



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

les assises du
médicament

Jeudi 17 février 2011

DOSSIER DE PRESSE

**Pôle communication de Xavier Bertrand
Ministère du travail, de l'emploi et de la santé
01 44 38 22 03**

Lancement des Assises du Médicament

Le contexte :

Après la remise du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur le Mediator le 15 janvier dernier, Xavier Bertrand, Ministre du Travail de l'Emploi et de la Santé et Nora Berra, Secrétaire d'Etat chargée de la Santé, ont souhaité engager **une large concertation sur la refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé – incluant les dispositifs médicaux** –, avec une remise des travaux pour la fin du mois de mai 2011.

Cette concertation prend aujourd'hui la forme des Assises du médicament.

L'objectif :

L'objectif de ces Assises est de restaurer la confiance dans le système de sécurité sanitaire des produits de santé. Il est indispensable de rendre notre système plus sûr, plus éthique, plus transparent, plus réactif et plus efficient.

Les Assises du Médicament sont mises en place pour **construire une vision stratégique nationale de la politique des produits de santé, qui sera ensuite portée au niveau européen.**

La méthodologie de travail :

Tous les acteurs concernés, répartis dans six groupes de travail, vont débattre du mode de gouvernance et de la gestion sanitaire des produits de santé. Ils devront **élaborer des propositions sur l'évaluation, le suivi, l'utilisation et la promotion des produits de santé**, afin de garantir une sécurité optimale aux patients, tout en préservant les capacités d'accès à l'innovation.

La **présidence des groupes de travail** est confiée à des **personnalités dont la compétence est reconnue.**

L'organisation et la périodicité des travaux seront déterminées par les présidents, en accord avec les membres du groupe, lors de la première réunion, au cours de laquelle un vice-président sera désigné.

Chaque groupe devra élaborer un rapport de synthèse pour la fin du mois de mai 2011.

La coordination des Assises sera assurée par un comité composé des présidents, des vice-présidents, des rapporteurs et placé sous la responsabilité de **M. Edouard Couty, rapporteur général.**

Le comité veillera au bon déroulement des travaux et à leur cohérence globale. Il garantira l'indépendance des débats et la libre expression de chacun.

Dans le cadre de ces Assises, il est souhaité que chaque groupe de travail comporte la représentation la plus large possible, en veillant à préserver, au sein de chaque groupe, l'équilibre entre les différents acteurs du monde de la santé.

Les groupes de travail :

Groupe 1 : Améliorer les conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) * – Président : Jean-François GIRARD - Rapporteur : Philippe RANQUET**

- Comment intégrer la notion d'intérêt thérapeutique pour le patient dans les critères d'octroi d'une AMM ?
- Quelles sont les conséquences et adaptations nécessaires pour la détermination du service médical rendu ?

Groupe 2 : Renforcer le système de surveillance des médicaments – Présidente : Dominique COSTAGLIOLA - Rapporteur : Simon BERTOUX

- Comment améliorer le signalement des effets indésirables, l'analyse des signaux d'alerte et leur transmission de l'échelon local à l'échelon national ?
- Comment renforcer la surveillance active, par exemple au travers des plans de gestion des risques et de la consultation des bases CNAMTS, sans altérer la réactivité des décisions ?
- Quelles modalités pour retirer ou suspendre une AMM ou une décision de remboursement de manière réactive ?

Groupe 3 : Encadrer les prescriptions hors AMM – Président : Hubert ALLEMAND - Rapporteur : Thomas WANECQ

- Comment mieux identifier les prescriptions hors AMM ?
- Quels outils pour limiter la prescription hors AMM non protocolisée ?

Groupe 4 : Développer l'information sur les produits de santé – Président : Alain-Michel CERETTI - Rapporteur : Claire SCOTTON

- Comment mettre en place une information indépendante, transparente sur les produits de santé auprès des professionnels de santé et du grand public ?
- Quelles modalités d'information sur les produits de santé par les visiteurs médicaux, ainsi que lors de la formation initiale et de la formation continue (Développement Professionnel Continu) ?

Groupe 5 : Optimiser la gouvernance et clarifier les missions des organismes intervenant dans les produits de santé – Président : Claude HURIET - Rapporteur : Bernard VERRIER

- Quels rôles respectifs des autorités et différentes agences sanitaires dans l'évaluation, la surveillance et l'information sur les produits de santé ?
- Comment définir une gestion optimale afin de mieux prévenir les conflits d'intérêts et garantir l'indépendance des décisions ? Quelle forme de transparence développer dans l'ensemble du système ?

Groupe 6 : Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux – Président : Eric VICAUT– Rapporteur : Paul de PUYLAROQUE

- Quelle articulation entre la certification et le contrôle de conformité a posteriori des dispositifs médicaux ?
- Quelles méthodes et modalités d'évaluation des dispositifs médicaux, notamment dans le cadre de la prise en charge du handicap ?

La représentativité des participants :

Chaque groupe de travail comporte la représentation la plus large possible, en veillant à préserver, au sein de chaque groupe, l'équilibre entre les différents collèges :

- Prescripteurs des produits de santé,
- Dispensateurs des produits de santé,
- Utilisateurs des produits de santé,
- Régulateurs des produits de santé,
- Chercheurs sur les produits de santé,
- Fournisseurs des produits de santé,
- Personnes qualifiées.

Le calendrier :

L'organisation et la périodicité des travaux sont déterminées par les présidents des groupes de travail.

Chaque groupe de travail devra élaborer un rapport de synthèse pour fin mai 2011.

Biographies :

Edouard COUTY : ancien Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, il est à présent Conseiller maître à la Cour des comptes et Président du Conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Jean-François GIRARD : ancien Directeur général de la Santé, il est à présent PU-PH et Conseiller d'Etat. Il est aussi membre du Conseil scientifique de l'Institut des hautes études pour la science et la technologie (IHEST). Il est l'auteur de *Quand la santé devient publique*.

Dominique COSTAGLIOLA : Chercheur puis Directeur de recherche à l'INSERM, elle est, depuis 2009, Directeur de l'unité 943 épidémiologie, stratégies thérapeutiques et virologie cliniques dans l'infection à VIH.

Hubert ALLEMAND : Médecin-conseil national de l'Assurance-maladie, il est également professeur de santé publique à la faculté de médecine de Besançon.

Alain-Michel CERETTI : Administrateur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), de l'Observatoire d'éthique clinique, et de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Il est aussi Fondateur et Président honoraire de l'association Le Lien (aide aux victimes d'infections nosocomiales) et de l'association des victimes du Xénopi.

Claude HURIET : Docteur en médecine et ancien Sénateur, il est Président du Conseil d'administration de l'Institut Curie.

Eric VICAUT : PU-PH (Professeur des Universités Praticien Hospitalier) et Directeur du Centre d'Évaluation du Dispositif Médical à l'hôpital Fernand Widal.