



Comité « Information des produits de santé »

Compte rendu de la séance du 31 janvier 2020

Membres présents :

BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Sante Canada)
BONNEFOND Gilles, représentant des professionnels de santé
DE KORWIN Jean-Dominique, représentant des professionnels 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

Membre en conférence téléphonique :

DENIS Bernard, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Membres excusés :

LACOIN François, représentant des professionnels de santé

Participants de l'ANSM :

MARTIN Dominique, directeur général
RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle, directrice générale adjointe
CELLI Bernard, directeur de l'inspection (DI)
DRUET Céline, directrice adjointe des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie (CARDIO)
DESITTER Christelle, Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)
GARRET Martin, direction de l'information et de la communication (DIRCOM)
INGOUF Camille, chef du pôle Communication institutionnelle et information des publics (DIRCOM)
LOGGHE-JEWKES Patricia, direction de l'information et de la communication (DIRCOM)
MAISON Patrick, conseiller scientifique à la direction générale
MARTINEZ David, direction de l'information et de la communication (DIRCOM)
MOUNIER Céline, directrice de la surveillance (SURV)
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)

Agence CLAI : Agathe JOUBERT



Secrétariat du comité :

CHARDAVOINE Corinne
RODDE Magali

Prestataire :

PEIL Coralie – Société SAVOYE



ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

1	Introduction	4
2	Stratégie et moyens de communication des agences sanitaires Belges et Canadiennes	4
3	Présentation de l'évolution du site internet de l'Agence	10
4	Ateliers	Erreur ! Signet non défini.
-	Démocratie sanitaire	Erreur ! Signet non défini.
-	Mieux faire connaître l'ANSM en 2020 : discussion sur un événement	Erreur ! Signet non défini.
5	Restitution des ateliers	10
6	Conclusion et perspectives	12

La séance est ouverte à 10 heures 05, sous la présidence de Dominique MARTIN.

1 Introduction

Nicolas THEVENET souhaite, pour cette deuxième séance du CIPS, aborder plus en détail certaines thématiques évoquées lors de la première séance. Il informe également les membres du CIPS que la réunion est enregistrée.

Dominique MARTIN indique que lors de ce Comité des projets en cours vont être présentés et que deux ateliers de travail collectifs sont prévus durant l'après-midi (Démocratie sanitaire – Mieux faire connaître l'ANSM avec un événement). Le comité est en effet un lieu d'échanges et de co-construction.

Nicolas THEVENET indique que les déclarations publiques d'intérêt des membres sont à jour et disponibles, sans liens identifiés avec les sujets abordés lors de cette séance. Le compte-rendu de la précédente réunion a été transmis aux membres du CIPS et les modifications demandées ont été intégrées. Sans remarque supplémentaire, le compte-rendu est adopté et sera publié sur le site internet de l'ANSM.

Concernant le nom du présent comité, après un vote effectué par mail auprès des membres, le nom définitif du comité devient *Comité « Information sur les Produits de Santé »*.

2 Stratégie et moyens de communication des agences sanitaires Belges et Canadiennes

Jamila HAMDANI présente la stratégie de communication à l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Belgique). Au sein de l'agence, le service communication dépend de l'administrateur général et fait partie des services de soutien transversaux. Le service permet de déployer la communication interne et externe, de développer des outils de communication et a aussi un rôle de porte-parole.

La communication externe s'effectue toujours en collaboration avec les services compétents de l'agence, selon les thématiques ou problématiques à aborder. Certaines demandes de communication externe peuvent également émaner directement du ministère de la Santé. Le service de communication a pour objectif de réaliser des campagnes de communication pour les citoyens, et parfois les professionnels de santé. A titre d'exemple, elle cite notamment des campagnes sur médicaments & enfants, l'utilisation de médicaments au cours de la grossesse, l'achat de médicaments sur internet, les génériques ou alors pour informer sur les essais cliniques, afin que davantage de patients y participent.

Les campagnes de communications sont diffusées par le biais de dépliants, de brochures, et autres supports destinés aux cabinets médicaux, aux pharmacies. Des vidéos peuvent aussi être réalisées, pour être diffusées dans les hôpitaux ou dans les salles d'attente.

