



Intervention de **Xavier Bertrand**
Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé
Conférence de presse sur la réforme du médicament
Le 23 juin 2011

Seul le prononcé fait foi

Mesdames, Messieurs,

Le 15 janvier dernier, nous vous exposions avec Nora Berra les enseignements que nous tirions du rapport de l'IGAS à la suite du drame du Mediator. **Ce rapport a établi clairement qu'il y a eu des défaillances graves dans le fonctionnement de notre système du médicament.**

J'ai dit que notre responsabilité, mon devoir, était **de rebâtir un nouveau système du médicament, un nouveau système de sécurité sanitaire, avec un objectif : qu'il n'y ait pas demain de nouveau « Mediator ». C'est la condition de la confiance dans nos médicaments.**

Ce n'est pas un sujet partisan, c'est une volonté qui doit être partagée par l'ensemble des acteurs. **Voilà pourquoi j'ai souhaité avoir les contributions du plus grand nombre.**

J'ai donc lancé une grande concertation, **les assises du médicament** : nous avons décidé de réunir les parlementaires et l'ensemble des acteurs du domaine des produits de santé, les prescripteurs et les dispensateurs, les utilisateurs, les régulateurs, les fournisseurs, les chercheurs et bien sûr les lanceurs d'alerte.

Plus de 300 personnes ont participé à ces Assises et il y a eu près de 50 réunions au total. La restitution publique de chaque groupe de travail s'est tenue le 31 mai dernier et **Edouard Couty, rapporteur général des Assises, vient de nous exposer leurs propositions.**

Je tiens à le remercier ainsi que les présidents, vice-présidents et rapporteurs des six groupes de travail.

Un point extrêmement important que je tiens à souligner : **les Assises se sont déroulées dans une totale transparence, gage indispensable pour retrouver la confiance** : tous les débats ont été enregistrés et sont disponibles sur le site du ministère, tout comme les contributions et comptes-rendus des différents groupes.

Nous disposons aussi, depuis ce mardi, **du deuxième rapport de l'IGAS sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament en France. Les professeurs Debré et Even nous avaient déjà fait connaître leurs propositions dès le mois de mars.**

Hier a été publié **le rapport de la mission parlementaire de l'Assemblée nationale sur le Médiator et la pharmacovigilance**, présidée par Gérard Bapt, avec Jean-Pierre Door pour rapporteur, et je les salue. Nous attendons aussi le rapport de la mission commune du Sénat de François Autain et Marie-Thérèse Hermange d'ici la fin du mois de juin.

Je tiens à souligner l'ampleur du travail des présidents et rapporteurs de ces missions, ainsi que la démarche, qu'ils ont tous adoptée, de **consultation très large de l'ensemble des parties prenantes.**

Tous ces travaux, comme vous avez pu le voir à leur lecture, mettent en évidence un point commun et rejoignent ma conviction : **notre police du médicament doit mieux assurer la sécurité des patients, le doute doit toujours bénéficier au patient.**

J'ai voulu que nous prenions le temps de cette réflexion en profondeur, parce que la sécurité ne se construit pas dans la fébrilité. Pour autant, sans attendre, et comme je l'avais annoncé, nous avons pris les mesures qui pouvaient entrer en vigueur immédiatement.

Sur la question des **conflits d'intérêt** par exemple, Nora Berra et moi-même avons établi et demandé des déclarations d'intérêt à nos collaborateurs, avant même que la commission Sauvé ne remette son rapport au Président de la République, parce que j'estime que ce ministère est en première ligne pour porter cette exigence de transparence.

Nous avons aussi pris des mesures immédiates concernant **les médicaments qui sont aujourd'hui commercialisés sur le marché français**. Avec Nora Berra, nous avons demandé à l'Afssaps de dresser un bilan des médicaments qui font actuellement l'objet d'un suivi renforcé de pharmacovigilance, en déclenchant immédiatement des processus de réévaluation du bénéfice/risque.

