



Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE

Direction générale de la santé
Sous-direction politique des pratiques et produits de santé
Mission information et communication
Division des droits, de l'éthique et de l'appui juridique

- 2 FEV 2011

Le directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

NOTE D'INFORMATION : Point sur le médiateur*

Résumé La présente note vise à informer les ARS sur : - les suites du rapport IGAS « enquête sur le médiateur* » ; - le comité de suivi des personnes exposées au benfluorex.
Mots-clés : médiateur* - benfluorex – comité de suivi
Annexes : I- Propositions du ministre du travail, de l'emploi et de la santé du 15 janvier 2011 II- Lettre réseau de la CNAMTS du 24 janvier 2011 et ses pièces jointes III- Une liste de questions/réponses

I- Rapport IGAS-missions-suites

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a confié le 29 novembre 2010 à l'IGAS une mission d'enquête et d'évaluation en deux temps. Dans un premier temps, la mission devait s'attacher à reconstituer la succession des événements et des choix concernant ce médicament afin d'analyser les mécanismes de prise de décisions en prenant en compte les éléments issus de la pharmacovigilance, l'évolution des connaissances scientifiques, les décisions intervenues dans d'autres pays et les conditions d'utilisation de ce médicament compte tenu du cadre défini par l'autorisation de mise sur le marché. Les conclusions devaient être rendues le 15 janvier 2011. Dans un second temps, les travaux de la mission devaient permettre de dresser un constat de l'organisation et du fonctionnement de la pharmacovigilance en France et présenter les principales mesures permettant d'améliorer ce dispositif. Le rapport définitif doit être transmis le 31 mars 2011.

Le rapport IGAS « enquête sur le médiateur* » a été remis au ministre X BERTRAND le 15 janvier dernier.

Une mission IGAS va être lancée sur le contrôle interne des agences sanitaires (IGAS sur HAS, ABM, InVS et IGAS/autres inspections générales sur ANSES et IRSN)

Une large consultation sur le médicament sera lancée fin janvier et se terminera en mai. Elle associera les professionnels de santé, les administrations, des lanceurs d'alerte, l'industrie du médicament, des associations de patients, des parlementaires.

Une conférence de presse s'est tenue le lundi 31 janvier sur le sujet des 76 médicaments sous surveillance.

Deux missions parlementaires se sont constituées, une au Sénat (rapporteur Mme HERMANGE, président M AUTAIN) et une à l'Assemblée nationale (rapporteur M DOOR, président M BAPT). Elles rendront leurs conclusions en juin.

Un projet de loi sera examiné en Conseil des ministres en octobre 2011.

II- Comité de suivi des personnes exposées au benfluorex

1- Le comité a été mis en place à la demande du ministre.

Il est piloté par le DGS.

Il est composé de l'AFSSAPS, de l'InVS, de la CNAMTS, de la HAS, des associations de patients (Collectif interassociatif sur la santé (CISS), Association française des diabétiques (AFD), Association de défense des personnes victimes des effets secondaires de médicaments destinés à lutter contre le diabète et ou la surcharge pondérale (ADVM), Association des victimes de l'Isoméride® et de Médiateur® (AVIM), UFC-Que Choisir), de personnalités qualifiées (le Professeur Tribouilloy représentant la Société française de cardiologie, le Professeur Gandjbakhch représentant la Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, le Professeur Magnier, professeur de médecine générale à la faculté de médecine Pierre et Marie Curie, M Humbert spécialiste des HTAP, Mme Frachon, M Ducimetière, épidémiologiste, M Chiche et M Habib de Marseille).

Il s'est réuni 3 fois (les 1 et 22 décembre 2010 et le 12 janvier 2011).

Lors de la dernière réunion du 12 janvier dernier, le ministre a souhaité que deux sous-groupes de travail se réunissent.

Un premier sous-groupe travaillera sur, d'une part, le soin aux patients immédiat et, d'autre part, sur le protocole d'étude visant à étudier le potentiel évolutif des valvulopathies associées au Benfluorex, la relation entre valvulopathies et HTAP, le lien entre les lésions anatomopathologiques chirurgicales et le benfluorex et la mise en place d'un registre des valvulopathies graves (grade 3). Ce sous-groupe est piloté par l'AFSSAPS et s'est réuni la première fois le 20 janvier 2011.

Le second sous-groupe rassemble les associations, la CNAMTS et la DGS pour discuter de l'indemnisation des personnes. Il s'est réuni le 18 janvier 2011.

La prochaine réunion du comité de suivi est prévue pour le 3 février prochain.

2- Point sur les lettres envoyées aux patients

408 000 courriers destinés aux patients traités par benfluorex en 2008 et 2009 ont déjà été adressés par les caisses primaires d'assurance maladie.

Il reste 300 000 courriers à envoyer.

Concernant les patients traités en 2006 et 2007, la CNAMTS est en train de récupérer les données, pour permettre l'envoi d'une seconde vague de courriers (dont le contenu sera simplifié).

Le courrier aux parents de mineurs traités par benfluorex sera adressé courant janvier 2011.

35 000 courriers ont, à ce jour, été adressés pour les autres régimes que la CNAMTS. Le restant des patients appartenant à ces régimes, et, concernés par l'opération, recevront un courrier d'ici la fin du mois de janvier.

3- Lettres adressées aux professionnels

67 000 courriers ont été adressés en décembre 2010, à l'attention des généralistes (62 000), des cardiologues (4 000) et des endocrinologues (760).

Les 24 et 30 décembre 2010, une lettre relative au suivi des examens des patients a été adressée à tous les cardiologues.

4- Prise en charge des patients

La CNAMTS a adressé à toutes les caisses fin décembre 2010 une « info dirigeant » qui donne des informations sur les modalités de prise en charge des patients. Elle a été complétée par une lettre réseau ci-jointe adressée le 24 janvier dernier qui donne la procédure plus détaillée.

Les patients sont pris en charge à 100%. Ils doivent faire une demande explicite de prise en charge auprès des caisses. Les caisses se basent sur du déclaratif. Les patients font l'avance des frais.

5- Lettres au CNOM, au CNOP et aux syndicats professionnels

Des lettres pour le Conseil national de l'Ordre des médecins, pour le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et pour les syndicats professionnels sont en cours d'élaboration.

Le but de ces lettres est de faire en sorte que les pharmaciens communiquent aux personnes, les informations dont ils disposent, dans le dossier pharmaceutique et, que les médecins soient incités à communiquer les informations aux personnes et, pour que le doute puisse bénéficier aux malades, qu'une échographie soit réalisée si les patients le demandent.

6- Communication

Une liste de questions/réponses est jointe à cette note. Cette liste ainsi que le courrier d'information des patients ont déjà été adressés aux cellules communication des ARS et mis en ligne sur le sharepoint « ARS COM » le 06/01/2011.

III- Centralisation des plaintes

Les plaintes des personnes ne peuvent être a priori centralisées :

- 1) S'il s'agit de plaintes civiles ou pénales, elles sont à déposer devant les juridictions concernées.
- 2) S'il s'agit de demandes de réparation amiable, elles doivent être adressées à celui ou à ceux que l'on estime responsable(s).

Les demandes qui mettraient en cause l'AFSSAPS peuvent être utilement centralisées à la DDEAJ de la DGS qui reçoit les demandes dirigées contre l'Etat, dès lors que l'AFSSAPS agissait au nom de l'Etat dont la responsabilité peut seule être recherchée.

Mes services restent à votre disposition pour toute information.

Le Directeur Général de la Santé.



Pr Didier HOUSSIN