ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 47991

Texte de la question

M. David Habib attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de mettre en place un système efficace de pharmacovigilance en temps réel. Le 16 septembre 2013, un rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France a été remis au ministère de la santé. On peut constater dans ce rapport que pour les principales classes de médicaments pour lesquelles on dispose de données comparatives, la France apparaît à chaque fois comme le pays le plus fort consommateur et celui dans lequel la prescription semble le plus fréquemment s'éloigner des recommandations et des données de la science. Ainsi, l'impact sanitaire et économique des prescriptions et de l'utilisation hors recommandation des produits de santé en France est, de toute évidence, considérable. Ces utilisations engendrent donc de nombreuses maladies et complications qui pourraient être évitées. En effet, une formation des professionnels de santé sur ces usages et une connaissance en temps réel des prescriptions médicales permettraient de diminuer les conséquences négatives de ces prescriptions. Aussi, il lui demande quelles mesures le Gouvernement compte mettre en œuvre pour remédier à cette situation qui entraîne des conséquences irrémédiables sur la santé de la population.

Texte de la réponse

La pharmacovigilance est un sujet de première importance. Le gouvernement a lancé ces dernières années plusieurs initiatives pour renforcer les outils informatiques de pharmacovigilange, développer l'utilisation et la mise à disposition des données de santé pour décupler la capacité d'analyse des événements indésirables associés au médicament. Les autorités compétentes, qu'il s'agisse notamment de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) comme de l'assurance maladie, disposent et utilisent déjà à l'heure actuelle des outils informatiques pouvant permettre de déceler dans les données de santé disponibles les prescriptions et pratiques médicales s'écartant des finalités prévues par les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques considérées. Les collaborations entre ces organismes se développent à cette fin. Par ailleurs, les accès et l'utilisation des données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), système qui contient les données issues de la prise en charge des soins par l'assurance maladie, se développent fortement pour permettre aux principaux opérateurs intervenant dans le pilotage du système de santé de disposer d'informations supplémentaires afin de faciliter l'exercice de leurs missions. C'est ainsi que, sous le contrôle de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui veille au respect de la protection des données personnelles, plusieurs décisions ont été prises en vue de développer l'accès à plus d'exhaustivité des données stockées dans le SNIIRAM. Sont notamment concernés la Haute autorité de santé (HAS), l'ANSM et l'institut de veille sanitaire (InVS), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et les agences régionales de santé (ARS). Ces évolutions concourront notamment à mieux répondre aux enjeux concernant les produits de santé. De plus, depuis la mi-décembre 2014, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) a mis à disposition du public sur la plateforme « open data » du Gouvernement « data. gouv. fr » un important jeu de données issues du SNIIRAM, appelé « DAMIR

national », consistant en une extraction mensuelle et agrégée nationalement de la base de données sources utilisée par l'assurance maladie pour le suivi mensuel des dépenses. Par ailleurs, des solutions techniques sont d'ores et déjà utilisées avec succès pour mettre en oeuvre de nouveaux outils de pharmacovigilance et de suivi épidémiologique en recueillant des données anonymisées directement auprès des pharmaciens. Enfin, le projet de loi de modernisation de notre système de santé, en cours d'examen par le Parlement, comprend des dispositions visant à faciliter l'accès aux données de santé, dont celles relatives à la consommation de soins et de médicaments.

Données clés

Auteur : M. David Habib
Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (3e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 47991
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 21 janvier 2014, page 566
Réponse publiée au JO le : 5 mai 2015, page 3395