



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 63118

Texte de la question

M. Christophe Premat 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 Médiator. Les conséquences sont dramatiques : décès, hospitalisations, handicaps, gênes respiratoires, appréhensions quotidiennes. Le Médiator était prescrit et remboursé dans 80 % des cas en dehors de ses indications officielles en 2008 et en 2009. Le rapport des professeurs Costagliola et Begaud sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France livre les constats suivants : 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 œuvre, pour un coût minime si on le compare à celui induit par la persistance de la situation actuelle ». Il demande quelles mesures, sur le plan juridique et structurel, elle entend prendre afin d'améliorer la sécurité sanitaire des Français étant donné la nécessité de la mise en œuvre de systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel.

Texte de la réponse

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pour mission de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché. La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques fait partie intégrante de cette mission. A titre d'exemple, deux études menées conjointement par la caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et l'ANSM, dans le cadre de la convention les associant, sont en cours de réalisation afin d'évaluer en vie « réelle » le rapport bénéfice/risque des nouveaux anticoagulants oraux. Par ailleurs, le Gouvernement a entrepris de rénover le cadre dans lequel les données de santé peuvent contribuer à une meilleure connaissance et, partant, une meilleure organisation du système de santé. L'expérience a montré que le rapprochement du système national d'informations inter-régimes d'assurance maladie (SNIIRAM) et du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettait d'accroître substantiellement l'efficacité de la vigilance et de la surveillance des produits de santé. Ce potentiel doit être exploité et valorisé, au bénéfice de l'ensemble des acteurs du système de santé, dans un cadre déontologique respectueux du secret médical et des règles garantissant l'anonymat. Au-delà, les données non sensibles de ce double point de vue ont vocation à être mises à disposition de la collectivité, dans le cadre de la démarche d'open data lancée par le Gouvernement. Ainsi, un dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives, adapté aux besoins de santé publique et de sécurité sanitaire, dans des conditions fiables et sécurisées, va être mis en place dans le cadre du projet de loi relatif à la santé qui a été présenté au conseil des ministres le 15 octobre 2014.

Données clés

Auteur : [M. Christophe Premat](#)

Circonscription : Français établis hors de France (3^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 63118

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [19 août 2014](#), page 6932

Réponse publiée au JO le : [23 décembre 2014](#), page 10683