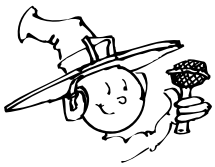
Les mesures prises par les administrations pour faire face au bogue de l'an 2000 intéressent au premier chef les professionnels de santé, et donc la revue Prescrire



Interview

L'Agence française du médicament et le bogue de l'an 2000

À l'occasion d'une récente conférence de presse, Monsieur Gilles Johanet, Directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), a énuméré les mesures prises par son administration pour faire face au bogue de l'an 2000 : licenciement préventif de son ingénieur responsable ; retour aux méthodes mécanographiques durant les deux derniers mois de 1999 et les douze premiers de l'an 2000 ; mise au point et diffusion rapide d'une Carte vitale sans puce ; etc.

Ces mesures énergiques nous ont poussés à vouloir connaître celles prises par l'Agence française du médicament. Monsieur Jean-René Brunetière, qui a terminé sa mission de Directeur général de l'Agence, a accepté de répondre en exclusivité à nos questions.

La revue Prescrire (LRP) : *Monsieur le Directeur, le bogue de l'an 2000 est-il une préoccupation pour l'Agence du médicament ?*

Jean-René Brunetière (JRB) : Bien évidemment ! Mon prédécesseur (*NDRL : Monsieur Didier Tabuteau*) puis moi-même avons inscrit la prévention du bogue de l'an 2000 dans nos priorités de tous les jours depuis la création de l'Agence (*NDLR : en 1992*). Nous avons ainsi fait en sorte que l'informatisation de l'Agence reste au point mort jusqu'en l'an 2001, conformément au principe de précaution qui nous est cher, de façon à éviter tout ennui. Cette politique sera, je l'espère, poursuivie par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui prend le relais de notre travail *(NDLR : la création de l'AFSSAPS a été rendue officielle le 5 mars 1999, et le Directeur général de cette Agence (M. Philippe Duneton, ex-Secrétaire général de l'Agence du médicament) a été officiellement nommé le 8 mars 1999)*.

La *revue Prescrire* nous a assez critiqués sur ce qu'elle considère comme des "insuffisances graves" : pas de véritable gestion informatique globale des autorisations de mise sur le marché (AMM) et des résumés des caractéristiques des produits (RCP) ; incapacité à communiquer en temps réel ou en temps différé les documents administratifs relatifs aux médicaments commercialisés, tels que les avis de la Commission de la transparence et les cotations des ASMR ; etc.

Je dois reconnaître que les mesures courageuses de sous-informatisation que nous avons choisi d'appliquer ont quelques conséquences momentanément gênantes, comme par exemple la non homogénéité des RCP d'un même groupe de médicaments. Mais c'est dans quelques mois, après le passage à l'an 2000, que chacun comprendra la justesse de nos choix.

LRP : *Mais alors, si l'Agence est sous-informatisée, au point de ne pas craindre le bogue de l'an 2000, comment fait-elle pour travailler ?*

JRB : Nous avons passé des accords-cadre de partenariat avec les industriels du médicament : ce sont eux qui préparent les dossiers d'évaluation et rédigent les RCP ; ce sont eux qui font l'essentiel des recherches documentaires ; ce sont eux encore qui répondent à nos demandes concernant les données de consommation des médicaments ; etc. Nous avons ainsi veillé à ce que nos activités internes de documentation ou de compilation des données soient les plus réduites possible, à l'abri de tout incident informatique.

Vraiment, nous vous assurons que, mis à part quelques petits doutes concernant en particulier la gestion automatisée des badges, les télécommandes du chauffage central et de l'entrée dans les garages, nous sommes prêts pour le passage à l'an 2000.

LRP : *Et les archives, comment l'Agence a-t-elle résolu le problème ?*

JRB : Nous essayons d'y recourir le moins possible…

LRP : *Mais par exemple, la Commission de la transparence, qui est censée réaliser des comparaisons de diverses spécialités déjà commercialisées, a besoin de ces archives…*

JRB : Effectivement, elle n'en dispose pas facilement. Stocker du papier et surtout le retrouver, puis le transporter posent de difficiles problèmes d'intendance ; vous le savez certainement à la *revue Prescrire*. Mais c'est le prix à payer à la sécurité sanitaire…

LRP : *La "sécurité sanitaire", …comment cela ?*

JRB : Imaginez un instant que nous n'ayons pas, au fil des années, pris de telles mesures, et que nous soyons, comme bien d'autres administrations le seront, confrontés aux conséquences fâcheuses du bogue de l'an 2000. Nous pourrions alors, par exemple, aboutir à des autorisations de mise sur le marché portant la date 1900 et non 2000. L'industrie pharmaceutique ne le supporterait pas. Elle nous reprocherait, à juste raison, de ne pas utiliser correctement les fonds qu'elle nous alloue, et dont, je dois le reconnaître, nous dépendons pour l'essentiel. Soumis au bogue de l'an 2000, nous serions en outre ridiculisés aux yeux de nos partenaires européens. Sans parler de la FDA américaine avec laquelle nous avons engagé une compétition permanente en matière de rapidité pour l'octroi des AMM.

Non, je vous assure, toutes les précautions ont été prises. La prévention du risque est notre métier.

LRP : *L'Agence du médicament vient d'ouvrir un site Web (http://agmed.sante.gouv.fr). Vous avez donc pris un certain risque….*

JRB : Nous y avons été forcés par les ministres. Mais comme vous avez pu le constater, nous avons réduit au strict minimum les informations disponibles sur ce site. J'entrevois aussi une mise à jour très réduite jusqu'en 2001.

LRP : *Et pour la communication avec les régions : les inspections régionales de la pharmacie, les DRASS, etc. Quelles mesures de sécurité "antibogue", si vous nous permettez l'expression, l'Agence du médicament a-t-elle prises ?*

JRB : Nous avons jusqu'ici limité le plus possible le flux de communication dans le sens St Denis-province (*NDLR : le siège de l'Agence du médicament se situe à St-Denis (93)*). Pour la période couvrant les mois difficiles, jusqu'au 1er avril 2000 environ, nous utiliserons un remarquable équipage de pigeons voyageurs récemment retirés du personnel des armées. Je tiens d'ailleurs à remercier ici le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique qui, une fois encore, nous a aidé financièrement à monter cette opération de sécurité maximale.

Vous pouvez rassurer les lecteurs de la *revue Prescrire*, que je sais nombreux et vigilants : face au bogue de l'an 2000, l'Agence du médicament a su anticiper.

Interview exclusive de Jean-René Brunetière réalisée par téléphone le 1er avril 1999

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

PRÉCISIONS ET CORRECTIONS

N° 194 - p. 308 - Bogue de l'an 2000

Ça va sans le dire, mais ça va mieux en le disant, l'interview de l'Agence française du médicament, à propos du bogue de l'an 2000, était un faux. Il s'agissait du poisson d'avril 1999 de la *revue*. Mais dans ce faux, n'y avait-il pas une part de vrai ? Tous ceux qui ont cotoyé de près l'Agence du médicament sont à même d'apprécier.

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement