



Vœu du 3 octobre 2011
à l'occasion du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament
et des produits de santé

Le scandale du Médiateur et ses graves conséquences sur la santé de centaines de personnes a sérieusement ébranlé la confiance des usagers du système de santé envers la gouvernance, l'expertise et la délivrance des médicaments. Cela a conduit le gouvernement, suite ou concomitamment à la rédaction de plusieurs rapports, à proposer une consultation des parties prenantes au printemps 2011, [les Assises du médicament](#), afin d'engager une réforme législative et réglementaire devant prendre effet au 1^{er} janvier 2012.

A l'occasion du débat parlementaire en cours, la Conférence nationale de santé émet les souhaits suivants :

1. Le progrès thérapeutique doit être le critère d'octroi des autorisations de mise sur le marché. Un essai thérapeutique *versus* placebo ne peut se justifier que lorsqu'il n'existe aucun traitement dont l'efficacité est prouvée ; dans les autres cas, l'essai d'un nouveau médicament doit être mené en comparaison avec les médicaments existants ;
2. Le renforcement de la transparence entourant l'autorisation, le suivi et les révisions d'utilisation des produits de santé, ainsi que l'élaboration des lois qui les concernent, est une nécessité impérative, qui devra se décliner pour tous les acteurs impliqués. Il ne saurait y avoir d'entités préservées de telles évolutions si l'on veut regagner effectivement la confiance des citoyens. La publicité des études, débats et avis entourant le médicament, de même que les liens d'intérêt et potentiels conflits d'acteurs devront pouvoir être connus de tous et leur déclaration soumise au contrôle d'une instance indépendante. Une information objective et impartiale sur les médicaments, accessible facilement à tous, devra également être mise en place. L'utilisation de la prescription en dénomination commune internationale (D.C.I.) doit être soutenue ;
3. La seule transparence ne suffira pas. C'est aussi de gouvernance, d'équilibre des pouvoirs, de contrepoints des avis qu'il s'agit, avec l'ouverture aux points de vue et avis portés par la société civile, comprenant les malades et usagers du système de santé ;

4. La modernisation du système de fixation du prix des médicaments, au regard notamment du point 2, mériterait plus d'attention qu'il n'en a dans le [projet de loi soumis au Parlement](#). C'est un élément majeur qui, avec la transparence et la gouvernance, pourra concourir à recouvrer la confiance dans le système d'encadrement du médicament ;
5. Le nécessaire renforcement de la sécurité entourant le médicament ne devra pas en limiter l'accès pour tous ceux qui en ont effectivement besoin. Cela concerne particulièrement, mais non exclusivement, les personnes atteintes de maladies chroniques ou rares, et touche notamment à deux aspects majeurs du projet de loi en débat. Il s'agit d'abord de l'utilisation de médicaments hors autorisation de mise sur le marché (A.M.M.), dont la prescription non banalisée, mieux encadrée, et mieux expliquée au sein de la relation soignant/soigné, ne devra pas être liée à un déremboursement par les régimes d'Assurance maladie. Il s'agit ensuite des autorisations temporaires d'utilisation (A.T.U.) qui devront également bénéficier d'un meilleur encadrement, notamment pour générer plus de données de sécurité, sans priver aucun malade des bénéfices que ce système multiforme d'accès précoce a amplement prouvé pouvoir donner face à un risque vital ou à une dégradation importante de l'état de santé ;
6. Certaines populations spécifiques, plus vulnérables ou moins considérées dans les recherches précédant la commercialisation des médicaments (notamment personnes âgées, enfants, adolescents, personnes atteintes de plusieurs pathologies, , personnes en situation de handicap, femmes) devraient faire l'objet d'une attention soutenue dans les évolutions de l'encadrement des règles concernant le médicament, à l'aune du principe qu'une meilleure sécurité et une meilleure adaptation des thérapeutiques aux caractéristiques des malades ne pourront advenir équitablement sans une prise en compte véritable de ces spécificités par la recherche privée et publique. En tout état de cause, si les études post A.M.M. devront être conduites systématiquement, pour connaître le médicament, ce ne saurait être au détriment des études préalables ;
7. Les missions respectives des secteurs privés et publics de recherche à chacune des étapes de la vie d'un médicament ou d'un dispositif médical, ainsi que les conditions de leur collaboration, devraient être redéfinies, afin de donner à l'avenir plus de transparence au rôle des différents acteurs et d'assurer un meilleur équilibre dans leurs relations contractuelles ;
8. Le calendrier de publication des décrets d'application de la loi devrait être fixé, et ces décrets être soumis à avis préalable de la conférence nationale de santé (qui faute de temps n'a pas été consultée sur le projet de loi).