



Comité d'information des produits de santé

Compte rendu de la séance du 15 octobre 2020

Membres présents :

BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Sante Canada)
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)
HEARD Mélanie, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
LE BOT Mariannick, 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 excusés :

LACOIN François, représentant des professionnels de santé
BONNEFOND Gilles, représentant des professionnels de santé

Directeur général de l'ANSM ou son représentant :

MARTIN Dominique

Participants de l'ANSM :

RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle, directrice générale adjointe
CELLI Bernard, directeur de l'inspection (DI)
BENKEBIL Mehdi, directeur adjoint de la direction de la surveillance
INGOUF Camille, chef du pôle Communication institutionnelle et information des publics (DIRCOM)
MAISON Patrick, conseiller scientifique à la direction générale
MARTINEZ David, direction de l'information et de la communication (DIRCOM)
RENAUD Guillaume, directeur du Casar
STIRNWEISS Jeanne, direction de l'information et de la communication (DIRCOM)
TUNIER Rose-Marie, directrice de l'information et de la communication (DIRCOM)

Prestataire :

Société SAVOY&ASSOCIES



ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

1	Introduction	3
2	Présentation de l'actualité de l'Agence	3
3	Présentation du nouveau site internet de l'Agence	5
4	Présentation de la problématique du mésusage	6
5	Conclusion et perspectives	9

La séance est ouverte à 09 heures 35, sous la présidence de Dominique MARTIN.

1 Introduction

Pas de remarque particulière suite à la mise à jour des DPI.

Le programme de la matinée abordera :

- les actualités de l'agence en termes de communication, incluant un point sur la vaccination contre le COVID-19 : il convient en effet de s'interroger sur l'accompagnement de cette vaccination, le sujet promettant d'être socialement conflictuel.
- La présentation du futur site internet, opérationnel en fin d'année
- La problématique du mésusage ainsi que les modalités suivant lesquelles l'agence compte développer cette politique publique importante. À cette occasion, Mme HAMDANI présentera une enquête sur les benzodiazépines.

2 Présentation de l'actualité de l'Agence

M. MARTIN aborde les problématiques de communication soulevées par l'épidémie de COVID-19, notamment la polémique autour de l'utilisation de l'hydroxychloroquine. Un journaliste scientifique interrogé par le Sénat a estimé que les autorités avaient mal communiqué sur l'aspect rationnel du sujet. La position de l'Agence a consisté à n'intervenir que sur les effets secondaires de l'hydroxychloroquine. (risques cardiovasculaires pour les métabolismes fragiles ou lors d'une association avec l'azithromycine). Suite aux mesures prises, le pic d'utilisation d'hydroxychloroquine est retombé.


À ce stade, cette intervention a constitué l'unique temps de communication de l'Agence. Les déclinaisons polémiques du débat scientifique ont été évitées. L'hydroxychloroquine était traitée dans les débats comme une opinion et non un médicament. Les arguments d'autorité ou politiques primaient sur les arguments scientifiques.

Le sujet de la vaccination est plus prospectif. Celui-ci est amené à connaître un développement exceptionnel, les phases se chevauchant au cours d'un processus rapide et dans un environnement de confiance limitée dans la vaccination. Des questions se posent en matière de communication dans l'hypothèse où l'Agence se trouverait confrontée au terrain polémique des plateaux de télévision.

M. de KORWIN indique que la polémique autour de l'hydroxychloroquine soulève deux problématiques, celle de la prise en charge des patients et celle du débat scientifique. L'ANSM a bien fait en avertissant des effets secondaires éventuels afin de mettre un terme à l'usage sauvage de ce traitement. L'absence d'arbitrage clair et le relatif retrait des agences indépendantes n'ont pas facilité les choses. Un conseil scientifique aurait mieux défini ce que l'on pouvait attendre de l'hydroxychloroquine. Que celle-ci soit à utiliser en amont n'a pas été tellement souligné. Les risques de complication grave ont été occultés. Plus largement, M. de KORWIN s'interroge sur le rapport bénéfices-risques du traitement. Les bénéfices restent faibles lorsque les risques sont réels.

Mme HEARD estime que les hésitations et les controverses de ces derniers mois posent la question du statut du discours scientifique. Que l'ANSM n'ait pas communiqué précisément pour éviter la polémique lui semble symptomatique. Parler au nom de la science, légitimement ou non, confère une efficacité dans le débat public. Toutefois, les scientifiques n'ont pas de responsabilité effective, que celle-ci soit publique, déontologique, morale, citoyenne, ou politique. Pour répondre aux questions méthodologiques soulevées par M. MARTIN, l'ANSM devrait porter dans le débat public cette interrogation sur la responsabilité et sur l'efficacité des prises de parole scientifiques.

Mme LEO admet que le débat scientifique est nécessaire aux évolutions scientifiques. Pour autant, le débat actuel déborde de ce cadre. Les approches péremptoires autour de l'hydroxychloroquine n'ont pas fait l'objet de la régulation qu'elles méritaient. À ce jour, les essais cliniques démontrent davantage les effets indésirables que l'intérêt du traitement. Même si la prudence reste légitime, le désengagement des pouvoirs politiques, en dépit de conséquences dramatiques, est incompréhensible. Les moyens de sanction juridiques ou déontologiques n'ont pas été utilisés. L'État s'est dérobé sur ces sujets.



M. DENIS estime que l'ANSM a bien fait en n'alimentant pas la polémique. Le système de communication actuel, avec la prolifération des fake news, n'est pas digne de confiance. Ce n'est pas le rôle de l'État que de participer au spectacle télévisuel. Dans ces conditions, le silence lui semble la meilleure politique, autrement efficace qu'une parole débridée.

M. RUSCH rappelle que l'ANSM a vocation à distribuer des données factuelles. Intervenir sur les réseaux sociaux n'irait pas dans ce sens. C'était à d'autres instances d'intervenir sur ce théâtre d'opérations. Par ailleurs, en tant que Président de la Conférence nationale de santé, M. RUSCH pointe la rupture parmi les professionnels autour du traitement polémique à l'hydroxychloroquine. La Conférence communiquera bientôt autour du silence de certaines autorités et des répercussions de ce silence sur les usagers. Elle s'étonne que les aspects juridiques n'aient pas été activés à leur endroit.

Mme HAMDANI rappelle le rôle d'accompagnement des médecins assuré par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en Belgique, dans la lignée de l'action de l'ANSM. L'Agence belge a suivi les premières recommandations de traitement transmises aux hôpitaux par Sciensano. L'hydroxychloroquine était au nombre de ces traitements. L'Agence belge a toutefois alerté sur les risques cardiovasculaires et sur les effets indésirables en général. La situation évoluant rapidement, une dynamique d'apprentissage s'est mise en place. De telles conditions doivent dissuader de communiquer hâtivement.

Mme HAMDANI confirme par ailleurs la nécessité de repenser les procédures des études cliniques en temps de crise épidémique.

M. MARTIN précise que le Haut conseil de santé publique remplit en partie le rôle de l'organisme souhaité par M. de KORWIN. De nombreux avis pertinents ont été émis, notamment du point de vue de la surveillance pharmacologique. D'autre part, M. MARTIN ne croit pas que l'ANSM puisse contrôler le débat scientifique. L'Agence a certes saisi le Conseil de l'ordre au sujet de la délivrance d'hydroxychloroquine dans les IHU. Elle a également saisi le procureur de la République à Marseille à propos des essais cliniques. Ces leviers d'action restent toutefois extérieurs à l'ANSM, qui ne dispose pas d'une police des pratiques.

M. BERTHIAUME expose la polémique au Canada. Les associations de patients souffrant de lupus ou de polyarthrite et venant à manquer d'hydroxychloroquine ont pris une part importante dans le débat public. Ces associations ont émis le souhait que la délivrance d'hydroxychloroquine soit soumise à prescription médicale. Différents collègues de médecins ont émis la même proposition et contribué à atténuer la polémique.

M. PARENT considère également que l'ANSM n'a pas à trancher dans le débat scientifique. L'Agence n'a pas davantage de responsabilités de police sanitaire. La prudence est donc justifiée. Pour autant, M. PARENT se demande si l'ANSM a suffisamment analysé les besoins de la population et des professionnels de santé. Une étude a par exemple montré la souffrance des médecins libéraux en Bretagne. La demande sociale en matière d'information est très importante. Ces points renvoient aux missions de l'ANSM.

