de la convention est remplacé par :

« I. — Dans leurs rapports entre eux, les membres initiaux du groupement d'intérêt public détiennent les droits statutaires suivants :

« Les représentants de l'Etat pour 9/13 :

- « — le ministère chargé des affaires sociales : 1/13 ;
- « — le ministère chargé du budget : 1/13 ;
- « — le ministère chargé de l'éducation nationale : 1/13 ;
- « — le ministère chargé de la famille : 1/13 ;
- « — le ministère chargé de l'intérieur : 1/13 ;
- « — le ministère chargé de la jeunesse et des sports : 1/13 ;
- « — le ministère chargé de la justice : 1/13 ;
- « — le ministère chargé de la santé : 1/13 ;
- « — la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie : 1/13.

« Les personnes morales de droit privé pour 4/13 :

- « — l'Union nationale des associations familiales (UNAF) : 1/13 ;
- « — la Fédération nationale des écoles, des parents et des éducateurs (FNEPE) : 1/13 ;
- « — l'Association nationale des intervenants en toxicomanie (ANIT) : 1/13 ;
- « — l'Association nationale de prévention de l'alcoolisme (ANPA) : 1/13.

« Les droits de vote attribués à chacun des membres sont proportionnels à ces droits statutaires.

« II. — Dans les rapports avec les tiers, les membres du groupement ne sont pas solidaires, sans préjudice du droit de poursuivre le Gouvernement. Les dettes du groupement sont réparties entre l'Etat et les autres membres, proportionnellement à leur contribution au budget du groupement. »

**Décision du 19 août 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, 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 : SANM0222833S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 août 2002 :

Considérant que les laboratoires MSD, 3, avenue Hoche, 75008 Paris, ont diffusé des publicités relatives aux spécialités Cozaar 50 mg, comprimé enrobé sécable, Hyzaar 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, et Fortzaar 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (aides de visite), remis de visite ;

Considérant que :

Dans les aides de visite intitulés : « Patients hypertendus : confiance, résultats, satisfaction », il est mis en exergue l'assertion « HTA + protéinurie = risque cardio-vasculaire  $\times 3$  à dix ans par rapport à des hypertendus sans protéinurie », référencée par l'étude de Samuelsson *et al.* datant de 1985. Sur les pages suivantes sont vantées des caractéristiques de Cozaar et Hyzaar sous plusieurs thèmes intitulés : « confiance, résultats, satisfaction ». Dans le thème : « Résultats », il est présenté la propriété pharmacologique validée par les autorisations de mise sur le marché de Cozaar et Hyzaar qui est de diminuer la protéinurie ; cette propriété est étayée soit par les résultats de l'étude de Fernandez-Andrade *et al.* qui montrent une diminution de 29,5 % de la variation de l'albuminurie à la semaine 12 par rapport à la valeur initiale, avec un traitement par

Cozaar ou Hyzaar, soit par les résultats de l'étude de Gansevoort *et al.* qui montrent une diminution de 29 % de la variation de protéinurie à la semaine 12 par rapport à la valeur initiale, avec un traitement par Cozaar. Sous cette présentation, il est indiqué en petits caractères qu'« à ce jour, on ne dispose pas d'essai validé dans l'autorisation de mise sur le marché démontrant l'efficacité du losartan sur les événements cardio-vasculaires ». A la suite de cette présentation, dans le thème « Satisfaction », il est conclu au fait que « Cozaar et Hyzaar contribuent à contrôler l'évolution de la maladie hypertensive » ;

Dans les remis de visite intitulés : « Cozaar - Hyzaar : HTA et rein » et « HTA et rein : Cozaar », il est mis en exergue l'assertion : « HTA + protéinurie = risque cardio-vasculaire  $\times 3$  à dix ans par rapport à des hypertendus sans protéinurie », référencée par l'étude de Samuelsson *et al.* datant de 1985. Sur les pages suivantes, il est présenté la propriété pharmacologique validée par les autorisations de mise sur le marché de Cozaar et Hyzaar qui est de diminuer la protéinurie ; dans l'un des remis, cette propriété est étayée pour Cozaar par les résultats de l'étude de Gansevoort *et al.* qui montrent une diminution de 29 % de la variation de protéinurie à la semaine 12 par rapport à la valeur initiale, avec un traitement par Cozaar ; et pour Hyzaar par les résultats de l'étude de Fernandez-Andrade *et al.* qui montrent une diminution de 29,5 % de la variation de l'albuminurie à la semaine 12 par rapport à la valeur initiale, avec un traitement par Cozaar. Sous ces présentations, il est indiqué en petits caractères qu'« à ce jour, on ne dispose pas d'essai validé dans l'autorisation de mise sur le marché démontrant l'efficacité du losartan sur les événements cardio-vasculaires, ni son influence sur la survenue d'une insuffisance rénale ».

Or, ces présentations ne sont pas acceptables dans la mesure où :

Elles établissent un lien entre la propriété pharmacologique consistant à diminuer la protéinurie chez l'hypertendu non diabétique validée par les autorisations de mise sur le marché de Cozaar et Hyzaar et la multiplication par trois du risque cardio-vasculaire à dix ans chez l'hypertendu avec protéinurie, et de ce fait tend à induire en erreur le prescripteur sur le fait que les antihypertenseurs Cozaar et Hyzaar auraient démontré une réduction de la morbi-mortalité chez les hypertendus avec protéinurie, ce qui n'est pas validé par les autorisations de mise sur le marché de Cozaar et Hyzaar :

Elles reposent sur l'étude de Samuelsson qui est une étude de la valeur prédictive de la protéinurie sur la morbi-mortalité cardio-vasculaire chez des patients hypertendus traités par bêta-bloquants ou diurétiques et non par losartan. De plus, dans cette étude, seuls 41 patients (soit 6 % seulement) présentent une protéinurie contre 643 sans protéinurie et la protéinurie a été déterminée de façon qualitative (tests urinaires). Or, les données actuelles concernant la valeur pronostique de l'excrétion urinaire des protéines ont été établies sur la base de données quantitatives dont seules les valeurs de la microalbuminurie et non de la protéinurie totale ont démontré une valeur prédictive en terme de risque cardio-vasculaire. Aussi cette étude ne peut servir, d'une part, à arguer d'un risque cardio-vasculaire multiplié par trois lors d'une hypertension artérielle associée à une protéinurie par rapport à une hypertension artérielle sans protéinurie et, d'autre part, à attribuer cet effet à losartan dans la mesure où les patients étaient traités par bêta-bloquant ou diurétique ou une association des deux ;

Considérant qu'ainsi ces documents sont contraires aux dispositions de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique qui précise 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 les spécialités pharmaceutiques Cozaar, Hyzaar et Fortzaar, reprenant les allégations mentionnées ci-dessus sont interdites.