



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 57562

### Texte de la question

M. Hervé Pellois appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les défaillances de notre système d'alerte sanitaire. Le rapport des professeurs Costagliola et Bégaud du 16 septembre 2013 relatif à la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France est alarmant : entre « 10 000 et 30 000 » décès sont attribuables chaque année à un accident médicamenteux en France. Ce rapport identifie comme premier levier pour lutter contre ce mésusage « la connaissance en temps réel de ce qui se prescrit, à qui, comment et pourquoi ». Il qualifie, par ailleurs, ce levier de « priorité immédiate, simple à mettre en oeuvre, pour un coût minime si on le compare à celui induit par la persistance de la situation actuelle ». Il lui demande quelles mesures, sur le plan juridique et structurel, elle entend prendre afin d'améliorer la sécurité sanitaire des Français, étant donné la nécessité immédiate de la mise en oeuvre de systèmes efficaces de pharmacovigilance en temps réel.

### Texte de la réponse

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 relatif à la santé qui doit être examiné par le Parlement prochainement comprend des dispositions visant à faciliter l'accès aux données relatives à la consommation de soins et de médicaments.

## Données clés

**Auteur** : [M. Hervé Pellois](#)

**Circonscription** : Morbihan (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 57562

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Affaires sociales

**Ministère attributaire** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement** : Question signalée au Gouvernement le 20 janvier 2015

**Question publiée au JO le** : [17 juin 2014](#), page 4787

**Réponse publiée au JO le** : [17 février 2015](#), page 1081