



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question écrite n° 113335

Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le deuxième rapport de l'Inspection générale des affaires sociales suite au scandale du Médiator. Il souhaiterait connaître son avis sur les préconisations de ce rapport.

Texte de la réponse

Outre l'enquête judiciaire ouverte sur le dossier Médiator, plusieurs missions (deux missions parlementaires, une seconde mission de l'inspection générale des affaires sanitaires et sociales sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament en France, ainsi que les différents groupes de travail constituant les « assises du médicament ») dont les rapports ont été rendus publics en juin ont élaboré des propositions de réformes du système sanitaire des produits de santé. L'enjeu principal de rénovation du dispositif sanitaire réside essentiellement dans la réforme des processus d'évaluation, de décisions, de suivi, d'utilisation et de promotion des produits de santé, afin de garantir une sécurité optimale aux patients, avec pour objectif principal : restaurer la confiance. Dans ce cadre, un projet de loi relatif à la modernisation du système des produits de santé a été présenté en conseil des ministres le 1er août 2011, afin d'être soumis en session extraordinaire à l'Assemblée nationale. Ce projet de loi s'appuie sur trois piliers. Le premier pilier repose tout d'abord sur la lutte contre les conflits d'intérêt et la transparence des décisions. Cela passe d'une part par un renforcement de l'effectivité du système de déclaration et de gestion des liens d'intérêts des experts avec notamment la mise en place d'un Sunshine Act à la française (publication, sous la responsabilité de chaque industriel, de toutes les conventions et rétributions passées entre les laboratoires, les médecins, les experts, les sociétés savantes, les associations de patients et les organes de presse spécialisés, et si ces obligations de déclaration ne sont pas respectées, mise en place de sanctions) et d'autre part par l'organisation d'une procédure d'expertise transparente et collégiale assortie de la création d'une « charte de l'expertise sanitaire » qui aura vocation à s'appliquer aux expertises réalisées à la demande des services ou instances en charge de la santé publique ou de la sécurité sanitaire. Ensuite, le deuxième pilier de cette réforme, marqué par une logique où le doute doit systématiquement bénéficier au patient, s'attache à renforcer et compléter les pouvoirs de l'AFSSAPS, tant dans sa mission d'évaluation des bénéfices et des risques des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, que dans la surveillance des risques liés à l'utilisation de ces produits, ainsi que dans la réévaluation de l'ensemble des bénéfices et des risques tout au long de la vie du produit. En ce sens, concernant par exemple l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments, l'octroi ou le maintien de celle-ci pourra être conditionné à la réalisation d'études supplémentaires telles que les études de sécurité et d'efficacité post-AMM. Plus généralement, un pouvoir de sanctions administratives financières visant à réprimer les personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits de santé relevant du champ de compétence de l'Agence en cas de manquement à l'une de ses obligations est confié à son directeur général. De même, les prescriptions hors-AMM, bien qu'indispensables dans certains cas et devant rester des situations exceptionnelles, sont désormais rigoureusement encadrées et limitées à deux cas : 1° Lorsque l'indication ou les conditions d'utilisation considérées ont fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) par

l'AFSSAPS. 2° Lorsque le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à un médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. Ainsi, leurs risques associés pourront être mieux maîtrisés. De plus, les outils et méthodes de la pharmacovigilance sont également renforcés afin d'assurer un suivi proactif du médicament tout au long de sa vie. En ce sens, le champ des processus d'évaluation et de réévaluation des produits de santé est élargi, notamment par le développement accru de la pharmaco-épidémiologie, ainsi que par des sanctions effectives des industriels en cas de méconnaissance de leurs obligations. Enfin, le troisième pilier de cette réforme vise d'une part à mieux informer les patients et professionnels de santé, notamment par le renforcement du contrôle de la publicité tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux, dont la diffusion est désormais préalablement soumise à l'obtention d'un visa de publicité, et d'autre part à renforcer la formation de ces derniers.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Morel-A-L'Huissier](#)

Circonscription : Lozère (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 113335

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 juillet 2011, page 7057

Réponse publiée le : 4 octobre 2011, page 10634