



## Comité « Information des produits de santé »

### Compte rendu de la séance du 5 mai 2020

---

#### Membres en conférence téléphonique

BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Sante Canada)  
BONNEFOND Gilles, représentant des professionnels de santé  
DE KORWIN Jean-Dominique, représentant des professionnels de santé  
DENIS Bernard, représentant des associations agréées des usagers du système de santé  
HAMDANI Jamila, personnalité qualifiée étrangère (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; Belgique)  
LACON François, représentant des professionnels de santé  
LELLINGER Solène, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales  
LEO Magali, représentant des associations agréées des usagers du système de santé  
PARENT Bertrand, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales  
PLANCON Jean-Philippe, représentant des associations agréées des usagers du système de santé  
RUSCH Emmanuel, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

#### Membres absents ou excusés :

HEARD Mélanie, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales  
LE BOT Mariannick, représentant des professionnels de santé

#### Participants de l'ANSM :

MARTIN Dominique, directeur général  
RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle, directrice générale adjointe  
DESITTER Christelle, Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)  
INGOUF Camille, chef du pôle Communication institutionnelle et information des publics – DIRCOM (TC)  
THEVENET Nicolas, chef du Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)  
TUNIER Rose-Marie, directrice de l'information et de la communication – DIRCOM (TC)  
LEVACHER Gwenaëlle, chargée de communication institutionnelle – DIRCOM (TC)  
MIGUERES Marie-Lise, Secrétariat des instances (TC)  
VEYRIES Marie-Laure, Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)



## **ORDRE DU JOUR RÉALISÉ**

- |          |   |          |
|----------|---|----------|
| <b>1</b> | <b>Point sur l'organisation de l'agence dans le contexte COVID</b>                                    | <b>3</b> |
| <b>2</b> | <b>Tour de table</b>  | <b>4</b> |
| <b>3</b> | <b>Point sur la situation en Belgique et au Canada : organisation et pilotage de la communication</b> | <b>6</b> |

*La séance est ouverte à 14h, sous la présidence de Dominique MARTIN.*

Dominique MARTIN accueille les participants connectés à la téléconférence.

## **1 Point sur l'organisation de l'agence dans le contexte COVID**

Dominique MARTIN fait le point sur l'organisation de l'Agence pendant la période de confinement.

Dès le début du confinement, l'ANSM s'est organisée pour poursuivre ses activités et assurer ses missions dans le cadre de la gestion de la crise liée au COVID-19. La majorité des agents de l'ANSM était en capacité de télétravailler, et la plupart des agents qui n'étaient pas équipés ont pu l'être rapidement.

Environ 140 agents étaient mobilisés sur la gestion de la crise liée au COVID-19, dont une quarantaine d'agents sur site. Par ailleurs, le suivi des indicateurs montre que les activités de l'Agence non liées au COVID-19 (autorisation, surveillance, etc.) ont été maintenues à un niveau assez proche d'une période normale, sans dégradation des délais. Certaines activités ont néanmoins été suspendues pendant la période d'état d'urgence sanitaire, telles que le contrôle de la publicité, le contrôle en laboratoire ou les inspections sur site.

Aujourd'hui, l'Agence s'appuie sur un comité de pilotage interne pour préparer les grands principes du déconfinement et du retour à l'emploi sur site qui seront déclinés au sein de chaque direction.

Le déploiement du déconfinement à l'ANSM prévoit un retour des agents sur site maîtrisé et progressif afin d'assurer un bon niveau d'activité de l'établissement et la sécurité individuelle et collective. La déclinaison au sein de chaque direction devra prendre en compte les activités nécessitant une présence sur site, mais aussi les contraintes individuelles des agents et les contraintes de sécurité dans les transports. Les activités de laboratoire et d'inspection vont reprendre progressivement.

L'Agence suit la planification établie par le gouvernement, avec une phase de transition du 2 mai au 11 juin au cours de laquelle le télétravail doit rester la règle lorsque c'est possible, qui se sera suivie d'une phase de retour progressif.

En parallèle, l'Agence conduit une réflexion pour faire évoluer le modèle d'organisation et tirer les enseignements positifs de cette expérience notamment pour développer le télétravail.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL fait le point sur la mobilisation de l'Agence pour la gestion de la crise liée au COVID-19.


