



Conférence de presse – 15 janvier 2011

Propositions d'actions dans le cadre de la réorganisation du système de sécurité sanitaire, plus particulièrement du médicament

Objectif: **restaurer la confiance** dans le **système** de santé et particulièrement le médicament.

1. Quelles actions à court terme ?

La priorité est aux **patients qui ont pris du Médiateur** :

- **dépistage, prise en charge**, mise en place d'études de suivi, via des réunions bimensuelles du **Comité de suivi** sous la présidence des Ministres, qui réunit l'ensemble des parties prenantes (associations de patients, professionnels de santé, épidémiologistes, autorités sanitaires, assurance maladie et ministère),
- **indemnisation** des malades, qui doit être rapide et juste. Toutes les solutions possibles seront évoquées en début de semaine prochaine avec les associations de patients.

Concernant les **médicaments** aujourd'hui commercialisés sur le marché français, **demande à l'Afssaps** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) **d'un bilan sous 15 jours des 76 médicaments** faisant actuellement l'objet d'un **suivi national de pharmacovigilance** et **déclenchement immédiat des processus de réévaluation du bénéfice/risque**.

Concernant l'Afssaps :

- proposition **d'audition du futur directeur général** de l'Afssaps **par les commissions parlementaires** avant sa nomination,
- **renforcement de l'Afssaps par l'amélioration** :
 - i. **de sa gouvernance au niveau de la direction générale et de ses directions techniques** (proposition d'un binôme complémentaire - profil scientifique et profil administratif -),
 - ii. **de ses commissions : sur leur composition avec la réduction du nombre de membres** pour éviter une dilution des responsabilités, l'implication de **personnes qualifiées, telles que des associations de patients, d'usagers, ou encore des revues indépendantes**, et sur leur **fonctionnement avec une transparence et une publication des avis, y compris minoritaires, dans un délai de 15 jours**,
 - iii. **de son mode de financement**, qui doit pouvoir être assuré par une subvention de l'Etat, qui percevra en lieu et place de l'Afssaps les redevances des industriels.

Impliquer également dans les **commissions** de la **Haute Autorité Santé** des **personnes qualifiées**, à l'instar des propositions faites pour l'Afssaps.

La transparence des conflits d'intérêt : notre système se doit d'être exemplaire avec une **totale transparence et une publication exhaustive de l'ensemble des conventions passées entre les industriels et les professionnels de santé**. Ce processus doit concerner **toutes les étapes de la chaîne de décisions**, jusqu'aux **membres des cabinets ministériels**.

A ce titre, une réflexion doit impérativement être menée sur la **mise en place d'un Conseil de Déontologie** permettant de centraliser et d'analyser les déclarations pour l'ensemble des autorités sanitaires.

Enfin, lancement d'une **mission d'inspection** de l'ensemble des agences sanitaires afin d'évaluer leurs capacités de **contrôle interne**.

2. Quel système du médicament demain ?

Concernant l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) : il ne doit plus suffire à un médicament de prouver un bénéfice supérieur au seul placebo, il faut **que le bénéfice pour le patient soit au moins équivalent aux produits de référence déjà présents sur le marché**.

L'**amélioration** du système de surveillance des effets nocifs des médicaments, la **pharmacovigilance (PV)**, est indispensable; elle doit concerner chaque étape du processus :

- la remontée des signalements en provenance du terrain, avec la sensibilisation forte des **professionnels de santé à la culture de la PV** (formations initiale et continue), la possibilité de **déclaration directe par les patients ou associations de patients** agréées,
- la réception et le traitement du signal en **consolidant** les centres régionaux de pharmacovigilance (**CRPV**), en **modifiant le système d'imputabilité** des cas pour **garantir la remontée de signaux faibles** et éviter l'exclusion de signaux due à un codage trop restrictif,
- l'analyse et l'intégration des informations pour aboutir à une **prise de décision adéquate sans délai : croisement de toutes les sources de données** et réunion d'une **cellule d'alerte** (présidents des Commissions d'AMM, de Pharmacovigilance, de la Transparence et de l'Assurance Maladie).

Le doute doit toujours bénéficier au patient : procéder beaucoup **plus facilement et rapidement** à des **suspensions d'autorisation de mise sur le marché**, au vu de l'analyse des événements indésirables signalés et de toutes les sources d'informations croisées.

L'inversion de la charge de la preuve : c'est à l'industriel de démontrer que son médicament présente un rapport bénéfice/risque positif et non aux autorités de prouver que celui-ci est devenu négatif. **Les études demandées doivent être réalisées beaucoup plus rapidement** : par exemple, suspension automatique de l'AMM en cas d'absence de production des résultats dans les délais fixés par l'autorité sanitaire.

Dans le cas d'un **retrait d'un médicament dans un pays à l'initiative du laboratoire**, ce dernier doit avoir l'**obligation d'informer l'ensemble des autorités sanitaires internationales**.

S'agissant des médicaments présentant un service médical rendu insuffisant (**SMRI**), **définition et application de nouvelles règles** : aucune prise en charge par la collectivité, c'est-à-dire pas de remboursement par l'assurance maladie, **sauf avis contraire motivé du ministre**.

En regard de cette transparence indispensable, le **renforcement, la valorisation et la mobilité des experts internes** des autorités sanitaires constituent un enjeu majeur pour garantir une évaluation indépendante et de qualité.

Renforcer le **contrôle de la publicité** auprès des professionnels de santé et mieux encadrer encore la visite médicale.

3. Quelle méthode pour rebâtir le système ?

Pour rebâtir le système de sécurité sanitaire dans notre pays, et plus particulièrement celui du médicament, avec comme objectif d'en renforcer la sécurité, l'éthique, la productivité et la transparence, il est indispensable de **mener cette réflexion avec l'ensemble des acteurs : parlementaires, expertise académique, agences sanitaires, syndicats professionnels, associations de patients, industries de santé...**

C'est dans cette optique que la concertation sera lancée dès la fin du mois de janvier 2011 avec une conclusion des travaux en **mai 2011**.