



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 58101

Texte de la question

M. Joël Giraud appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'éventuelle responsabilité de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) dans l'affaire du Médiateur ainsi que sur une défaillance de notre système d'alerte sanitaire dont les conséquences sont dramatiques. En 2008 et 2009, le Médiateur était prescrit et remboursé dans 80 % des cas en dehors des indications officielles et l'ampleur de ces pratiques à risques ne pouvait être ignorée. Il est alors légitime de s'interroger sur la responsabilité de la CNAM dans ce dossier et sur l'obligation qui aurait été la sienne d'alerter sur son mésusage. Les décès et les préjudices corporels causés par l'usage du Médiateur avant son retrait seraient donc imputables non seulement à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, mais aussi à la CNAM. En France, les décès attribuables à un accident médicamenteux s'élèveraient entre 10000 et 30000 par an. Aussi, il lui demande quelles mesures sur le plan juridique et structurel elle entend prendre afin de contribuer à ce que justice soit faite, et quels moyens elle entend mettre en œuvre afin d'améliorer la sécurité sanitaire des Français en partenariat avec des acteurs qui développent les programmes de veille pharmaco-épidémiologique 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 œuvre 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. Joël Giraud](#)

Circonscription : Hautes-Alpes (2^e circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58101

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [24 juin 2014](#), page 5080

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