

2ème rapport de l'Igas : on efface tout et en recommence...

Compte Test - 2011-06-22 09:44:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'Inspection générale des affaires sociales (Igas-France) a publié le 21 juin 2011 un rapport dans lequel elle a épinglé à la fois l'Afssaps, les pouvoirs publics et l'industrie du médicament.

Ce rapport préconise l'arrêt de la visite médicale et de mettre fin au système actuel de pharmacovigilance qui est basé sur la toxicologie et le remplacer par un autre se basant sur l'épidémiologie.

Rappelons que l'Igas a déjà publié un rapport au mois de janvier dernier au sujet du Médiator dans lequel les experts de cette inspection avaient pointé du doigt les pouvoirs publics à qui ils avaient reproché: «de graves défaillances globales des politiques et autorités publiques du médicament au général, du système français de pharmacovigilance au particulier révélées par l'affaire du Médiator - et même si ce cas est paroxystique - existent et elles résultent à la fois d'un affaiblissement du rôle de l'État depuis la fin des années 1990, et d'un retard pris par rapport aux pays comparables».

Outre les «défaillances» du système, il faut souligner l'incohérence des décisions prises par les différents acteurs du système actuel. Comment expliquer qu'un médicament proposé plusieurs fois au remboursement (en 1999 et 2006) en raison de son service médical rendu jugé «insuffisant» soit resté remboursé à hauteur de 65% par la sécurité sociale, soit le taux maximal autorisé?

L'Igas propose comme alternative de faire fusionner la Commission de la transparence chargée d'accorder les autorisations de remboursement et le Comité économique des produits de santé.

D'autre part, les inspecteurs de l'Igas ont examiné de près le financement d'événements par les laboratoires pharmaceutiques. L'IGAS prône pour une « transparence de l'action promotionnelle subsidiaire des firmes» en affichant «toutes les contributions des firmes pharmaceutiques aux parties prenantes de la politique de santé, quelle qu'en soit la nature». Le sponsoring et le soutien financier de toute étude de médecine devraient être clairement mentionnés et rendus public.

Le fonctionnement de l'Afssaps a, à son tour, été décrié. Ce rapport demande la création d'une commission composée d'une quinzaine de membres qui remplacera à la fois la commission d'autorisation de mise sur le marché et la commission de pharmacovigilance chargée de surveiller les effets indésirables liés aux produits de santé.

Les anciens experts devraient faire place à des membres qui travailleraient d'une manière exclusive pour l'Afssaps avec des mandats limités dans le temps.

Une dernière recommandation de ce rapport concerne « l'encombrement thérapeutique » de la France lié au nombre trop élevé des spécialités qui y sont commercialisées. L'Igas insiste alors sur la nécessité de plancher sur la réévaluation du bénéfice sur risque des spécialités afin de n'en garder que les médicaments dont l'utilité est avérée.