M. MARTIN insiste sur l'esprit d'ouverture de l'ANSM. Ainsi, des médias à l'opinion et aux positions très marquées ont pu entrer en contact avec l'Agence. Ils ont été reçus. La difficulté a néanmoins consisté dans le caractère polémique de leurs requêtes. Les interventions critiquables de certains professionnels sur les plateaux de télévision ont suffisamment montré la difficulté de porter une parole scientifique raisonnable dans l'espace médiatique. Face à des intentions polémiques, la prudence était donc de mise. L'ANSM a toutefois communiqué quand le cadre lui apparaissait raisonnable.

Dans ce débat, de fait, l'ANSM n'incarne pas l'autorité suprême, mais une participante parmi d'autres. La parole de l'ANSM ne pèse pas plus lourd que celle des réseaux sociaux, souvent violente et imprécise. Faire entendre une parole institutionnelle au cœur de la vague épidémique était pour ainsi dire impossible.

Il est à noter que l'Agence interviendra explicitement dans le débat la semaine prochaine en réponse à la sollicitation de l'IHU de Marseille au sujet de l'hydroxychloroquine. L'Agence se doit de répondre à cette question légitime, mais piégeuse. Les réponses apportées n'iront pas sans répercussions médiatiques.

M. PLANCON demande des précisions sur le positionnement de l'ANSM à cette occasion. Elle pourrait rester factuelle comme s'appuyer sur les recommandations du Conseil scientifique.

M. MARTIN explique que l'ANSM répondra à la question sur la seule base des analyses des études en cours. Pour une fois, la présomption n'est pas basée sur de simples données empiriques, mais sur des études foisonnantes. L'Agence analyse ces études en ce moment même. Elle remplit ici sa fonction première, qui est d'autoriser ou d'interdire des traitements médicaux.

L'ANSM n'est par ailleurs aucunement opposée aux essais sur l'hydroxychloroquine. Pour autant, des essais cliniques randomisés font défaut pour trancher définitivement sur la valeur de ce traitement. En attendant de tels essais, la légalité impose de répondre au recours de l'IHU, qui a été posé devant le Conseil d'État.

Le positionnement actuel de l'Agence était inenvisageable en pleine crise sanitaire. Il faut toutefois noter que l'ANSM est intervenue dans les processus réglementaires pour protéger les patients déjà traités à l'hydroxychloroquine. Ces interventions ont été menées sur la base d'un avis déjà éclairé.

Mme HEARD propose de réfléchir à l'option que le CIPS (Comité d'information des produits de santé) contribue, sous la forme par exemple d'un colloque, à statuer plus précisément sur les problématiques soulevées.

M. MARTIN estime que le sujet est en effet fondamental. Le CIPS est un lieu approprié. Il conviendra de réfléchir à des modalités précises pour mettre cela en forme.

M. MARTIN revient par ailleurs sur l'importance de réfléchir en amont à la question non moins polémique de la vaccination en 2021. L'ANSM a une responsabilité en termes de surveillance. Cette responsabilité demeure fondamentale pour la confiance. Une communication réussie sera capitale pour être entendu. La participation du CIPS est sollicitée pour préparer cette échéance, dans des modalités restant à définir.

Mme LEO s'interroge sur les pratiques de certains établissements de santé durant la vague épidémique. L'hôpital Henri Mondor a par exemple communiqué sur les réseaux, afin d'inciter les patients en attente de greffe à venir se faire dépister dans leur établissement, leur promettant un traitement éventuel contre le COVID-19. Elle aimerait connaître le point de vue de l'ANSM sur des pratiques qui s'apparentent à de la publicité.


M. MARTIN met en avant un problème de compétition généré par l'emballement médiatique et social. Les outils instantanés comme les réseaux sociaux ont contribué à précipiter le débat. En outre, un problème de régulation a affecté les essais cliniques, qui se sont retrouvés en concurrence sans aboutir à aucun résultat. Tous ces écueils, néanmoins, ne constituent pas des raisons suffisantes pour se replier.