L'Agence a notamment été particulièrement mobilisée sur la question de la couverture des besoins sanitaires en France pendant la période du confinement.

Concernant les médicaments, dès le mois de janvier 2020, l'Agence a commencé à assurer un suivi des stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, utilisés pour traiter les patients atteints du COVID-19 mais aussi ceux atteints de maladies chroniques. La Chine est en effet un pays dans la production de matières premières pharmaceutiques.

La situation épidémique en Italie, pays producteur de produits finis pharmaceutiques, a activé le suivi des stocks assuré par l'ANSM.

En France, le nombre de patients pris en charge en service de réanimation pour traiter une infection au COVID-19 a été très important et a dépassé les capacités habituelles des hôpitaux. En conséquence, les besoins en médicaments utilisés en réanimation ont parfois été multipliés par 20, du fait de la longue durée des séjours et de patients présentant un IMC important.

Afin d'assurer l'approvisionnement des hôpitaux et d'assurer un accès aux soins équitable, les interventions chirurgicales non urgentes ont été reportées et il a été décidé de mettre en place une régulation nationale pour ces 5 molécules (midazolam, propofol, atracurium, cisatracurium, rocuronium). Ainsi, l'Etat a acheté l'ensemble des stocks de ces médicaments disponibles auprès des industriels, et l'Agence, avec l'appui de la DREES (direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), était en charge de fixer la dotation aux établissements de santé en fonction de leur stock et du nombre de patients admis en réanimation.



Un important travail de *sourcing* a été nécessaire pour identifier toutes les sources d'approvisionnement de ces molécules, dont certaines viennent de l'étranger. Ainsi, pour prévenir le risque d'erreur médicamenteuse pouvant survenir avec l'utilisation de produits étiquetés en langue étrangère ou n'ayant pas la même concentration, l'Agence a travaillé en lien étroit avec des binômes pharmaciens hospitaliers et réanimateurs.

Concernant la recherche clinique, l'Agence procède à un suivi rapproché de toutes les molécules utilisées dans les nombreux essais cliniques menés en France. La plupart des molécules utilisées disposent déjà d'une AMM, il s'agit donc de s'assurer que l'approvisionnement soit suffisant pour les patients traités par ces molécules dans les indications de l'AMM et pour les essais cliniques. L'Agence travaille en lien étroit avec les pharmaciens d'officine pour que les patients aient tous accès à leur traitement.

Concernant les dispositifs médicaux (DM), Dominique MARTIN indique que l'Agence intervient de manière différente en fonction du type de DM et essentiellement sur des aspects réglementaires.

La responsabilité de l'Agence est de définir les conditions réglementaires et de s'assurer de la conformité des DM aux normes en vigueur au cours de cette période très propice à l'innovation. L'Agence est intervenue de manière systématique sur les questions liées aux tests et aux masques.

Concernant les masques, il a fallu faire appel à des importations massives de produits provenant essentiellement de Chine de qualité variable, avec une problématique de conformité réglementaire qui méritait une attention. L'Agence s'est appuyée sur un processus de dérogation au marquage CE, utilisé en temps normal de manière exceptionnelle. Chaque dérogation au marquage CE attribuée a nécessité une analyse et une comparaison aux normes existantes. L'Agence a également travaillé sur la normalisation des masques alternatifs dits « Grand public » réutilisables. Ces masques qui proposent une perméabilité à 70 % et à 90 % et ne peuvent être utilisés par les professionnels de santé, vont progressivement être mis à disposition du grand public.

Ces mesures, qui n'entrent pas directement dans le champ d'actions de l'Agence, ont été mises en place pour réserver le stock de masques chirurgicaux aux professionnels de santé.

Dominique ajoute que la France est le 3<sup>e</sup> pays au monde en termes de nombre d'essais cliniques, après les Etats-Unis et la Chine. Sur les 75 demandes d'autorisation d'essais cliniques déposées, l'ANSM en a autorisé entre 50 et 60 à ce jour. Ce nombre important d'essais est intéressant mais pose la question de l'intérêt d'une coordination pour créer des liens entre les équipes travaillant sur des protocoles très proches. L'Agence travaille sur ce sujet avec le ministère chargé de la santé.