Pour lancer une nouvelle dynamique, il fallait une nouvelle direction à l'Afssaps. Même si cela n'est pas prévu par les textes, **j'ai souhaité que le nouveau directeur général, Dominique**

Maraninchi, soit auditionné par les commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat avant sa nomination.

Concernant l'indemnisation des victimes du Médiator, et même si ce n'est pas l'objet principal de cette conférence de presse, un dispositif spécifique est prévu. **Claire Favre**, présidente de la chambre commerciale, financière et économique de la Cour de cassation, m'a rendu hier son rapport. **Sans rentrer dans le détail, je veux qu'une chose soit claire : il n'est pas question que la solidarité nationale, et donc les contribuables, paient à la place du premier responsable, les laboratoires Servier.**

Les mois écoulés ont été des mois utiles : avec ces mesures d'urgence, **c'est déjà un état d'esprit qui a changé.**

Ces premières mesures, et toutes les propositions des différents rapports, n'ont qu'un seul objectif : **restaurer la confiance**. Et pour restaurer la confiance, il faut des décisions prises en toute transparence, il faut que le doute bénéfice systématiquement au patient, et il faut que les patients et les professionnels de santé soient bien formés et bien informés.

1. Premier pilier de notre réforme, la lutte contre les conflits d'intérêt et la transparence des décisions.

Je l'ai dit, s'il n'y a pas une transparence totale, il n'y aura pas une confiance totale. Cela passe par deux voies : **l'indépendance des experts et l'organisation d'une procédure d'expertise transparente et collégiale.**

L'indépendance des experts, d'abord. La lutte contre les conflits d'intérêt est notre priorité. **On a progressé ces dernières années, mais pas assez. Il faut aller plus loin. Tous les rapports s'accordent sur cet objectif et les propositions que je vais vous détailler s'en inspirent grandement.**

Désormais, un **formulaire unique de déclaration publique d'intérêts (DPI)** devra être rempli par les acteurs intervenant dans le domaine de la santé, qu'il s'agisse des experts externes et internes ou des associations de patients.

S'agissant des fonctionnaires, ils seront soumis aux dispositions prévues dans le cadre du projet de loi relatif aux conflits d'intérêts. Chaque institution devra assumer ses responsabilités : elle disposera **d'une cellule de déontologie** pour gérer et contrôler les DPI des acteurs qu'elle sollicite.

L'ensemble des DPI pourra être consultée sur une base de données publique.

Les règles de transparence doivent être strictement appliquées. Quand, dans une réunion, un expert présent est concerné par un conflit d'intérêt, les décisions et les avis pris lors de cette réunion doivent être **frappés de nullité**. Il s'agit par là **d'interdire à toute personne qui se trouve en conflit d'intérêt d'être présente et de participer à la réunion**. Ainsi les choses seront claires et sans ambiguïté.

La transparence totale, c'est aussi que **toutes les conventions et rétributions passées entre les laboratoires, les médecins, les experts, la presse spécialisée, les sociétés savantes et les associations de patients, soient désormais publiques, consultables. Toutes, sans exception.**

Chaque industriel aura la responsabilité de publier sur son site internet, en annexe de ses comptes, l'intégralité de ces informations. C'est en quelque sorte la transposition du **système américain du « Sunshine Act »** : le **« Sunshine Act » à la française**, qui s'adresse à l'ensemble des acteurs du monde de la santé. **C'est une des préconisations du rapport de l'IGAS, mais aussi des Assises, comme Edouard Couty vous l'a présenté, ainsi que de la mission de l'Assemblée nationale.**

Si les obligations de déclaration ne sont pas respectées, alors **des sanctions seront appliquées, à commencer par l'impossibilité de siéger dans les commissions.**

J'ai parlé de la lutte contre les conflits d'intérêt, j'en viens à **la transparence des décisions**.

Il faut renforcer la collégialité des travaux : les Assises, mais également le rapport de la mission Mediator de l'Assemblée nationale l'ont bien souligné.

Cela veut dire intégrer des personnes qualifiées comme les représentants d'associations de patients dans les commissions et rendre publics les débats. Cette publicité des débats, vous avez pu le constater, a déjà été mise en place à l'Afssaps par le nouveau directeur général, Dominique Maraninchi. Cette démarche doit être étendue.

