

De la part de Mme Sophie Cluzel, Secrétaire d'Etat en charge des personnes handicapées

et Mme Claire Compagnon, Déléguée interministérielle à la stratégie autisme et troubles du neuro-développement.

Bonjour,

Nous souhaitons dans la poursuite des échanges que vous avez pu avoir avec Claire Compagnon lors du dernier Conseil National sur le sujet des essais Chronimed, vous apporter des éléments précis sur l'intervention des services de l'Etat dans ce dossier. Comme vous le savez, les pouvoirs publics ont pu être mis en cause par certaines associations ou personnes pour leur gestion de ces prescriptions médicamenteuses à des enfants autistes. Nous souhaitons donc vous informer de tous les actions mises en œuvre par les services de l'Etat.

Les questions relatives à l'utilisation de médicaments hors cadre réglementaire relèvent de l'intervention de plusieurs services et institutions placés sous la tutelle du ministre de la santé. Nous avons donc demandé à Mr Olivier Véran, ministre des solidarités et de la santé, de nous préciser toutes les initiatives prises depuis les premières alertes. A cela s'ajoute bien sur les actions conduites également par la Délégation interministérielle.

Voici donc très précisément les actions menées et actuellement en cours par les services de l'Etat :

- En juillet et septembre 2019, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été destinataire de plusieurs alertes portant sur l'utilisation d'antibiotiques dans le traitement des personnes autistes. L'Agence en a informé le Conseil national de l'ordre des médecins le 12 novembre 2019.
- Le 5 décembre 2019, a également adressé un courrier au Dr Raymond qui avait fait état, dans des déclarations publiques, du traitement de 3 000 personnes autistes avec un protocole « Chronimed ». Cette demande visait à expliciter le cadre dans lequel il prescrit des antibiotiques pour traiter des enfants autistes mais celui-ci a refusé de se rendre à l'ANSM.
- Le 11 février 2020, l'ANSM a signalé ces faits au Procureur de la République en application de l'article 40 du code de procédure pénale.
- En mars 2020, l'Agence a également informé le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ainsi que la MIVILUDES.
- Cette alerte a fait l'objet d'une communication par le CNOP en mai 2020 qui a ensuite été relayée par la Délégation interministérielle auprès des instances de gouvernance de la stratégie nationale, des associations de familles et des personnes autistes, et des centres d'excellence TSA – TND.
- Enfin, le premier signalement au Procureur de la République étant resté sans réponse, une relance a été faite le 23 juillet 2020 si bien qu'une enquête est aujourd'hui en cours.
- En parallèle de ces différentes actions, l'ANSM a procédé à une mise en garde publique sur l'utilisation potentiellement dangereuse de médicaments prescrits à des enfants autistes, le 15 septembre 2020.

Parallèlement interrogée par l'ANSM le 27 janvier 2020, la Haute Autorité de Santé a confirmé qu'elle ne recommandait pas ce type de pratiques au regard de l'absence de données et que ses recommandations « Autisme et troubles envahissants du développement : interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent » publiées en 2012 restaient d'actualité.

- Informée le 29 janvier 2020 par l'ANSM, la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) a confirmé avoir lancé une procédure pour « signalement pour manquement à la déontologie » auprès de l'ordre des médecins.
- A ce jour, une dizaine de professionnels ont été identifiés par méthode statistique (après étude des prescriptions atypiques).
- Dans ce cadre, la CNAM a effectué deux dépôts de plainte devant le Conseil régional de l'ordre des médecins de la région Auvergne-Rhône Alpes.
- Cinq signalements (articles L. 162-1-19) sont en cours auprès du Conseil départemental de l'ordre des médecins du Rhône pour un praticien (4 signalements en 2019 et 1 en 2020), et plusieurs signalements articles L. 162-1-19 sont par ailleurs en cours de finalisation auprès du Conseil départemental de l'ordre des médecins de l'Ain pour un autre praticien.
- Les investigations par la CNAM se poursuivent pour l'identification de toute prescription médicale suspecte. Une rencontre est enfin prévue par la CNAM avec le Conseil national de l'ordre des médecins pour assurer que des suites seront données en cas d'inaction aux échelons départementaux.

Par ailleurs, la Direction générale de la Santé a lancé un travail avec la CNAM et la Délégation interministérielle TSA-TND pour l'engagement, d'ici la fin de l'année, d'un plan de communication, complémentaire aux alertes publiques d'ores et déjà effectuées, en direction des professionnels libéraux ainsi que des assurés sociaux. Sur ce dernier point, nous serons très attentifs aux situations individuelles dont nous pourrions être informés : il est très important de rappeler, auprès de toutes les parties prenantes en lien avec les familles, que le cadre général applicable aux médicaments impose une prescription dans la ou les indications faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Celle-ci, délivrée par l'ANSM, se fait sur la base d'une balance bénéfice/risque favorable qui tient notamment compte des données scientifiques dûment établies et de la sécurité des patients. Un médicament peut être prescrit hors AMM mais dans des conditions strictement encadrées. Tout manquement à ces obligations doit être poursuivi.

Enfin, je vous informe que la prescription d'antibiotiques effectuée dans le cadre de Chronimed n'entre pas dans le cadre d'une autorisation délivrée par l'ANSM au titre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), ni d'un essai clinique. Si, par ailleurs, le ministère de la santé avait retenu un programme de recherche (PHRC) du Pr Leboyer portant sur le traitement par Mynoclyne des symptômes du trouble du spectre autistique en 2017, ce programme n'a jamais démarré en l'absence d'autorisation et de financement. Selon les informations dont nous disposons à ce jour, aucune inclusion de patients n'a été effectuée et en tout état de cause, Chronimed ne relève pas de ce programme de financement.

Vous pouvez compter sur toute notre détermination pour suivre les actions engagées que nous venons de vous préciser, avec toute l'attention qui est due à ces enfants et à leurs familles. Et au-delà de ces aspects réglementaires et judiciaires, nous restons mobilisés pour accompagner au mieux les enfants et leurs familles qui auraient à souffrir des conséquences de ces prescriptions abusives.

Nous espérons que ces informations détaillées vous permettront de mieux comprendre toutes les actions engagées par les services de l'Etat.

Bien cordialement,

Sophie Cluzel, Secrétaire d'Etat en charge des personnes handicapées

Claire Compagnon, Déléguée interministérielle à la stratégie autisme et troubles du neuro-développement.