Par ailleurs, même si l'activité de pharmacovigilance est compliquée au cours de cette période, les signaux ne remontant pas, une surveillance renforcée a été mise en place pour les traitements utilisés dans la prise en charge des patients atteints du COVID-19.

Enfin, Dominique MARTIN indique que l'Agence vient de publier sur son site internet un 2<sup>e</sup> rapport sur la consommation de médicaments en ville depuis le début du confinement, à partir des données issues de l'Assurance maladie. Il met notamment en évidence des comportements de stockage de certains médicaments mais de sous-consommation de médicaments liés aux consultations médicales (vaccins, utilisés pour des examens médicaux, etc.) ou d'antibiotiques.


Dans ce contexte l'Agence travaille dans un environnement inter-ministériel, en lien avec le ministère chargé de la santé.

## 2 Tour de table

Jean-Dominique DE KORWIN s'interroge sur l'intervention de l'Agence sur les essais cliniques « sauvages » mis en place par des médecins ou des groupes de médecins.

Dominique MARTIN indique que l'Agence a agi en lien avec le Conseil de l'Ordre des médecins. L'Agence a ainsi adressé des courriers à ces groupes pour leur demander des explications sur ces essais cliniques sauvages qui sont parfois l'objet de publications. Il rappelle que la réglementation sur les essais cliniques vise tout d'abord à protéger les patients qui y participent.

Concernant le cas particulier de l'hydroxychloroquine, dont la prescription n'est autorisée qu'à l'hôpital et dans le cadre des essais cliniques, une augmentation de l'auto-médication et de l'auto-prescription



ont été observées au début de l'épidémie, ayant parfois conduit à des décès. La consommation est désormais revenue à la normale.

L'Agence exerce ainsi une surveillance globale et mène des actions de communication, la dernière alertant sur l'utilisation de la plante *Artemisia* dans la prise en charge des patients COVID-19.

François LACON considère qu'il y a trop de communication dans les médias sur les recherches cliniques en cours en lien avec le COVID-19. Il s'interroge sur l'action de l'Agence dans ce domaine. Il note par ailleurs que certains messages sont bien passés auprès du public, tel que l'alerte sur l'utilisation des anti-inflammatoires qui a été suivie d'une baisse notable de la consommation. Il souhaite enfin avoir des informations sur l'organisation de la coordination européenne, notamment sur la question de la disponibilité des produits de santé, médicaments et DM.

Dominique MARTIN indique qu'il n'y a pas de coopération ou concertation européenne. Il considère que c'est un échec tant sur les questions liées aux médicaments qu'aux DM. Seule la question des vaccins semble faire exception. L'EMA a été absente tout au long de la période.

A titre d'exemple, l'essai clinique DISCOVERY, qui devait être européen, est à 90 % français, les agences européennes ne s'étant pas organisées.

Il a aussi été complexe de faire comprendre à l'EMA qu'un effort d'adaptation, notamment sur les délais exigés pour les pays très exposés au COVID-19, était nécessaire au cours de cette période.

Jamila HAMDANI confirme les propos de Dominique MARTIN au sujet de la coopération européenne qui a beaucoup manqué au cours de cette période. Elle espère que la coordination fonctionnera lorsque les vaccins seront disponibles.

Gille BONNEFOND a pris connaissance des rapports du GIS-EPIPHARE sur la consommation de médicaments et les trouve très intéressantes. Les actions de communication de l'Agence à destination des professionnels de santé ont par ailleurs été très efficaces sur l'alerte sur les anti-inflammatoires ou les substituts nicotiques, la limite de délivrance de boîtes de paracétamol ou sur la délivrance d'hydroxychloroquine. La preuve est ainsi faite que la communication de l'Agence a été efficace. Celle-ci a par ailleurs travaillé en concertation avec l'USPO sur certaines de ces questions et relayé les informations de l'Agence.

Enfin, concernant les traitements chroniques, les décisions de dérogations ont permis d'assurer la continuité des soins au cours de cette période. Tout ceci est très intéressant et rassurant sur l'organisation du système de santé.

