



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 118282

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Il le prie de bien vouloir lui indiquer les mesures que le Gouvernement entend prendre pour renforcer le système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

Texte de la réponse

Suite aux enseignements tirés du rapport de l'inspection générale des affaires sanitaires et sociales (IGAS) le 15 janvier 2011, établissant les défaillances dans le fonctionnement de notre système du médicament, et outre l'enquête judiciaire ouverte sur le dossier Médiateur, plusieurs missions (deux missions parlementaires, une seconde mission de l'IGAS ainsi que les différents groupes de travail constituant les « Assises du médicament » dont les rapports ont été rendus public en juin 2011) 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 décision, 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 notre système de sécurité sanitaire. Dans ce cadre, un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité du médicament et des autres produits de santé a été présenté en conseil des ministres du 1er août, et voté respectivement par l'Assemblée nationale le 4 octobre 2011 par le Sénat les 26 et 27 octobre 2011. Celui-ci s'appuie sur trois piliers : le premier pilier repose d'une part sur la lutte contre les conflits d'intérêts, par un renforcement de l'effectivité du système de déclaration et de gestion des liens d'intérêts des experts (déclaration publique d'intérêts systématique pour les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement des autorités de santé et les membres des commissions, conseils et instances consultatives placés auprès des ministres de la santé et de la sécurité sociale et des autorités de santé ainsi que les experts collaborant ponctuellement à leurs travaux), l'introduction de sanctions en cas de défaut de déclaration ou de déclaration mensongère, l'adoption d'une charte de l'expertise sur la déontologie de l'expertise et enfin l'obligation pour les industriels de publier toutes les conventions et rétributions passées avec les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé et de patients, les étudiants en médecine, etc. assortie d'une sanction pénale en cas de non-respect. D'autre part, la transparence des décisions et des travaux de chaque agence sera favorisée par la publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative. À cette fin, l'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements, la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la mise en ligne gratuite de ces procès-verbaux sur les sites Internet du ministère chargé de la santé ou des autorités sanitaires sont également prévus. À cet égard, il peut être souligné que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a d'ores et déjà fait évoluer le fonctionnement et les modalités de travail de la commission d'AMM en ce sens. Ainsi, la séance de la commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du 3 mars 2011 illustre-t-elle cette démarche tant par la

mise à disposition sur son site Internet (www.afssaps.fr) de l'ordre du jour de la commission, des résumés des avis rendus par celle-ci et du verbatim rapportant l'intégralité des débats, que par l'évolution des modalités de participation des membres du fait d'un renforcement de la gestion des conflits d'intérêts. De surcroît, l'AFSSAPS a pour la première fois mis en ligne, sur son site Internet, des extraits filmés d'échanges et de débats de la séance de la commission d'AMM du 7 avril 2011. Cette initiative renforce ainsi l'effort de transparence voulu par l'agence pour répondre aux interrogations des citoyens, des professionnels de santé ainsi que des pouvoirs publics quant au processus d'évaluation des médicaments, des modalités de fonctionnement de la commission d'AMM et de l'expertise scientifique. Ensuite, le second pilier de cette réforme s'attache d'une part à la sécurisation du parcours du médicament où, à chaque étape de la vie du médicament, le doute doit systématiquement bénéficier au patient, d'autre part à la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette nouvelle agence conserve le périmètre d'actions de l'AFSSAPS avec des pouvoirs substantiellement renforcés. En ce sens, elle pourra accéder par exemple à toutes les données relatives à un dossier sans que puisse lui être opposé le secret médical, professionnel ou industriel. De même, son pouvoir de sanction administrative est renforcé avec la création d'amendes financières assorties d'astreintes journalières. Dans le cadre de l'autorisation de l'AMM, le champ des processus d'évaluation et de réévaluation des produits de santé est élargi. Les outils et méthodes de la pharmacovigilance sont notamment renforcés afin d'assurer un suivi proactif du médicament tout au long de sa vie. En ce sens, la nouvelle agence aura le pouvoir de réaliser ou faire réaliser par l'industriel concerné des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par un médicament autorisé ainsi que des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique fait apparaître que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative, pouvoir assorti de sanctions pouvant aller jusqu'à la suspension de l'AMM. De même, la mise en oeuvre des études de pharmacoépidémiologie sera facilitée par la création d'un groupement d'intérêt public (GIP) qui autorisera l'accès aux données de l'assurance maladie. De surcroît, le directeur général de l'agence aura désormais la possibilité de demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Les conditions de prescription et de délivrance des médicaments sont également renforcées avec notamment un meilleur encadrement de la prescription hors AMM et des risques associés ainsi qu'une restriction des conditions d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives. Par ailleurs, de nouvelles obligations pèseront sur les entreprises exploitant des médicaments qui devront notamment communiquer à l'Agence tout arrêt de commercialisation, toute interdiction ou restriction imposée par un autre État dans lequel le médicament est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné. Enfin, le troisième pilier de cette réforme vise à mieux informer les patients et professionnels de santé, ainsi qu'à renforcer la formation de ces derniers. C'est la raison pour laquelle les modalités du contrôle de la publicité tant pour les médicaments que pour les dispositifs médicaux sont également considérablement intensifiées ainsi que les conditions de réalisation de la visite médicale.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 118282

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 septembre 2011, page 10027

Réponse publiée le : 27 décembre 2011, page 13749