Le service de communication a aussi pour objectif de répondre aux questions orales et écrites des citoyens, avec l'aide des divisions concernées en fonction des thématiques.

La Une du site internet de l'AFMPS contient toujours une thématique mise en valeur sous forme de bannière, elle porte actuellement sur le *Brexit*. Sur la Une, on trouve aussi des informations telles que des liens vers des notices de médicaments ou les banques de données de médicaments, la liste des médicaments indisponibles mais aussi l'actualité sous forme de *news* (retour sur le PRAC, information sur le bon usage du médicament ou de sécurité, résultats d'enquêtes, etc.). Enfin, les campagnes de communication publiées sur le site internet de l'AFMPS font également l'objet d'une diffusion sur les réseaux sociaux, qui constituent un moyen de communication efficace. Par exemple, la campagne de communication sur la vaccination a donné lieu à de nombreux partages.



Par ailleurs, l'outil PharmaStatut a été développé pour répondre aux demandes des patients et des professionnels de santé sur les indisponibilités de médicaments. Il permet de s'informer sur les médicaments indisponibles : durée, alternatives disponibles, etc.

Le site internet de l'AFMPS met également à disposition les informations de l'industrie pharmaceutique (DHPC), validées par les autorités de santé, sur les problèmes de sécurité des médicaments.

Le site internet contient le matériel additionnel de minimisation des risques approuvés, qui accompagne les plans de gestion de risque des médicaments en support à l'information détaillée dans les résumés des caractéristiques des produits. Cette information à visée éducative est destinée aux professionnels de santé et aux patients. Jamila HAMDANI précise que la législation sur la pharmacovigilance impose la diffusion de ces informations, (DHPC, mesures de minimisation du risque, etc).

En outre, d'autres communications sont disponibles sur le site internet sur la sécurité des médicaments, telles que le *VIG-news*, une *newsletter* semestrielle créée en 2010. Elle regroupe une sélection de communiqués de pharmacovigilance et de matériovigilance provenant de différentes sources (EMA, agences étrangères, etc.). Les professionnels de santé peuvent s'inscrire via une *mailing list* pour recevoir cette newsletter.

Suite à une enquête de satisfaction réalisée sur la newsletter *VIG-news* en 2017, l'AFMPS a lancé les *flash VIG-news* qui s'adressent à un large public. Ces informations sont concises et diffusées rapidement, elles concernent des sujets qui font l'objet d'une attention médiatique particulière, des questions parlementaires ou émanant de professionnels de santé ou de patients, un problème de sécurité concernant un médicament largement utilisé ou utilisé par des populations sensibles, une actualité de l'agence ou encore des rappels de recommandations existantes.

Depuis novembre 2017, l'AFMPS est présente sur Facebook, Twitter, LinkedIn et YouTube. L'ensemble des informations publiées sur le site internet de l'agence sont relayées sur Facebook et Twitter. On compte plus de 2,4 millions de vues et environ 30.000 interactions avec les citoyens et les partenaires. En 2019, l'AFMPS fait partie du top 100 des organisations de santé les plus influentes sur Twitter en Belgique, pour sa version francophone, la version néerlandophone étant moins bien classée.

A titre d'exemple, Jamila HAMDANI évoque la L-Thyroxine qui a fait l'objet de deux changements de formules en 2014 et 2019. En 2014, Le changement de formule de la L-Thyroxine de 2014 visait à augmenter de 30% la biodisponibilité du produit. Cette modification majeure a été accompagnée par la publication d'une *News* pour annoncer ce changement au 1^{er} janvier 2015, de la diffusion d'un matériel éducatif et de l'apposition d'une mention « nouvelle formule » sur les boîtes de médicaments. Enfin, le service communication de l'AFMPS a demandé au site belge d'information pharmaco-thérapeutique (CBIP) de relayer cette information aux professionnels de santé. Ce changement de formule a ainsi fait l'objet de très peu de notifications d'effets indésirables et les médias ne se sont pas intéressés au sujet.