Dominique MARTIN précise que certaines actions de communication ont bien fonctionné, notamment lorsqu'elles ont été relayées au plus haut niveau ou lorsqu'elles sont associées à une action réglementaire (paracétamol, substituts nicotiques, plaquénil). Il faudrait néanmoins s'interroger sur la responsabilité individuelle des usagers, ces actions de communication pouvant paraître infantilisantes.

Rose-Marie TUNIER ajoute que les messages ont été formulés de manière à être adaptés à tous, et l'Agence a travaillé en étroite relation avec les médias au cours de la crise. Un important travail de pédagogie a été réalisé pour s'assurer de la bonne compréhension des messages et du rôle de l'Agence dont les médias se sont fait le relais.

A titre d'exemple, depuis le 17 mars, plus d'une vingtaine de points d'information ont été publiés par l'Agence.

Enfin le nombre de *followers* a doublé sur les réseaux sociaux LinkedIn et Twitter.

Magali LEO confirme les efforts de pédagogie effectués par l'Agence, ce qui a aussi permis de faire comprendre l'action de l'Agence. L'un des effets de cette meilleure compréhension est d'avoir rendu populaires des sujets qui concernent la régulation des médicaments (encadrement des essais cliniques, autorisation). Ainsi la santé, la recherche, l'accès à l'innovation ou les stratégies industrielles sont sur le devant de la scène et au cœur de nombreux débats. L'un des effets pervers est que ce cadre normatif est perçu comme une contrainte, un frein à l'innovation et non comme une protection de la population. Il y a là une opportunité de communication importante de mettre les médicaments et l'accès aux soins au cœur des débats sociétaux et à valoriser l'action de l'ANSM.

Jean-Philippe PLANCON ajoute que cette période doit aussi permettre de resituer la communication sur les fondamentaux que sont les recommandations de bonnes pratiques. Il faut également s'interroger sur la place des *fake news*, et la place de l'Agence dans ce contexte. Il sera probablement nécessaire de dresser un bilan à l'issue de cette période.

Solène LELLINGER n'est pas certaine que le grand public a compris les grandes étapes de la vie d'un médicament, et notamment sur la question des essais cliniques. Il est en effet difficile de comprendre le décalage entre la temporalité de la recherche et l'urgence sanitaire vécue par la population. Il est ainsi important de proposer des informations fiables

Dominique MARTIN considère que la place relation avec le médicament et le prescripteur évolue aussi, c'est une réalité sociale. A titre d'exemple, lors d'une audition de l'Agence, la commission des affaires sociales du Sénat a ouvert la possibilité d'un texte de loi sur la prescription testimoniale, considérant que les patients sont aptes à choisir leur traitement.

Magali LEO note que la communication gouvernementale autour de cette crise liée à la relégation de la démocratie en santé, le recours à la société civile et notamment aux associations de santé n'est en effet pas assez utilisé. Elle s'interroge notamment sur l'absence de mise en place d'un comité de liaison avec la société civile. Elle considère que c'est un chaînon manquant incompréhensible d'un point de vue politique, étant donné que la mise en place de cette instance a été recommandée par de nombreux acteurs. Les pouvoirs publics se privent d'une opportunité d'échanger avec la société civile.

Bertrand PARENT confirme ce point de vue. Il y a un problème de fond sur la confusion entre une communication de précaution et une communication de prévention. Quand le niveau d'incertitude est fort, pour la communication de précaution, il est important d'interagir avec la société civile, il est ainsi nécessaire de réfléchir à ces modalités d'information et de prise de décision.

Il souhaite avoir des informations sur la stratégie de communication de l'Agence pendant cette crise et savoir si la perception de certains axes de cette stratégie a pu être évaluée auprès des publics de l'Agence.

Dominique MARTIN répond par la négative. La situation d'urgence n'a pas permis d'élaborer une stratégie, en revanche l'Agence essaie d'évaluer l'impact de ses actions de communication. L'Agence a décidé d'être présent en tant qu'autorité la plus légitime possible dans cet environnement.

Rose-Marie TUNIER ajoute que l'Agence déploie sa stratégie globale autour de la pédagogie, la transparence et la concertation. L'ANSM est intervenue dans son champ pour accompagner les annonces gouvernementales.


