



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 13333

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le blocage par la Direction de la sécurité sociale et le GIE SESAM-Vital d'un projet utile et innovant développé par une PME française Celtipharm. Celtipharm est une PME française créée il y a 12 ans. Son objectif : la collecte et l'analyse de données pharmaceutiques, ainsi que la diffusion des informations qui en sont issues. Celtipharm a développé un procédé technologique innovant permettant d'étudier en temps réel (J+1) la prescription et la consommation de médicaments en France. Ce procédé est fondamental car il permet d'ajuster directement la politique de santé en cas de détection « d'anomalies » dans l'usage d'un médicament. Il répond ainsi aux objectifs actuels de santé publique en matière de sécurité liée à la consommation des médicaments. La mise en œuvre de ce procédé par Celtipharm suppose la mise à disposition d'une boîte noire contenant les clés de chiffrement des feuilles de soins électroniques. Le conventionnement permettant cet accès a été refusé par le GIE SESAM-VITALE et la CNAMTS (qui joue un rôle prépondérant dans la prise de décision du GIE), et ceci en dépit de la délibération à l'unanimité de la CNIL autorisant l'utilisation du procédé. Le refus opposé par le GIE et la CNAM, outre son caractère juridiquement contestable, expose ce secteur à un risque concernant la libre-concurrence. Celtipharm, société française, pourrait perdre son avance technologique sur le leader mondial qui détient 80 % de parts de marché mondial, la société américaine IMS Health. La Commission nationale de pharmacovigilance a maintenu le MEDIATOR sur le marché français le 29 novembre 2005 en se basant sur des chiffres DOREMA (groupe IMS Health). Le blocage de ce procédé innovant, fondamental pour l'optimisation des politiques publiques, constituerait une décision illégitime et inopportune. C'est pourquoi elle lui demande si la demande de conventionnement adressée par l'entreprise française Celtipharm concernant ce procédé d'analyse en temps réel de la prescription et de la consommation médicamenteuse française peut être reconsidérée par le ministère.

Texte de la réponse

Le projet d'études pharmaco-épidémiologiques porté par la société Celtipharm a effectivement reçu une décision de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) autorisant le traitement de données à caractère personnel tel que proposé par la société Celtipharm. La réalisation de ce projet se heurte cependant à une difficulté qui ne paraît pas avoir été identifiée et traitée préalablement à la décision rendue par la CNIL. En effet, la réalisation de ce projet repose sur un processus technique impliquant le déchiffrement des feuilles de soins électroniques venant des pharmaciens et destinées aux organismes d'assurance maladie afin que ceux-ci en assurent le remboursement. Même si ce projet repose sur un procédé d'anonymisation des feuilles de soin électroniques offrant des garanties, l'architecture retenue conduit à devoir y intégrer la clé de chiffrement de l'assurance maladie obligatoire, élément fondamental de la sécurité et de la confidentialité de ses flux de facturation. Une telle solution technique pose donc d'évidents problèmes de sécurité, ce qui a conduit le GIE SESAM-Vitale à ne pas accéder à la demande formulée en ce sens par la société Celtipharm. Au demeurant, la CNIL a reconnu, s'agissant d'un autre projet conduisant à une utilisation des feuilles de soin électroniques par les organismes d'assurance maladie complémentaire, l'intérêt évident de la mise en place d'une clé de chiffrement spécifique permettant de garantir une telle confidentialité des données sensibles utilisées par le

système d'information de l'assurance maladie obligatoire. Il faut en tout état de cause souligner que la décision rendue par la CNIL n'avait pas pour objet d'autoriser Celtipharm à se voir communiquer cette clé de chiffrement, autorisation qui ne relèverait en tout état de cause pas du champ de compétence légal de la CNIL.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13333

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [11 décembre 2012](#), page 7262

Réponse publiée au JO le : [5 février 2013](#), page 1294