ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 56208

Texte de la question

M. Paul Molac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les défaillances de notre système d'alerte sanitaire dans l'affaire du Médiator. En effet, durant les années 2008 et 2009, le Médiator était prescrit et remboursé dans de nombreux cas en dehors de ses indications officielles. De même, suite au changement d'indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en 2007, il a été possible de détecter le taux de prescription hors AMM sur la période des deux dernières années de commercialisation. Elle peut être estimée avec la consommation concomitante de médicaments antidiabétiques. Cette mauvaise utilisation a été à l'origine de plusieurs situations dramatiques : décès, hospitalisations, situations de handicaps ou encore gêne respiratoire. Il est surprenant que les autorités sanitaires compétentes chargées de la protection de la santé publique n'aient pas pu prendre la mesure de ces pratiques préjudiciables à la santé de nos concitoyens. Le rapport des professeurs Costagliola et Bégaud sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France décrit des faits inquiétants sur la situation sanitaire actuelle. Le rapport souligne qu'il y a entre 10 000 et 30 000 décès attribuables chaque année à un accident médicamenteux en France. Le rapport recommande la possibilité d'avoir la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit. Cette solution est simple à mettre en action et pourrait être une piste de résolution de cette problématique. Ainsi, il lui demande quelles mesures, sur le plan juridique et structurel, elle entend prendre afin d'améliorer la sécurité sanitaire des Français par la mise en place de systèmes efficaces de pharmacovigilance.

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. Paul Molac
Circonscription : Morbihan (4e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 56208
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales
Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 27 mai 2014, page 4143
Réponse publiée au JO le : 17 février 2015, page 1081