3 Présentation du nouveau site internet de l'Agence

M. MARTINEZ présente le nouveau site de l'Agence. Sa rénovation favorise l'accès à l'information. Le site de l'ANSM doit prétendre au statut de site de référence en matière d'informations et d'actualités sur les produits de santé. Il s'agissait donc de passer d'un site documentaire à un site d'information.

Le projet est basé sur la concertation entre les parties prenantes. Cette concertation a abouti à un design plus convivial, une ergonomie et une recherche simplifiées, et une charte éditoriale qui permet de s'orienter vers des articles plus accessibles au grand public.

Les informations de sécurité sont visibles dès la page d'accueil. Des accès rapides facilitent la navigation. Les événements défilent dans un bandeau. Des dossiers thématiques apparaissent en page d'accueil. Les internautes ont désormais la possibilité de créer un compte et de bénéficier d'une veille personnalisée, d'être informés des actualités de l'Agence et des événements en cours. Une newsletter sera destinée chaque semaine aux internautes inscrits à la veille personnalisée.



Un onglet « institutionnel » concentre les informations sur l'ANSM. Les actualités seront désormais illustrées. La disponibilité des produits de santé figure sur le site. Un outil de recherche permet d'accéder à la totalité des informations sur les médicaments répertoriés sur le site. L'utilisateur trouvera également des informations sur ses démarches de santé. Le tout comprend des outils de tri, de filtrage, mais aussi des outils interactifs correspondant aux usages actuels d'internet. Une timeline permet de valoriser les différentes actions menées par l'Agence sur telle ou telle thématique.

Mme INGOUF précise que cette présentation est une avant-première.

M. MARTIN adresse ses remerciements à la Direction de la communication. Il insiste sur l'importance de cet outil. Le site actuel, extrêmement riche, était devenu difficilement utilisable. Or, l'existence d'une interface fonctionnelle entre l'Agence et le public est essentielle aux missions de l'ANSM. La CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) complique parfois la diffusion de l'information. Il n'empêche que cet outil va dans le sens d'une transparence et d'une accessibilité maximales, tant à propos des données produites que des procédures qui y aboutissent.

Une membre du CIPS salue le travail éditorial, d'accompagnement et de contextualisation de l'information, qui vont au-delà d'une simple refonte du site précédent. Elle demande si des chatbots présenteraient une utilité pour répondre en direct aux questions d'internautes.

M. MARTINEZ indique que la mise en place de chatbots est envisagée. Ils simplifieraient les interactions du public avec l'ANSM. Le site sera également responsive, Google ne recensant que les sites réactifs disponibles sur mobiles. Le site répondra ainsi aux nouveaux modes de consommation des internautes.

Par ailleurs, la charte graphique du site a été pensée pour faciliter l'accès des personnes en situation de handicap visuel. Le site répond aux normes RGAA (Référentiel général d'accessibilité pour les administrations) et à celles de la CNIL en termes de tracking. L'outil statistique n'exploitera pas de données comme le fait par exemple Google Analytics.

Mme LELLINGER demande si l'ensemble du contenu sera accessible au grand public comme aux professionnels. Elle s'interroge sur le devenir des contenus de l'ancien site.

M. MARTINEZ explique que tout le contenu n'a pas été transféré, notamment pour des raisons d'obsolescence. Il fallait également adapter les contenus à la nouvelle charte éditoriale. Des URL de redirection permettront toutefois de consulter d'anciens contenus. Chaque article s'enrichira en outre d'un lien renvoyant à d'autres structures, en corrélation avec l'actualité.


En réponse à la première question de Mme LELLINGER, Mme INGOUF revient sur le parti-pris du site. Il convenait de le rendre accessible à tous. Seules les démarches, en raison de l'approche servicielle, sont concernées par une division public-professionnels.

M. MARTIN indique deux raisons complémentaires ayant motivé cette rénovation du site. Les agents s'en servaient comme d'un outil de travail, ce qui n'a plus d'utilité depuis le développement de nouveaux outils. Il convient d'autre part de respecter le RGPD (Règlement général sur la protection des données), qui prohibe la conservation de certaines données. Un travail important a été engagé avec les archives afin de supprimer les informations concernées, respectant ainsi le principe de proportionnalité du RGPD. Le respect du RGPD est fondamental dans un monde où la conservation des informations déborde le cadre de la simple utilité et est exploité à des fins douteuses.