A la suite des difficultés rencontrées par les autorités sanitaires françaises lors de la l'arrivée de la nouvelle formule du Lévothyrox, l'AFMPS a travaillé avec le laboratoire titulaire de l'AMM du médicament sur un plan de communication similaire à celui mis en place pour la L-Thyroxine pour préparer l'arrivée du produit en juin 2019. Un *flash VIG-news* de contextualisation du changement de formule a donc été diffusé en novembre 2018, puis un autre en mars 2019 détaillant les recommandations à suivre pour les patientes utilisant la nouvelle formule du médicament, en plus de la publication d'un matériel éducatif élaboré par la firme. Par ailleurs, une lettre a été diffusée aux professionnels de santé, une fiche patient a été rédigée et un questions/réponses a été publié sur le site internet de l'agence pour les patients, sur la base du modèle français. Enfin, le CBIP a adressé une information aux professionnels de santé. A l'instar de ce qui s'est passé en 2015, en 2019 l'AFMPS a reçu peu de notifications d'effets indésirables et le sujet a fait l'objet d'une faible attention médiatique.

Jamila HAMDANI évoque également l'exemple du dispositif de communication mis en place lors de l'alerte de sécurité sur le dispositif intra-utérin Mirena. Ce sujet a fait l'objet d'une attention médiatique importante qui pointait sur l'Agence belge qui a reçu un nombre important de notifications d'effets indésirables en 2018. L'AFMPS a communiqué via un *Vig News* en 2017 pour informer que le signal



était évalué par le comité européen de pharmacovigilance. Celle-ci n'a pas donné lieu à une modification du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice. En conséquence, l'AFMPS a décidé de travailler en collaboration avec les associations de patientes pour identifier les bons messages et d'utiliser leurs canaux pour les diffuser.

Pour finir, elle interroge la subjectivité dans la représentation. Les problèmes vécus par les patients constituent une réalité. Dans le cadre de ses communications, les agences de santé choisissent une certaine représentation de cette réalité et il est impossible de savoir dans quelle mesure elle correspond à celle des patients.

Dominique MARTIN souligne l'intérêt de la réalisation de campagnes de communication à destination du grand public et le rôle du CBIP dans la diffusion d'informations à destination des professionnels de santé.

Bernard DENIS remercie Jamila HAMDANI de conclure sur le sujet de la représentation de la réalité des patients. En effet, si les aspects techniques en matière de communication peuvent être réglés, cette représentation constitue la finalité la plus importante de la communication. Par ailleurs, il considère que les problématiques sanitaires concernent une très large population, la communication doit ainsi avoir une plus large dimension.

Jean-Philippe PLANCON estime que le public auquel s'adresse l'Agence constitue un paramètre essentiel et un enjeu de communication majeur. Pour cela, il est souhaitable de consulter des représentants de patients afin de mieux connaître leur réalité. Aussi, les communications des agences de santé doivent toucher individuellement les patients, comme les professionnels de santé.

Gilles BONNEFOND souligne que l'anticipation d'une possible situation complexe avait porté ses fruits, comme dans le cas du changement de formule de la L-Thyroxine. Il souhaite savoir s'il y a une communication exclusivement destinée aux professionnels de santé. Par ailleurs, il s'interroge sur le nombre de consultations et le type de public du site internet de l'AFMPS.

Jamila HAMDANI déclare qu'il n'y a pas de communication à destination des professionnels de santé sans accès au grand public sur le site internet. L'AFMPS s'appuie sur le site du CBIP pour les messages spécifiquement dédiés aux professionnels de santé. Celui-ci est en effet très suivi par les professionnels de santé. Concernant le site internet de l'AFMPS, le nombre de consultations du site a augmenté lors du passage de l'agence sur les réseaux sociaux. Les *Vig News* et le *Flash Vig News* ont permis à l'agence de se faire connaître auprès des professionnels de santé et sont largement relayés. Les médias reprennent également les informations publiées sur le site.

Bertrand PARENT souhaite savoir qui est en charge de la stratégie de communication au sein de l'AFMPS, notamment pour les situations sensibles, de la construction des outils de communication, et par quel organe est piloté le partenariat avec le CBIP par exemple.

