Projet de loi sur le « médicament » : un goût de transparence inaboutie

Avec l'objectif de concilier la sécurisation de la délivrance des produits de santé et leur facilité d'accès aux populations, notamment pour celles qui en ont un besoin vital au quotidien, le CISS fait part d'une douzaine de propositions d'amendements et d'amélioration du texte soumis aux parlementaires et au gouvernement.

Ces propositions concernent en particulier :

- La nécessaire amélioration des dispositions sur le « hors-AMM », c'est-à-dire l'accès des malades à un traitement selon des modalités ou dans un cadre qui ne correspondent pas à ceux pour lesquels il a initialement reçu son « Autorisation de Mise sur le Marché ». Les excès du Mediator ont révélé la nécessité d'encadrer davantage la prescription « hors-AMM ». D'abord en rendant obligatoire la démarche d'information et d'explication auprès du patient de la part du prescripteur.

Mais surtout en assurant la sécurisation de ces prescriptions, tout en garantissant le maintien de leur remboursement par les régimes d'assurance maladie dans tous les cas où il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques appropriées, même si toutes les preuves scientifiques formelles n'ont pas encore pu être établies. Si le « doute doit bénéficier aux patients », il ne faudrait pas pour autant priver de remboursement de nombreux patients qui utilisent parfois depuis longtemps, dans le cadre du hors-AMM, des médicaments essentiels pour eux.

- La mise en place d'une information objective et impartiale sur les médicaments, les maladies et leur mode de prise en charge, accessible aux usagers par la création d'un site public gratuit.

- Le renforcement de la transparence en créant une autorité indépendante chargée du contrôle des déclarations de liens d'intérêt, prévues dans un nombre toujours plus grand d'instances mais en l'absence de toute harmonisation et de critères établis sur le seuil d'acceptabilité de ces liens déclarés. Par ailleurs, la transparence gagnerait aussi à être améliorée dans les conventions passées entre les entreprises du médicament et l'Etat, et plus particulièrement avec le comité économique des produits de santé (CEPS) dont les conventions représentent un enjeu majeur tant sur un plan économique que de santé publique et qui devraient donc être rendues publiques.

Enfin, le CISS tient à souligner qu'au-delà de la dimension de sécurité sanitaire, ce vaste domaine des « médicaments et produits de santé » mériterait un projet de loi qui permette de débattre publiquement de la mise à plat et de la révision de son système d'admission au remboursement et de fixation des prix.

La réforme annoncée de ce système sur la seule base de décrets et d'arrêtés semble difficilement compatible avec le souhait de transparence affiché par le gouvernement.