4 Présentation de la problématique du mésusage

M. MAISON présente les risques liés au mésusage. Cette prévention rentre dans le cadre d'une politique de santé publique. Il s'agit d'établir un état des lieux de la situation sanitaire et de définir le positionnement de l'Agence.

L'ANSM a déjà été confrontée à plusieurs situations de mésusage, au nombre desquelles les contraceptifs oraux de 3^e et 4^e génération, la dompéridone, l'acide valproïque, le paracétamol à fortes



doses, les opiacés, et les benzodiazépines. De nombreuses actions de communication ont fait suite aux différents retours d'expérience. Il convenait cependant de préciser la situation.

Le mésusage se définit comme un usage débordant le cadre fixé par l'AMM (Autorisation de mise sur le marché). Il comprend les utilisations intentionnelles comme non intentionnelles. En l'occurrence, l'ANSM se concentre sur le mésusage intentionnel à but thérapeutique de médicaments. La situation est complexe et doit éviter tout constat manichéen. Ainsi, des utilisations hors AMM peuvent être tout à fait appropriées, dans des cas avancés de cancers et de maladies rares ou en pédiatrie. Il convient donc de mieux définir les usages inappropriés.

Pour ce faire, l'étude a misé sur un continuum entre les usages appropriés et inappropriés. Le point de vue diffère ici entre les professionnels de santé et la patientèle. Le médecin bénéficie en effet de sa propre expérience, ce qui le conduit à prendre des décisions parfois mal comprises par le patient. On note par ailleurs une forte surestimation du bénéfice des traitements en question. Enfin, le risque d'effets indésirables à petite ou grande échelle est souvent minimisé. Les études montrent pourtant que la fréquence des effets indésirables est plus importante dans les cas de mésusage.

Tout le monde s'accorde à dire que les situations de mésusage sont difficiles à anticiper. De plus, un flou demeure quant à la responsabilité collective. Les patients comme les professionnels gagneraient à être accompagnés dans leur appréciation du rapport bénéfice/risque de certains mésusages.

Pour remédier à ces situations, trois axes d'action sont proposés : une meilleure anticipation des dérives, le développement d'une formation plus qualitative, l'instauration d'un débat public permettant aux acteurs d'échanger et de construire des outils appropriés.

M. BENKEBIL rappelle le coût considérable du mésusage, à hauteur de 10 milliards d'euros par an. L'ANSM est un acteur majeur de la prévention. Le sujet n'est pas nouveau. Il s'agit donc d'élaborer une stratégie d'anticipation. La réussite des politiques de santé publique passe par le débat public. Les parties prenantes doivent s'entendre et bénéficier d'une détermination plus claire de la frontière entre les interdits et les recommandations.

Les points déterminants de cette politique résident dans l'échange entre les acteurs institutionnels impliqués, dans une concertation multi-acteurs entre citoyens et professionnels de santé afin d'accélérer une prise de conscience collective, dans le développement d'outils pédagogiques et d'information promouvant une culture du bon usage des médicaments.


Ces trois axes supposent une gouvernance et un pilotage resserrés de la politique adoptée. Celle-ci doit définir les modalités des actions de prévention à mener auprès du public, dans les collèges par exemple. Une cartographie des usages à risque pourrait être établie afin d'agir en priorité sur les usages les plus inquiétants.

Le débat public fera intervenir l'ensemble des parties prenantes avec l'appui de la Commission nationale du débat public. Une enquête d'opinion sera menée sur les freins et les leviers du bon usage. Un plan de communication multicanal définira les actions à entreprendre. Un hackathon sera organisé sur les thématiques de la détection et de l'information.

Pour ce faire, il convient avant tout d'analyser le rapport des citoyens et des praticiens au médicament. Il s'agit également de mieux comprendre pourquoi les patients et les prescripteurs recourent au mésusage. Enfin, il est important de faire connaître les risques et les formes du mésusage. À cet effet, il sera important de communiquer autour de la politique de l'ANSM.

Mme INGOUF annonce que la séance du 3 décembre 2020 sera consacrée à une première réflexion concertée sur cette problématique. Elle propose un premier tour de table après la présentation de l'enquête de Jamila HAMDANI.