Par ailleurs, comme je l'ai dit le 15 janvier, je pense qu'il faut réduire le nombre de membres au sein des commissions pour éviter une dilution des responsabilités : trop de membres, c'est moins de responsabilités.

Ils ne doivent pas non plus être là *ad vitam aeternam*. Leur renouvellement régulier est indispensable. **Au-delà de quatre ou cinq années d'exercice**, un renouvellement ne peut que profiter à intéressé et à l'institution concernée.

Afin de garantir la meilleure qualité des décisions, il est important de pouvoir **renforcer les capacités d'expertise interne**, notamment de l'Afssaps, en veillant également à la mobilité du personnel sur les postes à responsabilité : cela permet d'assurer une nécessaire vigilance sur les sujets à traiter.

La transparence des décisions, c'est aussi **un système où chaque institution a sa place, avec des rôles et missions clairement définis, pour que le public s'y retrouve**. C'est pourquoi il est indispensable que l'institution en charge de notre police du médicament soit clairement identifiée, et cela commence d'abord par son nom : **l'Afssaps s'appellera désormais l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)**.

Il fallait aussi **un nouveau mode de financement de l'agence** : il sera désormais directement assuré par les subventions de l'Etat, qui percevra les taxes et les redevances de l'industrie pharmaceutique.

2. Deuxième pilier de notre réforme, le doute doit bénéficier systématiquement au patient.

Cela vaut dès l'autorisation de mise sur le marché du médicament (AMM) et tout au long de sa vie.

Je l'ai dit, **il ne faut pas que le médicament soit juste un peu mieux que rien, il faut un réel bénéfice pour le patient**. C'est un combat que j'entends mener au niveau européen : disposer, dès l'AMM, de données comparatives avec le médicament de référence s'il existe.

Toutes les personnes qui ont longuement réfléchi sur ce sujet, messieurs Bapt et Door, messieurs Debré et Even, et les participants des assises, s'accordent sur cette nécessité de promouvoir la réalisation d'essais cliniques contre comparateurs actifs, lorsqu'ils existent. Le

critère de la valeur ajoutée thérapeutique doit être pris en compte dans la réflexion de l'octroi d'une AMM. Dès la semaine prochaine, je vais saisir le commissaire européen John Dalli sur ce sujet.

Nous n'attendons pas simplement d'avoir plus de médicaments, mais d'avoir des médicaments qui soignent mieux, ou au moins aussi bien que ce qui est disponible.

En attendant, au plan national, nous allons adopter dès à présent des règles plus exigeantes pour la prise en charge des traitements par la collectivité : pour être remboursé, le produit devra démontrer qu'il est au moins aussi bon que ce qui est déjà sur le marché et remboursable.

Enfin, pour les médicaments présentant un Service Médical Rendu Insuffisant (SMRI), de nouvelles règles sont applicables : à l'avenir, aucune prise en charge par la collectivité, donc pas de remboursement, sauf s'il y a un avis contraire du ministre, mais cet avis devra alors être motivé.

Les prescriptions hors AMM, bien qu'indispensables dans certains cas comme ceux des maladies orphelines, doivent rester des situations réellement exceptionnelles : **elles doivent être encadrées et leurs risques associés maîtrisés.**

Pour cela nous devons détecter l'usage « hors AMM » des médicaments pour identifier les pratiques à risque et en informer les professionnels de santé.

Le rôle des logiciels d'aide à la prescription, que je souhaite désormais certifiés par la HAS, est capital pour aider les professionnels de santé à distinguer les indications relevant de l'AMM et celles hors AMM. **Voilà pourquoi j'ai demandé que les médecins inscrivent sur l'ordonnance la mention « hors AMM ».**

Je crois que ce travail d'identification et d'encadrement des prescriptions hors AMM est essentiel pour permettre une information éclairée des médecins.

