



Paris, le 30 décembre 2011

COMMUNIQUE DE PRESSE

Une nouvelle politique du médicament au bénéfice des patients

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé est parue ce jour au Journal Officiel.

Suite à l'affaire du Mediator, Xavier BERTRAND, Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, et Nora BERRA, Secrétaire d'Etat chargée de la Santé, ont voulu une réforme en profondeur pour redonner confiance aux Français dans notre système de santé.

Cette réforme est l'aboutissement d'importants travaux d'évaluation, de concertations et de débats préparatoires avec tous les acteurs des produits de santé, en particulier, dans le cadre des *Assises du médicament*.

Cette loi, qui refonde notre système de sécurité sanitaire, repose sur trois grands axes : la prévention des conflits d'intérêt et la transparence des décisions, un doute qui doit systématiquement bénéficier au patient, ainsi qu'une meilleure formation et information des professionnels de santé et des patients.

Des exemples concrets de changement :

- L'AFSSAPS voit son expertise et ses missions renforcées et devient l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- La loi oblige à la transparence de tous les liens entre les industriels et les acteurs du monde de la santé : toutes les conventions seront désormais rendues publiques. La prévention des conflits d'intérêts et la transparence des décisions sont les gages indispensables pour garantir la qualité des décisions prises.

Contact Service de Presse – Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé : 01 44 38 22 03

secretariat.communication@cab.travail-sante.gouv.fr

- Le médicament sera évalué en continu tout au long de sa vie : la pharmacovigilance sur le territoire national sera renforcée, permettant de faire preuve de toute la fermeté nécessaire, lorsqu'il s'agit de retirer un médicament du marché.
- Les règles pour l'admission au remboursement seront également plus strictes : il faudra désormais disposer de comparaison avec des stratégies thérapeutiques de référence, lorsqu'elles existent.
- Dans un souci de protection des patients, la loi prévoit également un meilleur encadrement des prescriptions hors AMM, ainsi que du dispositif des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU).
- Concernant l'information sur les produits de santé, un portail internet colligeant l'ensemble des éléments de l'ANSM, la HAS et l'Assurance Maladie, sera à disposition du public et des professionnels de santé. La publicité des médicaments auprès des professionnels de santé sera désormais soumise à un contrôle a priori de l'ANSM. Quant aux dispositifs médicaux, leur publicité bénéficiera d'un encadrement analogue.

Xavier Bertrand et Nora Berra ont souhaité une réforme qui ait du sens, dans un seul et unique objectif : concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique, parce que la santé de chacun est l'affaire de tous.

Les ministres seront particulièrement vigilants à ce que les décrets d'application de cette loi puissent paraître le plus rapidement possible.