

# Médicaments. Sous surveillance !

Huit mois après la révélation du scandale du Mediator, le ministre de la Santé, Xavier Bertrand, a présenté, hier, un vaste projet de réforme du système du médicament visant à le mettre sous haute surveillance afin d'assurer la sécurité du patient.

Xavier Bertrand a précisé, hier, que le projet de loi sera présenté en conseil des ministres avant les vacances, et au Parlement à l'automne.



Photo AFP

**Prévention des conflits d'intérêts et transparence des décisions.** Médecins, experts, fonctionnaires, associations de patients et enseignants devront remplir une déclaration publique d'intérêts, consultable par le public. Les défauts de déclaration seront passibles de sanctions.

De même, les laboratoires pharmaceutiques devront déclarer toute convention passée avec les

médecins, associations, sociétés savantes et presse spécialisée, ainsi que les rétributions. Les débats des commissions des agences sanitaires seront diffusés, y compris les positions minoritaires. C'est déjà le cas pour l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps).

**Identification claire de l'agence en charge de la police du médicament.** L'Afs-

saps devient l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et des produits de santé. Elle bénéficiera d'un nouveau mode de financement assuré par les subventions de l'État, qui percevra les taxes et redevances de l'industrie pharmaceutique. Les membres des commissions statuant sur le médicament seront moins nombreux et leurs mandats limités à quatre ou cinq ans. L'expertise interne de l'ANSM

sera renforcée avec le recrutement d'une vingtaine d'experts de haut niveau.

**Faire jouer le principe de précaution au bénéfice du patient.** Pour être remboursé, le médicament devra démontrer qu'il est « au moins aussi bon » que le ou les médicaments de référence, s'ils existent. Aucun médicament dont le service médical rendu est insuffisant ne sera

remboursé, sans avis motivé du ministre. La notification des effets indésirables sera simplifiée.

Un numéro vert (ainsi que le lien internet de l'ANSM) inscrit sur les boîtes de médicaments permettra aux patients de déclarer des effets indésirables. La déclaration par les patients est possible depuis début juin.

Un pictogramme sur les boîtes des médicaments préviendra

qu'ils sont sous surveillance renforcée. Les prescriptions hors-AMM, indispensables dans certains cas, doivent être encadrées et inscrites sur l'ordonnance.

**Information et formation.**

Création d'un portail public du médicament, regroupant les informations de l'ANSM, de la Haute Autorité de Santé et de l'Assurance-maladie.

Pour les médecins, dans les hôpitaux, les visiteurs médicaux des laboratoires ne pourront plus avoir de rendez-vous individuel avec un praticien, les visites seront collectives. Rien de changé, pour le moment, pour les médecins de ville.

La formation médicale continue des médecins libéraux et hospitaliers sera financée en partie par un prélèvement sur l'industrie pharmaceutique.

Interdiction aux laboratoires de financer toute activité pour les étudiants dans le cadre de leurs études.

Les laboratoires qui retirent un produit pour des raisons commerciales dans un pays devront le signaler à tous les autres pays. Ce que Servier n'avait pas fait.

En cas de non-réalisation dans les délais prévus des études post-AMM (après commercialisation) demandées, la sanction pourra aller jusqu'à la suspension de l'AMM.

Développement de l'évaluation médico-économique (rapport efficacité/coût) des produits de santé par la HAS.

Création d'un « comité stratégique de la politique des produits de santé et de sécurité sanitaire », que le ministre présidera.

> Le regard de Nono



**LA MUTUALITÉ FRANÇAISE RESTE « VIGILANTE »**

La Mutualité Française « se réjouit qu'un certain nombre de ses propositions soient reprises dans les mesures de la réforme », entend toutefois rester « vigilante sur leur mise en application ». La Mutualité française regroupe la quasi-totalité des mutuelles de santé.

**UNE GRANDE RÉFORME SUR LES RAILS » POUR LE DÉPUTÉ PS GÉRARD BAPT**

Le député socialiste Gérard Bapt, président de la commission parlementaire sur le Mediator, a déclaré, hier, qu'« une grande réforme est sur les rails ». « Elle est à la hauteur des enjeux », a souligné le médecin toulousain.

**« FORTE ADHÉSION » DU PATRONAT SAUF SUR LA FORMATION CONTINUE**

Le président du patronat du secteur pharmaceutique (Leem), Christian Lajoux, a souligné l'« adhésion » de son organisation aux annonces du ministre de la Santé. « Les pistes annoncées reflètent en bonne partie le travail issu des Assises du médicament ». En revanche, le responsable patronal a estimé être en « désaccord total sur une nouvelle taxe pour les industriels afin de financer la formation médicale continue ».

**Irène Frachon : « Une vraie rupture »**

Les mesures annoncées, hier, par le ministre de la Santé, Xavier Bertrand, devraient « empêcher la plupart des dysfonctionnements observés lors de la crise du Mediator », estime celle qui avait révélé le scandale, la pneumologue brestoise Irène Frachon.



Photo Eugène Le Droff

« Le doute profitera aux patients, et pas aux firmes », s'est félicitée, hier, la pneumologue brestoise Irène Frachon. « Les nouveaux médicaments devront véritablement faire leurs preuves ».

**Comment jugez-vous la réforme annoncée par Xavier Bertrand ?**

Les mesures sont fortes et, si elles sont adoptées et budgétées, représenteront une vraie rupture. Je pense au nouveau système d'alerte, accessible à tous, plus simple, qui n'étouffera plus les signaux. Ceux qui donneront l'alerte seront entendus et protégés. Un vrai principe de précaution prévaudra enfin. Le doute profitera aux patients, et pas aux firmes. Les experts devraient être plus indépendants. Les professionnels de

santé aussi, grâce à une meilleure formation et information, alimentées par les pouvoirs publics...

**Neuf nouveaux médicaments sur dix, ces dernières années, n'apportent aucune amélioration thérapeutique (lire par ailleurs). Pensez-vous que la réforme apporte des réponses à ce problème ?**

C'est quelque chose que l'on voit depuis plusieurs années. On nous présente des innovations qui sont déclinées à l'infini. Il y a le nouveau médicament et, derrière, tou-

te une famille nombreuse, avec les parents, les enfants, les cousins, les petits-enfants... En fait, il s'agit du même médicament, à quelques subtilités près. Les labos utilisent cette technique pour contourner la fin des brevets et l'arrivée des génériques. Mais c'est catastrophique, car les noms se multiplient avec des risques de confusion et d'erreur thérapeutique. Sans compter, les dépenses inutiles que cela engendre... Avec la réforme, il semble que les nouveaux médicaments devront véritablement faire leurs preuves.

**Est-il réaliste de limiter la durée des mandats des experts chargés d'évaluer les médicaments ? N'y a-t-il pas risque de pénurie ?**

Là, je n'ai pas trouvé toutes les réponses dans la réforme. Il faudrait pratiquement créer une filière de formation des experts. Je ne vois pas sinon où aller chercher, et comment attirer tous ces experts, à qui on demandera d'être rigoureux et incorruptibles, mais qu'on ne gardera qu'un temps limité. C'est une vraie question.