Tout au long de sa vie, le médicament doit être suivi. Pour cela, il faut notamment favoriser et simplifier la notification des effets indésirables pour les professionnels de santé. **Chaque notification donnera lieu à un retour systématique de la suite donnée au signalement.** De plus, le

professionnel de santé qui notifie doit pouvoir être protégé : la confidentialité des données sera respectée.

Les alertes ne pourront plus rester lettre morte : un dispositif de médiation sera mis en place au sein de chaque institution pour permettre un recours en cas de non traitement d'une demande ou d'un dossier.

En outre, il faut que sur chaque boîte de médicament soit inscrit le numéro vert d'appel et le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament auxquels les patients peuvent s'adresser.

Les entreprises qui retirent un produit pour des raisons commerciales dans un pays devront le signaler à tous les autres pays.

La liste des médicaments sous surveillance particulière sera régulièrement mise à jour par l'Agence et publiée sur son site internet.

Je reconnais que la démarche initiale est perfectible : il faut une grille de lecture plus fonctionnelle, permettant aux professionnels de santé et au public de disposer d'une information juste et proportionnée. Il est également indispensable d'instaurer des échanges institutionnalisés entre l'ANSM et les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, lorsqu'il y a des décisions importantes à prendre en matière de sécurité sanitaire.

Je souhaite en outre que chacun de ces médicaments porte un pictogramme identifiant sur la boîte.

Enfin, j'ai demandé à l'agence de procéder à une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments les plus anciens.

S'agissant de l'évaluation, il faut un effort tout particulier sur le développement de la pharmacovigilance, que ce soit en termes de compétences et de ressources allouées à l'ANSM que d'études à réaliser conjointement entre l'ANSM, la HAS, l'INVS et l'Assurance maladie.

Prenons l'exemple d'Actos : cet antidiabétique, comme vous le savez, vient d'être suspendu par l'ANSM. Cette décision de sécurité sanitaire a pu être prise grâce à la collaboration active entre la CNAM et l'ANSM, mais aussi grâce à cette collégialité et transparence des travaux qui permet de garantir une prise de décision rapide, efficace et proportionnée. Je veux le souligner, à la suite de la publication de l'étude CNAM et de la décision de l'ANSM, la FDA, (l'administration américaine de

l'alimentation et des médicaments), **dans les 48 heures**, a ajouté une contre-indication dans la notice d'Actos et l'Allemagne a recommandé de ne pas initier de nouveaux traitements. **Cette réactivité, je la veux pour chaque dossier.**

Une commission mixte bénéfice-risque sera créée à l'ANSM pour traiter des sujets majeurs, avec parité des représentants de la pharmacovigilance et de l'AMM.

Je l'ai dit, le doute doit toujours bénéficier au patient. **Si les délais des études demandées aux industriels ne sont pas respectés, alors des sanctions s'appliqueront. Elles pourront aller jusqu'à une suspension d'AMM.**

Concernant la problématique spécifique des **dispositifs médicaux**, il me semble important d'accroître l'obligation d'évaluation des données cliniques et de pouvoir conditionner, à terme, la prise en charge de ces dispositifs médicaux à une évaluation positive de l'intérêt thérapeutique.

Il faut également encadrer la publicité sur les dispositifs médicaux.

Enfin, à l'instar de la pharmacovigilance, **la vigilance sur les dispositifs médicaux**, qu'on appelle la materiovigilance, doit être améliorée et mieux coordonnée.

3. Troisième axe de cette réforme, des patients mieux informés et des professionnels de santé mieux formés et mieux informés.

Une information publique, indépendante et de qualité, cela passe par **la création d'un portail public du médicament**, qui devra regrouper les informations à la fois de l'ANSM, de la HAS et de l'Assurance maladie.

Il faut que ce site puisse devenir la référence en matière d'information sur le médicament, aussi bien pour les professionnels de santé que pour le public. Evidemment, l'enjeu sera de rendre ce site visible, lisible et compréhensible.

