

Paris, le 20 décembre 2011

COMMUNIQUE DE PRESSE

Loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé : pour une réforme du système en profondeur

La Mutualité Française prend acte d'un certain nombre d'avancées contenues dans la loi qui vient d'être adoptée sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Elle regrette cependant que le gouvernement et le Parlement ne l'aient pas entendue sur les propositions qu'elle a faites, notamment sur :

- Une autorisation de mise sur le marché (AMM) subordonnée à la démonstration d'un vrai progrès thérapeutique par rapport aux thérapeutiques de référence. Le bénéfice d'un médicament continuera à être évalué avec trop d'indulgence, du fait de sa comparaison avec un placebo, mettant en danger la sécurité des personnes. Or établir une sélection des médicaments basée sur leur valeur ajoutée et leur utilité est indispensable pour limiter la prolifération du nombre de médicaments mis sur le marché.
- La construction d'une politique de promotion du bon usage du médicament. La loi ne prévoit pas le développement d'une formation des professionnels de santé et d'une information indépendantes de l'industrie pharmaceutique, ni un encadrement rigoureux de la visite médicale.
- Des mesures structurantes qui auraient permis aux professionnels de santé de devenir de réels acteurs de la politique du médicament. La loi ne fait état d'aucune incitation au respect des bonnes pratiques de prescription, notamment celle de prescrire en dénomination commune internationale (DCI).

La Mutualité Française s'interroge aussi sur le fait que la modernisation du système du médicament n'ait pas conduit à une réforme en profondeur de la politique de remboursement et de fixation du prix du médicament. La loi ne repense pas le rôle du Comité économique des produits de santé (CEPS) dans la chaîne du médicament.

Enfin, bien que soutenant fortement le développement de la pharmaco-épidémiologie, la Mutualité Française ne comprend pas la complexification de la gouvernance du médicament par la création d'un groupe d'intérêt public chargé d'autoriser et de mener des études dans le domaine de la sécurité sanitaire. Cette entité est, en effet, redondante dans ses missions avec l'Institut des données de santé (IDS).

En revanche, la Mutualité Française salue les mesures relatives aux dispositifs médicaux, secteur jusqu'à présent peu régulé et pour lequel les enjeux de sécurité sanitaire et économiques sont majeurs.

Rappelons que la Mutualité Française est favorable à toute tentative de modernisation du système des produits de santé. Dès la publication du premier rapport de l'IGAS* sur le Médiateur® en janvier 2011, elle a interpellé le gouvernement pour une réforme en profondeur de la politique du médicament en France. En mars dernier, elle a publié une série de 10 propositions pour une politique du médicament indépendante des politiques industrielles. Elle a ensuite pris part aux réflexions collectives menées dans le cadre des Assises du Médicament.

* *Inspection générale des affaires sociales*

A propos de la Mutualité Française

Présidée par Etienne Caniard, la Mutualité Française fédère la quasi-totalité des mutuelles santé en France, soit près de 600. Six Français sur dix sont protégés par une mutuelle de la Mutualité Française, soit près de 38 millions de personnes et quelque 18 millions d'adhérents.

Les mutuelles interviennent comme premier financeur des dépenses de santé après la Sécurité sociale. Ce sont des organismes à but non lucratif : elles ne font pas de profit et ne versent pas de dividende. Régies par le code la Mutualité, elles ne pratiquent pas la sélection des risques.

Les mutuelles disposent également d'un réel savoir-faire médical et exercent une action de régulation des dépenses de santé et d'innovation sociale à travers près de 2 500 services de soins et d'accompagnement mutualistes : établissements hospitaliers, centres de santé médicaux, centres dentaires et d'optique, établissements pour la petite enfance, services aux personnes âgées et aux personnes en situation de handicap, etc. Pour accompagner leurs adhérents tout au long de leur vie pour tous leurs problèmes de santé, elles mettent à leur disposition Priorité Santé Mutualiste, le service d'information, d'aide à l'orientation et de soutien sur des questions de santé.

La Mutualité Française contribue aussi à la prévention et à la promotion de la santé à travers son réseau d'unions régionales et ses services de soins et d'accompagnement.

www.mutualite.fr