



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 48339

Texte de la question

M. Georges Ginesta attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de mettre en place des systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel, à l'heure où les scandales sanitaires se multiplient. En effet, le 16 septembre 2013, les professeurs Bernard Begaud et Dominique Costagliola ont remis leur rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. L'un des trois leviers majeurs de l'action serait ainsi la connaissance en temps réel de ce qui est prescrit, à qui, comment et pourquoi. Dans cette perspective, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend mettre en oeuvre afin d'autoriser la direction de la sécurité sociale à créer un système de pharmacovigilance en temps réel.

Texte de la réponse

Les autorités compétentes, qu'il s'agisse notamment de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) comme de l'assurance maladie, disposent et utilisent déjà à l'heure actuelle des outils informatiques pouvant permettre de déceler dans les données de santé disponibles les prescriptions et pratiques médicales s'écartant des finalités prévues par les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques considérées. Les collaborations entre ces organismes se développent à cette fin. Par ailleurs, les accès et l'utilisation des données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), système qui contient les données issues de la prise en charge des soins par l'assurance maladie, se développent fortement pour permettre aux principaux opérateurs intervenant dans le pilotage du système de santé de disposer d'informations supplémentaires afin de faciliter l'exercice de leurs missions. C'est ainsi que, sous le contrôle de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui veille au respect de la protection des données personnelles, plusieurs décisions ont été prises en vue de développer l'accès à plus d'exhaustivité des données stockées dans le SNIIRAM. Sont notamment concernés la Haute autorité de santé (HAS), l'ANSM et l'institut de veille sanitaire (InVS), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et les agences régionales de santé (ARS). Ces évolutions concourront notamment à mieux répondre aux enjeux concernant les produits de santé. De plus, depuis la mi-décembre 2014, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) a mis à disposition du public sur la plateforme « open data » du Gouvernement « data. gouv. fr » un important jeu de données issues du SNIIRAM, appelé « DAMIR national », consistant en une extraction mensuelle et agrégée nationalement de la base de données sources utilisée par l'assurance maladie pour le suivi mensuel des dépenses. Par ailleurs, des solutions techniques sont d'ores et déjà utilisées avec succès pour mettre en oeuvre de nouveaux outils de pharmacovigilance et de suivi épidémiologique en recueillant des données anonymisées directement auprès des pharmaciens. Enfin, le projet de loi relatif à la santé qui doit être examiné par le Parlement prochainement comprend des dispositions visant à faciliter l'accès aux données relatives à la consommation de soins et de médicaments.

Données clés

Auteur : [M. Georges Ginesta](#)

Circonscription : Var (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48339

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée au JO le : [28 janvier 2014](#), page 755

Réponse publiée au JO le : [17 février 2015](#), page 1081