



14ème législature

Question N° : 53072	De Mme Catherine Lemorton (Socialiste, républicain et citoyen - Haute-Garonne)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > pharmacovigilance. centres régionaux. dotations.
Question publiée au JO le : 01/04/2014 Réponse publiée au JO le : 05/05/2015 page : 3398 Date de changement d'attribution : 27/08/2014 Date de signalement : 03/06/2014		

Texte de la question

Mme Catherine Lemorton interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la baisse de 11 % des dotations des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour cette année. Au moment où la nécessité de renforcer la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé s'accroît, les CRPV sont amenés à jouer un rôle de plus en plus prééminent dans la surveillance des effets indésirables qui surviennent une fois le médicament commercialisé. Cela les a, dans la dernière année, amenés à une activité augmentée avec une majoration de près de 20 % du nombre de notifications relevées. Outre l'optimisation du bon usage du médicament et de la sécurité des patients, le travail accompli par les CRPV permet d'éclairer de nouveaux signaux de sécurité médicamenteuse. Elle attire son attention sur les conséquences potentielles d'une telle baisse sur le fonctionnement des CRPV.

Texte de la réponse

Le financement du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) qui traitent 47 000 déclarations par an relève de deux mécanismes distincts : une dotation au titre des missions d'intérêt général (MIG) réalisées par les établissements de santé et une dotation au titre des conventions passées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avec ces structures au titre de ses responsabilités d'organisation des vigilances. S'agissant des MIG, entre 2012 et 2013 (dernières années dont les données financières remontées par les agences régionales de santé (ARS) sont disponibles et validées), les montants consacrés à la pharmacovigilance ont augmenté de 20 %, passant de 8,8 M€ à 10,6 M€. Après avoir bénéficié d'une augmentation de 54 % entre 2010 et 2012, les dotations de fonctionnement attribuées par l'ANSM aux CRPV ont été réduites de 8,8 % en 2014. En 2015, dans le cadre du chantier global de réforme des vigilances annoncée par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, plusieurs actions structurantes susceptibles de renforcer le dispositif de pharmacovigilance sont prévues. Une stratégie de promotion de la déclaration des événements indésirables sera développée. Elle reposera en particulier sur la mise en place d'un portail commun de déclaration. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoit également le renforcement du pilotage et de la coordination des structures de vigilance au niveau régional (ou interrégional, comme dans le cas des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance), afin notamment que les différentes structures de vigilance et d'appui aux professionnels de santé travaillent plus étroitement ensemble. L'ensemble de ces chantiers sont conduits en lien avec les agences nationales concernées, en particulier l'ANSM, les ARS et les structures régionales de vigilance, dont les CRPV, avec l'objectif, dans le cadre de la réforme territoriale et des contraintes budgétaires, de préserver à



la fois une expertise de haut niveau et une couverture territoriale de proximité.