



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Mediator® :

### Symptôme d'une organisation malsaine du médicament à réformer de toute urgence !

Dans la perspective de la remise du rapport de l'IGAS sur le Mediator® qui n'est qu'un révélateur des graves dysfonctionnements des systèmes de mise sur le marché des médicaments et de pharmacovigilance, l'UFC-Que Choisir et l'Association Française des Diabétiques réclament une généralisation du débat et formulent 4 propositions concrètes pour éviter tout nouveau drame sanitaire.

Alors que l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) s'apprête à rendre un rapport d'étape sur le Mediator® au ministre de la Santé, l'UFC-Que Choisir et l'Association Française des Diabétiques tiennent à souligner que cette affaire n'est qu'une nouvelle illustration dramatique des nombreuses failles du système français de mise sur le marché et de suivi du médicament.

#### Une influence déterminante des laboratoires

Les dérives de prescriptions observées dans le cas du Mediator®, loin d'être un cas isolé, sont dénoncées depuis longtemps pour de nombreuses spécialités. En 2007, l'UFC-Que Choisir dénonçait les dérives de prescriptions des médecins qui ne respectaient pas suffisamment les indications thérapeutiques par exemple avec le Plavix® et posait la question de l'influence des laboratoires en la matière.

#### Un système d'évaluation des médicaments obsolète

Le Mediator® vient encore rallonger la liste des médicaments qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché (AMM) alors même que leur efficacité n'est pas démontrée. L'affaire souligne également des aberrations du système français de remboursement des médicaments. Le Mediator®, comme avant lui l'Acomplia® et de nombreux autres médicaments, n'aurait jamais dû continuer d'être remboursé par l'assurance-maladie compte-tenu d'un service médical rendu jugé insuffisant par la Commission de la Transparence.

#### Des systèmes cloisonnés au plan national et international

Le système français de pharmacovigilance dans le cas du Mediator®, comme précédemment avec le Vioxx®, le Diantalvic® ou l'Avandia®, a fait preuve d'incurie. Les signaux d'alerte à l'étranger ont été ignorés et le système de vigilance des effets indésirables a encore démontré ses limites. Toutes ces affaires illustrent enfin les défaillances de la chaîne de décision où aucune structure sanitaire ne veut, ou ne parvient à stopper la commercialisation de produits de santé à la fois inefficaces, dangereux et souvent prescrits sans respect des indications thérapeutiques.

L'UFC-Que Choisir et l'Association Française des Diabétiques souhaitent faire connaître leurs très grandes attentes vis-à-vis des résultats et des conclusions du rapport de l'IGAS. Et afin d'éviter tout nouveau drame sanitaire, les deux associations exigent des mesures concrètes pour une réforme du processus de mise sur le marché et de suivi des médicaments autour de quatre idées forces :

#### **Limiter le pouvoir de l'industrie pharmaceutique dans la chaîne de décision**

- **En réformant le système européen d'autorisation de mise sur le marché** des produits de santé pour que le financement des agences ne dépende plus des demandes d'AMM donc des laboratoires, **en gérant de manière plus efficace les conflits d'intérêts** et **en contrôlant les communications des laboratoires** adressées aux médecins.

#### **Contrôler et encadrer plus efficacement les pratiques de prescriptions** médicamenteuses

- En renforçant les liens entre l'Afssaps et les médecins et en créant un corps de visiteurs médicaux indépendants sous l'égide de la Haute Autorité de Santé.

**Clarifier les prérogatives des structures sanitaires** et leur coordination afin que les responsabilités ne soient plus diluées. Et améliorer la **transparence dans les règles de prises de décision** en donnant accès aux études analysées par les commissions en publiant les positions minoritaires et en imposant aux directions administratives de motiver leurs décisions quand elles ne suivent pas les recommandations des experts.

#### **Renforcer et valoriser la pharmacovigilance**

- En renforçant **les moyens financiers affectés à la pharmacovigilance**, en **réformant le dispositif** de remontée des effets indésirables, en **internationalisant les processus d'alerte**.
- En donnant aux associations de représentants des usagers de la santé un droit d'alerte et d'interpellation en cas de repérage de signaux problématiques sur un médicament, dans ce domaine également la démocratie sanitaire doit s'exercer.

#### **CONTACTS PRESSE :**

**UFC-Que Choisir : Marie-Christine BRUMENT : 01.44.93.19.84**

**AFD : Christiane VEINIERE : 01.40.09.68.57 / 06.75.69.77.38**