Informer le public, c'est également **réaliser des campagnes d'information sur la thématique du médicament, ses caractéristiques, ses risques et surtout son bon usage**. Je pense que nous consommons trop de médicaments en France. Je le rappelle, le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre : c'est un bien précieux qui peut sauver des vies mais qui doit s'utiliser

avec précaution et à bon escient.

Pour être bien informé, le professionnel de santé doit avant tout être bien formé, et cela tout au long de sa vie de praticien. Il faut donc renforcer la connaissance du médicament et de la pharmacovigilance dans les formations initiales, mais également au cours de la formation continue.

La transparence des liens d'intérêt, cela s'applique aussi aux enseignants.

Pour les étudiants, qui sont les prescripteurs de demain, il faut interdire tout financement par les laboratoires dans le cadre de leurs études.

Cette absence de liens directs, qui permettra d'éviter toute suspicion, nous devons aussi la retrouver dans le cadre de la formation continue. C'est pourquoi **je souhaite que la formation continue des libéraux et des hospitaliers soit pour partie financée par un prélèvement provenant de l'industrie pharmaceutique.**

Avec ce nouveau cadre, les professionnels de santé pourront disposer d'une information publique, indépendante et de qualité. **Je vais aussi lancer une concertation pour revoir de fond en comble la visite médicale, parce que telle qu'elle existe aujourd'hui, cela ne peut pas fonctionner.**

Pour le moment, ce que je propose, c'est d'interdire la visite médicale dans un cadre individuel. Elle doit s'inscrire dans un cadre collectif, à l'hôpital à titre expérimental, avant extension à la médecine de ville. Si l'on commence par l'hôpital, c'est parce que c'est bien souvent l'hôpital qui donne la tendance de la prescription, et c'est à l'hôpital que s'initient beaucoup de traitements qui sont ensuite poursuivis en ville.

Vous le voyez, c'est une réforme d'ampleur.

Il reste un point, et non des moindres, que je souhaite aborder maintenant : **celui du pilotage de la politique du médicament.** Même si l'expertise apportée par les agences sanitaires est indéniable, il n'en reste pas moins **que c'est le politique qui est redevable devant les citoyens des décisions prises, d'autant plus quand il s'agit de la santé de 64 millions de Français.**

Je souhaite en conséquence la création d'un comité stratégique de la politique des produits de santé et de la sécurité sanitaire : il se réunira chaque semaine en comité opérationnel avec un représentant du ministre, et en comité stratégique tous les trimestres sous la présidence du

ministre lui-même. Toutes les agences et les directions d'administration centrale concernées seront parties prenantes.

Un mot enfin de notre calendrier.

A partir des grands axes que je viens de vous présenter, et qui sont issus de toutes les contributions qui nous ont été remises, **nous présenterons, avec Nora Berra, notre projet de loi en conseil des ministres avant la trêve estivale.** Les textes correspondants vont être préparés avec toutes les parties prenantes pour, comme l'a souhaité le Président de la République, **soumettre ce projet de loi au Parlement à l'automne.**

Je voudrais préciser une dernière chose. Certains voient en moi un ministre qui en veut à l'industrie pharmaceutique. Je fais bien la part des choses : **je sais les progrès thérapeutiques considérables de ces dernières années**, je n'oublie pas non plus le rôle que joue l'industrie pharmaceutique pour développer la croissance, l'emploi et l'attractivité de notre pays.

Et en même temps, aujourd'hui, nous devons **redonner confiance aux Français dans notre système du médicament.** Chacun doit prendre ses responsabilités, voilà pourquoi la contribution des entreprises du médicament est indispensable pour apporter des réponses qui permettent de concilier **l'accès au progrès thérapeutique et la sécurité des patients.**

Je suis le ministre des patients, **je suis aussi le ministre des professionnels de santé, de tous les professionnels de santé.** Avec cette réforme, nous mettons à leur disposition des outils pour leur permettre de mieux accomplir leur mission : **soigner et sauver des vies.**

Je l'ai dit, j'ai voulu une réforme en profondeur, qui ait du sens, dans un seul et unique objectif, **protéger le patient** : la santé de chacun est l'affaire de tous.

Je vous remercie.