L'Agence a une opportunité pour faire passer des messages sur la surveillance des médicaments, l'autorisation des essais cliniques. L'impact des communications de l'Agence a été mesuré : place de l'Agence dans la crise, chiffres de vente des médicaments ayant fait l'objet de communication, place dans les médias, analyse des retombées médiatiques. L'Agence apparaît comme une autorité incontournable et l'ensemble des communications de l'Agence a bien été relayé.

### **3 Point sur la situation en Belgique et au Canada : organisation et pilotage de la communication**

Marc BERTHIAUME rappelle que Santé Canada est en télétravail depuis 7 semaines. Santé Canada a eu des défis similaires à l'ANSM avec de nombreuses communications à caractère réglementaire, avec des arrêtés pris en urgence pour la mise sur le marché de médicaments, d'équipements médicaux et de désinfectants pour pallier aux pénuries en cours ou à venir.

La province du Québec représente 22% de la population canadienne mais compte la moitié des cas de Covid-19 canadiens, ce qui peut être expliqué par une période de congés intervenue deux semaines avant les autres provinces et être à l'origine de cas importés notamment des Etats-Unis. La circulation du virus est en revanche limitée en Ontario, ce qui a conduit à des limitations de déplacement entre provinces.

Concernant l'hydroxychloroquine, les collèges professionnels de médecine et de pharmacie ont interdit sa prescription et sa délivrance en dehors des indications de l'AMM, mesure qui a été très efficace sans



intervention d'une mesure réglementaire de Santé Canada. Des mesures d'adaptation ont été mises en place pour les industriels qui ont aussi été impactés par la situation.

Il ajoute que Santé Canada s'est beaucoup investi sur des procédures d'autorisation, d'importation d'équipements de protection, autorisation d'essais cliniques (médicaments, vaccins), gestion des tensions d'approvisionnement des médicaments utilisés en réanimation.

Il indique par ailleurs qu'il y a eu une coopération avec certaines entreprises américaines ainsi qu'une entre-aide et une collaboration importante entre les différentes provinces du Canada, notamment pour faire face aux importantes tensions d'approvisionnement en médicaments utilisés en réanimation.

Il ajoute que Santé Canada est régulièrement confronté à des questionnements liés à l'équilibre entre accès aux produits et rigueur réglementaire.

Le Canada a été confronté à de nombreux commentaires des médias sur l'organisation du confinement, l'accès aux équipements de protection individuels et sur l'asymétrie du déconfinement entre provinces. L'agence Santé Canada n'a pas fait l'objet de critiques et a plutôt été saluée pour sa rapidité de décision.

Jamila HAMDANI indique qu'en Belgique, il y a eu de nombreux questionnements sur les problèmes de disponibilité des masques, la certification des tests et les tensions d'approvisionnement de médicaments.

Une intervention dans les médias du directeur général de l'agence belge qui visait à expliquer le rôle de l'agence réglementaire dans la certification/l'autorisation des tests a permis d'apaiser la situation.

Concernant les tensions d'approvisionnement en médicaments, l'agence Belge a travaillé en lien direct avec un institut de santé publique qui a publié des recommandations sur la prise en charge des patients atteints de Covid-19. Elle a par ailleurs été transparente sur ses actions pour garantir une quantité suffisante de médicaments dans les hôpitaux belges et a beaucoup communiqué sur les recommandations de sécurité.

A l'instar de ce qui été fait en France, la Belgique a aussi constitué des stocks stratégiques, procédé à des importations et eu recours à des médicaments vétérinaires, ce qui a créé une polémique gérée par l'agence.

Elle ajoute qu'il est complexe de communiquer dans un contexte de crise sanitaire non maîtrisé et d'incertitude.

Bernard DENIS indique que l'Union francophone des patients partenaires a passé un accord de partenariat avec l'université de pharmacie de Laval sur l'information sur les médicaments à destination des patients. Il ajoute qu'il partage le point de vue de Magali Léo. Il est en effet lui-même en contact quotidien avec des patients et considère qu'il faut profiter de cette opportunité pour les informer au mieux sur le médicament, dans cette période où l'on voit circuler de nombreuses mauvaises informations sur les médicaments.

Le CIPS doit continuer à travailler sur ce sujet.

Dominique MARTIN remercie les membres pour leur participation.

*La séance est levée à 16 heures 05.*