



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## équilibre financier

Question écrite n° 7338

### Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de M. le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique sur le dernier rapport de la Cour des comptes relatif à l'application des lois de financement de la sécurité sociale. En effet, concernant la gestion des risques et, plus particulièrement, sur la dépense des médicaments, la cour recommande d'élaborer une base de données publique sur le médicament offrant une information exhaustive, indépendante, actualisée et d'accès gratuit. Aussi, à la veille de l'ouverture des débats sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2008, il lui serait agréable de connaître la position du Gouvernement quant à cette recommandation, d'une part, et dans quelle mesure il compte la mettre en place, d'autre part.

### Texte de la réponse

La Cour des comptes, dans son dernier rapport relatif à l'application des lois de financement de la sécurité sociale, recommande l'élaboration d'une base de données publique sur le médicament, offrant au public une information complète et gratuite. Le principe de la mise en place d'une telle base de données a été posé par la loi n° 2000-157 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001. Celle-ci, dans son article 47, mettait à la charge de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) la mise en oeuvre d'une banque de données administratives et scientifiques sur les médicaments et les dispositifs médicaux visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé et des administrations compétentes en matière de produits de santé. La définition des conditions d'accès du public à cette base de données était renvoyée à un décret. Ainsi, le décret n° 2007-455 du 25 mars 2007 est venu fixer le contenu et les conditions d'accès du public à la banque de données administratives et scientifiques de l'AFSSAPS. Celle-ci, librement accessible sur le site internet de l'AFSSAPS, comprend le répertoire des spécialités pharmaceutiques, dont la liste des mentions est prévue à l'article 3 du décret précité, mais aussi le répertoire des médicaments génériques et des informations relatives aux autorisations temporaires d'utilisation de cohorte. Ce répertoire est d'ores et déjà en ligne, et permet au public d'accéder à l'ensemble des informations relatives aux spécialités ayant bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) selon la procédure nationale depuis le 1er janvier 1999. L'AFSSAPS mène depuis 2006 un vaste projet de reconstitution et de numérisation des annexes des AMM des spécialités pharmaceutiques, qui permettra de mettre en ligne les informations relatives aux AMM nationales délivrées avant le 1er janvier 1999 d'ici à décembre 2008. Actuellement, sur 16 500 AMM valides, plus de 10 000 ont d'ores et déjà été reprises. Le site internet de l'AFSSAPS met en outre à disposition du public et des professionnels le thésaurus des interactions médicamenteuses, ainsi qu'un volume croissant de rapports publics d'évaluation. Parallèlement, la Haute autorité de santé (HAS) prévoit d'indexer les nouveaux avis de la commission de la transparence par le code CIP attribué à chaque spécialité pharmaceutique d'ici quelques mois. Une réflexion est en cours sur la reprise des avis antérieurs et sur les recommandations. Enfin, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a prévu de mettre en 2009 sur son site internet le prix des médicaments. La disponibilité par voie électronique de données exhaustives produites, validées, mises à jour et

en ligne par chacune des institutions qui en ont la responsabilité (AFSSAPS, HAS, CEPS) permettra donc à ces échéances de les communiquer plus aisément aux éditeurs de bases de données, mais également de se les échanger le cas échéant entre institutions pour compléter leurs sites respectifs. Par ailleurs, un portail public d'information gratuit et accessible à tous est en cours de préparation dans le cadre d'un partenariat entre le ministère, l'AFSSAPS, la HAS et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Ce portail sera principalement constitué à partir des sources officielles issues notamment de l'AFSSAPS, du Journal officiel, de la HAS et de l'UNCAM. Il est prévu que ce portail s'enrichisse régulièrement pour permettre un accès à l'ensemble des informations que le public ou les professionnels de santé sont susceptibles de rechercher (textes, communications, actualités, études, comparaisons internationales, revues de presse, liens, etc.). Les partenaires au projet travaillent actuellement sur la définition des modalités de mise en œuvre et d'actualisation du portail, ainsi que des mesures à envisager pour populariser cette adresse publique, qui doit devenir une référence pour l'information sur les médicaments.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Bérengère Poletti](#)

**Circonscription :** Ardennes (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 7338

**Rubrique :** Sécurité sociale

**Ministère interrogé :** Budget, comptes publics et fonction publique

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 16 octobre 2007, page 6229

**Réponse publiée le :** 30 décembre 2008, page 11362