ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 56657

Texte de la question

M. Guénhaël Huet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la responsabilité de la CNAM dans l'affaire Médiator et sur les défaillances de notre système d'alerte sanitaire dont les conséquences sont dramatiques : décès, hospitalisations, handicaps, gênes respiratoires, appréhensions quotidiennes... On ne peut en quelques mots exprimer la souffrance des patients et de leurs proches. Le Médiator était prescrit et remboursé dans 80 % des cas en dehors de ses indications officielles en 2008 et 2009. M. Van Roekeghem révélait dans une lettre le 31 janvier 2014 que, « à la suite du changement d'indications de l'AMM en 2007, le taux de « hors AMM » sur la période des deux dernières années de commercialisation peut être estimé à partir de la consommation concomitante de médicaments antidiabétiques ». La CNAM n'a-t-elle pas accès aux données individuelles du DCIR (données de consommation interrégimes) dans le SNIIRAM ? L'ampleur de ces pratiques à risque ne pouvait être ignorée. La CNAM aurait dû, comme l'expliquait l'hebdomadaire Marianne en avril 2014, alerter sur son mésusage : « Soit la CNAM avait connaissance de ce mésusage et n'a rien fait. Soit elle ne le savait pas mais aurait facilement pu le découvrir ». Les décès et les préjudices corporels causés par l'usage du Médiator avant son retrait seraient donc imputables non seulement à l'Agence nationale de sécurité du médicament, mais aussi à la CNAM. La CNAM a péché par négligence et manquement à ses obligations, obligations clairement définies par l'article L. 1110-1 du code de la santé publique. Le rapport des professeurs Costagliola et Begaud sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, qui lui a été remis le 16 septembre 2013, est alarmant : entre « 10 000 et 30 000 » décès attribuables chaque année à un accident médicamenteux en France. Ce rapport identifiait comme premier levier pour lutter contre ce mésusage « la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit, à qui, comment et pourquoi ». De plus, il qualifiait ce levier de « priorités immédiates simples à mettre en oeuvre, pour un coût minime si on le compare à celui induit par la persistance de la situation actuelle ». Aujourd'hui, la preuve est faite que ni le ministère ni la CNAM ne mettent en oeuvre les moyens nécessaires à la sécurité sanitaire des Français. Pire encore, elles bloquent des acteurs tels que Celtipharm, PME bretonne qui a développé un programme de veille pharmaco-épidémiologique en temps réel. Ce projet a pourtant été autorisé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) à l'unanimité il y a plus de 31 mois. Il lui demande quelles mesures sur le plan juridique et structurel il entend prendre afin de contribuer à ce que justice soit faite, et afin d'améliorer la sécurité sanitaire des Français étant donné la nécessité immédiate de la mise en oeuvre de systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel.

Texte de la réponse

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes tient à rappeler son souci permanent du renforcement de notre système de pharmacovigilance, ainsi que l'intérêt qu'elle porte au développement de l'ouverture des données de santé. Concernant le dossier particulier de l'entreprise Celtipharm auquel il est ici fait référence, il est demandé l'utilisation de clés de déchiffrement remises par le GIE SESAM Vitale, dans le traitement des données issues des feuilles de soins électroniques. Or, ces clés donnent accès à des informations très sensibles. C'est pourquoi, la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL),

dans sa décision n° 2011-846 du 8 septembre 2011, a indiqué qu'il était nécessaire de mettre en oeuvre des clés de déchiffrement spécifiques pour les données détaillées des feuilles de soins électroniques acheminées vers les assurances maladie complémentaires, afin de garantir la confidentialité des données auxquelles seule l'assurance maladie obligatoire doit pouvoir accéder. En l'état, c'est une nouvelle architecture d'acheminement des feuilles des soins qu'il faudrait mettre en oeuvre pour tenir compte de la création de clés de déchiffrement spécifiques. En ce sens, le projet de loi relatif à la santé, présenté en conseil des ministres le 15 octobre 2014 par la ministre, apportera des réponses adaptées aux défis posés par l'ouverture des données de santé, tout en garantissant dans des conditions précises le respect de l'exigence fondamentale de confidentialité des données.

Données clés

Auteur : M. Guénhaël Huet
Circonscription : Manche (2e circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 56657
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 : 3 juin 2014, page 4405
Réponse publiée au JO le : 28 octobre 2014, page 8965