

Affaire du Médiateur : Bernard Debré et Philippe Even remettent un rapport au vitriol sur le système du médicament

LEMONDE.FR avec AFP | 16.03.11 | 12h22 • Mis à jour le 16.03.11 | 12h31

Bernard Debré, député UMP de Paris, et Philippe Even, directeur de l'Institut Necker, qui s'étaient vu confier par Nicolas Sarkozy une mission suite à l'affaire du Médiateur, lui ont remis mercredi un rapport au vitriol sur la réforme du système du médicament. Les deux professeurs ont entendu une quinzaine de personnes membres de la haute autorité de santé, de l'Agence sanitaire des produits de santé (Afssaps), de l'industrie du médicament, de l'Agence européenne du médicament, de la revue *Prescrire...* L'affaire du Médiateur *"est beaucoup plus qu'un accident isolé"*, notent-ils dans l'introduction de ce rapport de 85 pages.

Leur texte s'en prend à la haute autorité de santé, mais surtout à l'Afssaps, *"une structure qui dit tout"*, avec 1 000 employés, cinq directions scientifiques, trois commissions dont *"l'une dit toujours oui, en acceptant une foule de médicament inutiles, et l'autre non, refusant presque toujours de suspendre ou de retirer les médicaments même plus dangereux qu'utiles"*, et 75 groupes de travail, des missions transversales, des unités, un conseil scientifique.

Même si la grande majorité des décisions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments sont prises au niveau européen, la commission d'AMM de l'Afssaps reste une structure *"lourde"*, avec *"28 membres choisis sur des critères très contestables, où domine la cooptation relationnelle de hasard"*. Les conflits d'intérêt sont moyennement respectés, les auditions des experts ne sont pas publiques, les compte rendus de séance sont *"peu fidèles"*. *"De nombreux membres ignorent presque tout du dossier sur lequel ils votent, et même de la pathologie en cause"*. Quant à la commission de pharmacovigilance, elle agit selon une procédure *"extraordinairement lente"*. Il s'agit d'une *"course d'obstacles et de montagne par étapes, qui privilégie clairement l'intérêt des firmes et non celui des patients"*.

Au total, le rapport souligne *"la totale faillite de l'Afssaps"*, qui échoue *"parce qu'elle n'a jamais eu de directions d'envergure"* mais surtout parce que c'est *"une usine à gaz"*, *"un labyrinthe dont rien ne peut sortir"*. Le rapport suggère *"une réforme profonde, un véritable tournant"*. Il veut que l'Afssaps nouvelle s'occupe de missions d'analyse scientifique avec l'aide non plus de 3 500 experts, mais de 20 à 40 de haut niveau, sans conflit d'intérêt.

"Les molécules n'apportant rien de plus que les traitements antérieurs seront refusées au remboursement". En matière de pharmacovigilance, le système d'alerte des médecins sera simplifié. Le fonctionnement devra être complètement remanié, avec remplacement de cadres supérieurs et disparition de la machinerie administrative. Au passage, le rapport relève la nécessité d'un grand ministère de la santé, de la vieillesse et de la dépendance, *"sans lien"*, comme c'est le cas actuellement, *"avec le travail et l'emploi"*.