Mme HAMDANI a mené une étude sur la surconsommation de benzodiazépine en Belgique. Le manque de cas notifiés pour établir les parcours des sur-consommateurs a contraint à la réalisation d'une enquête.



La campagne de sensibilisation des utilisateurs entamée il y a dix ans n'a pas enrayé la surconsommation de benzodiazépines. Elle n'a pas été suffisamment relayée. L'enquête a donc consisté à chiffrer la consommation de benzodiazépine et à déterminer la prévalence des usages chez des adultes en ambulatoire, a priori peu indiqués pour ce traitement. Les patients ont été recrutés via des pharmaciens d'officine, lesquels faisaient la publicité de l'enquête auprès des individus concernés. Les patients répondaient à l'enquête sur internet, avec des questions sur le dosage, la durée, l'attachement, l'éventuel recours à d'autres thérapies. La crise COVID-19 a compliqué l'enquête. Sur 800 réponses, 550 étaient éligibles, 466 complètes, sur une population majoritairement féminine (63%) et avec une proportion importante de 51-64 ans (36%).

Le Zolpidem est de loin le produit le plus utilisé (48%). Il ne s'agit pas exactement de benzodiazépine, mais d'une Z-Drug, molécule apparentée à la benzodiazépine. Contrairement aux affirmations de certains médecins, les phénomènes de dépendance sont avérés. 16% des participants prenaient des doses supérieures aux doses recommandées, parfois même jusqu'à 5 voire 10 fois, majoritairement chez les jeunes et chez les hommes. 67% des patients l'utilisent durant plus d'un an quand la durée recommandée est de 4 semaines. 38% des répondants montrent un attachement ou une dépendance aux traitements. Ce taux ne diffère pas significativement suivant les produits. Les hommes sont davantage concernés par la dépendance (44% contre 63% des femmes). 67% des patients admettent avoir déjà essayé d'arrêter. 70% d'entre eux ont essayé des méthodes alternatives, sans succès.

Les pharmaciens ont malheureusement moins participé que prévu à cause de la vague épidémique. Autres biais de l'enquête, les participants néerlandophones sont plus nombreux que les francophones, et seuls les usagers d'internet ont pu participer.

L'enquête semble rassurante sur les doses consommées, même si les plus grands consommateurs participent rarement à ce genre de sondages. En revanche, la durée des traitements interpelle, ainsi que l'insuccès des méthodes alternatives. En guise de piste, le groupe de travail qui accompagne l'enquête insiste sur l'importance de mobiliser les associations de formation des médecins et des pharmaciens afin de développer la prévention. Les Universités devraient être contactées et inscrire la thématique dans leurs cursus. Un système de délivrance de benzodiazépine en fractionné est également souhaité, afin que les patients régulent leur consommation et échappent à la dépendance, qui se déclare après quatre semaines d'utilisation. À cet effet, il conviendra de contacter les industries pharmaceutiques. Celles-ci pourraient mettre en circulation des boîtes plus petites, même si l'Agence n'a aucun pouvoir de prescription sur ce plan.

M. MARTIN estime qu'il s'agit d'un sujet majeur. Les patients sont exposés dans des proportions importantes. Il est d'ailleurs question de surrisques en matière d'accidentologie et avec la maladie d'Alzheimer chez les personnes âgées, sans parler des détournements toxicomaniaques. Même si ces produits sont bon marché, le nombre de prescriptions aboutit à des sommes considérables. Des dépenses d'argent public sont engagées. Ce constat ouvre sur la dimension bénéfice/risque, d'autant que les effets du traitement s'atténuent après six semaines.


Mme HAMDANI précise qu'en Belgique les benzodiazépines ne sont pas remboursées comme somnifère ou anxiolytique.

M. MARTIN évoque une discussion entre l'ANSM et le ministère : il en est ressorti que même non remboursées, les benzodiazépines restent consommées massivement. Le déremboursement aurait des effets à la marge, mais ne limiterait pas significativement la surconsommation.

Mme HAMDANI rapporte une piste explorée en Belgique consistant à ne rembourser que des préparations magistrales, soit de petites quantités à destination des patients en processus de sevrage.

