

Communiqué du Président de la Cnamts et de l'Uncam

Les Conseils de la Cnamts et de l'Uncam, réunis le 21 juillet 2011, ont examiné le projet de loi relatif à la modernisation du système des produits de santé.

Ils ont adopté l'avis motivé suivant :

« Avis motivé du Conseil sur le projet de loi relatif à la modernisation du système des produits de santé.

Le Conseil partage l'avancée que constitue ce texte, qui vise à remédier aux dysfonctionnements constatés lors de l'affaire du benfluorex. Le texte pose les bases d'une refondation du système de sécurité sanitaire et d'une nouvelle gouvernance des produits de santé, dans l'intérêt des patients, à la suite des Assises du médicament.

Ce texte constitue une avancée dans la transparence des processus de prise de décision liés aux produits de santé, grâce notamment au renforcement de la mise en œuvre de la déclaration d'intérêts, de la charte d'expertise et à la possibilité d'accès aux termes des débats des instances concernées et au caractère désormais public des conventions passées entre les entreprises et les différents acteurs du domaine.

Le Conseil a noté l'importance de l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire. Cette appréciation, via notamment la pharmacovigilance, constituera une des missions principales de la future Agence Nationale de Sécurité du Médicament et elle doit contribuer largement aux nouvelles modalités de mise sur le marché, de suivi et, le cas échéant, d'interdiction de délivrance. Le Conseil s'interroge sur l'articulation entre le nouveau dispositif d'AMM et les directives européennes, dès lors qu'une majorité des AMM est désormais européenne.

Le texte prévoit la limitation du recours à la prescription hors AMM aux cas où l'ANSM, après avis de l'INCA en matière de cancer, a délivré une recommandation temporaire d'utilisation de la spécialité pharmaceutique ou encore lorsque le prescripteur juge le recours indispensable pour des raisons cliniques ou thérapeutiques. Dans ces conditions, la prescription hors AMM peut donner lieu à remboursement dans le seul cas de recommandation temporaire. Dès lors, l'information délivrée au patient devra être explicite, à ce titre il conviendrait de prévoir selon les cas la mention « remboursé » ou « non remboursé » en complément de la mention « hors AMM ». Tout en approuvant ces orientations, il convient de les accompagner d'une réflexion sur leur faisabilité pratique et financière et de s'assurer du respect de l'intérêt des patients.

En référence à une de ses propositions pour le PLFSS 2011, le Conseil estime que les conditions de fixation du prix d'une nouvelle spécialité doivent tenir compte d'un nécessaire effort d'homogénéisation des tarifs des médicaments dont l'efficacité thérapeutique est équivalente.

Le Conseil souligne le renforcement des dispositions, en matière d'encadrement des dispositifs médicaux, au regard de la sécurité sanitaire.

En outre, le Conseil souligne certains déséquilibres dans les sanctions proposées par le texte, notamment en ce qui concerne la proposition et l'acceptation d'avantages, la publicité ou encore le non respect des spécifications. Tout en partageant l'objectif d'une refonte de la visite médicale, il demande à ce qu'une concertation avec l'ensemble des parties prenantes soit initiée dans les meilleurs délais par les pouvoirs publics afin de renforcer le contenu de l'accord cadre Leem-Ceps.

Le Conseil demande, par ailleurs, que l'Assurance Maladie soit partie prenante, à hauteur de sa contribution effective, à la gouvernance du GIP chargé de conduire ou faire conduire des études de pharmacovigilance ou de pharmaco épidémiologie. Cette position vaut également pour la gouvernance de l'ANSM, le Conseil considérant qu'il n'est pas judicieux, compte tenu des enjeux, qu'un acteur disposant d'une majorité acquise puisse seul peser sur les décisions de l'Agence.

Le Conseil de l'Uncam a regretté, s'agissant du recouvrement d'indus, que le texte ne comprenne en l'état aucune disposition pour les organismes de sécurité sociale autres que les caisses du régime général.

Enfin, il convient de prévoir la sollicitation d'un avis des Conseils des caisses d'Assurance Maladie sur la Charte prévue à l'article L.162-17-8 et sur les conventions comportant des incitations à limiter l'usage du hors AMM (article L.162-17-4)».