Mme LEO rappelle les résultats encourageants des actions de prévention menées il y a quelques années par certaines caisses primaires d'assurance maladie.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL mentionne les indicateurs de la ROSP (Rémunération sur objectifs de santé publique) sur les benzodiazépines. De même, certaines CPAM ont pu mener des actions pour accentuer le bon usage des benzodiazépines, avec des collaborations locales entre médecins, pharmaciens et patients. Au niveau local, des réunions entre médecins impliqués dans le bon usage



permettent déjà d'échanger autour de leurs prescriptions respectives et d'étudier des pistes pour la relation avec les patients. Il serait profitable de revenir vers la CNAM, qui dispose peut-être d'analyses plus précises sur le sujet.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL demande si les thérapies complémentaires sont prises en charge en Belgique.

Mme HAMDANI explique que seules certaines mutuelles remboursent les thérapies alternatives en Belgique. Un remboursement élargi est toutefois à l'étude.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL est interpellée par le fait que les benzodiazépines ne sont pas prises en charge par l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) malgré la forte consommation. Elle s'interroge sur les effets d'une telle politique en France.

M. MARTIN élargit le débat à des rapports consécutifs à la crise du COVID-19. Ces rapports mettent en évidence un effondrement de la consommation de médicaments lors de la crise épidémique. Seule la consommation de psychotropes, neuroleptiques, antidépresseurs, benzodiazépines comprises, a augmenté durant cette période. Ces chiffres interpellent.

5 Conclusion et perspectives

M. MARTIN confirme la volonté de l'ANSM de mener une politique de santé publique autour du mésusage. Une doctrine de l'ANSM sera publiée prochainement sur ce sujet dans une revue scientifique. M. MAISON indique que l'article est en attente de validation. Le principe d'une présentation de position a été accepté par la revue. Cet article pourrait être présenté dans le cadre du CIPS.

A ce sujet s'ajoute celui de la vaccination contre le COVID-19. Sur ce point, la réticence au sujet du vaccin, y compris chez certains professionnels de santé, appelle à la vigilance. Une grande transparence est de mise, ainsi qu'une communication claire. Des propos insensés sont tenus de tous les côtés. L'ANSM devra faire entendre sa voix. Il est indispensable de s'y préparer pour ne pas être pris de court comme cela a été le cas au début de l'épidémie.

Pour finir, la question posée plus tôt autour du débat scientifique sera abordée en marge de ces deux axes fondamentaux.

M. MARTIN invite chacun à élaborer des propositions pour concevoir les prochaines actions. Des groupes de travail seront éventuellement créés. Il s'agit de réfléchir à la communication autour de la vaccination et d'occuper le terrain.


M. DENIS indique participer à la création d'une agence sur les médecines complémentaires. Une étude sur les patients en temps de COVID-19 démontre une augmentation de 30% des consultations auprès de ces médecines, ce qui soulève également la problématique du mésusage. Des substances hors législation y sont notamment distribuées en guise de médicaments.

M. MARTIN rappelle les pouvoirs de police sanitaire dont dispose l'ANSM dans ce cadre. L'Agence peut interdire certaines substances s'il s'avère qu'elles sont promues indûment au rang de médicament. Cela a été le cas pour l'Artemisia. De même, l'identification de microbiotes utilisés pour traiter l'autisme a donné lieu à une saisie du procureur ainsi que du ministère.

M. MARTIN rappelle toutefois que l'ANSM ne s'oppose pas aux médecines complémentaires. Elle entend simplement encadrer les dérives.

M. DENIS suggère de ne plus laisser la parole aux associations prenant des positions contestables sur la vaccination.

M. MARTIN rappelle le statut public de l'ANSM. Conformément au principe de spécialité, l'ANSM ne peut pas intervenir dans ces proportions. Elle n'a pouvoir de prescription que sur les faux médicaments ou la circulation des drogues. À ce propos, le décret sur le cannabis thérapeutique sera publié dans les



prochains jours. L'ANSM espère une mise en place opérationnelle de l'expérimentation dès le début de l'année 2021.

En guise de conclusion, M. MARTIN remercie le CIPS pour la qualité des débats et les contributions de chacun.

La séance est levée à 12 heures 29.