Jamila HAMDANI explique que la division Vigilance est en charge de la rédaction des contenus liés aux informations de vigilance (*Vig News*, etc.). Dans le cadre des grandes campagnes de communication, la rédaction des contenus est issue d'un travail commun entre la division métier qui porte le sujet et la division communication. Aucun organe décisionnel de l'agence n'est dédié à la stratégie de communication. Cette dernière est gérée au cas par cas, par la direction générale ou encore via l'administrateur général.

Bertrand PARENT considère qu'il est important de travailler sur la question du comportement des usagers, plus que sur les perceptions et la représentation. Il s'agit de mener des actions qui vont participer au changement de comportement des usagers.

Dominique MARTIN remarque que le service de communication de l'AFMPS utilise de très nombreux canaux d'information avec notamment la réalisation de campagnes d'information et le CBIP.

Jamila HAMDANI indique que le CBIP est une organisation à but non lucratif datant de 1971, financé totalement par l'AFMPS, mais bénéficiant d'une indépendance rédactionnelle. Le CBIP a pour rôle d'informer pour mieux soigner et propose une information indépendante et objective sur les



médicaments. L'objectif est de favoriser la bonne utilisation des médicaments dans la pratique clinique. Le CBIP offre aussi une formation continue aux professionnels de santé. Il fournit des publications fiables, des modules d'apprentissage en ligne au service des médecins et pharmaciens, ainsi qu'une information sur le prix des médicaments.

Le CBIP dispose d'une assemblée générale supervisant l'organisation, d'un Conseil d'administration et d'un comité de rédaction composé de 25 médecins et pharmaciens essentiellement. Le CBIP édite :

- le répertoire des médicaments : publication annuelle depuis 1977. En 2019, il a été diffusé gratuitement à 119.226 exemplaires aux professionnels de santé. Il peut également être consulté en ligne (9 millions de visites/an), les mises à jour y sont très régulières (disponibilité des médicaments, mesures de minimisation des risques, etc.) ;
- le magazine mensuel *Folia Pharmacotherapeutica* publié depuis 1974 (15 000 abonnés en 2019). Il rapporte différents sujets d'actualité sélectionnés par le comité rédactionnel et éditorial. Aujourd'hui, le magazine est uniquement accessible gratuitement par mail et sur internet ;
- des fiches de transparence depuis 2003, portant sur une thématique et qui propose une comparaison de différents traitements à travers une analyse des bénéfices et des risques incluant le prix ;

Le CBIP met également à disposition le formulaire de soin aux personnes âgées, document de référence pour la prescription des médicaments aux personnes âgées avec notamment des précisions sur les adaptations de doses et les messages de bon usage et de suivi des traitements. Enfin depuis 2018, un module d'apprentissage est disponible en ligne (4455 utilisateurs à ce jour).

Jean-Dominique De KORWIN souhaite savoir s'il y a un équivalent de la Haute autorité de santé en Belgique.

Jamila HAMDANI indique qu'il s'agit du Conseil supérieur de la santé.

Dominique MARTIN se dit intéressé par le modèle de gouvernance du CBIP. En France, aucune organisation de ce type n'existe. Son ancienneté, son approche multicanale et son indépendance sont particulièrement intéressantes. La revue *Prescrire*, est indépendante et occupe une place intéressante en France mais n'a pas de lien avec les autorités. Le modèle du CBIP ne peut certainement pas être importé en l'état en France, mais constitue une source de réflexion sur l'idée d'un média multi canaux et multi institutionnel.

Mariannick LE BOT trouve intéressant que cette information soit conçue par des professionnels de santé et leur soit destinée. A ce jour, le modèle du CBIP est celui qui paraît le plus intéressant au Collège de la pharmacie. Elle souligne que diverses expérimentations similaires ont été menées en France. Un système pourrait être trouvé, en prenant ses sources sur des modèles fonctionnant à l'étranger et permettant de fédérer les professionnels de santé.

Marc BERTHIAUME présente la stratégie et les moyens de communication de Santé Canada. L'organisation des soins au Canada est différente de celle existant en France et en Belgique. L'approbation des produits de santé et la communication des risques relève du pouvoir fédéral, tandis que la pratique médicale et pharmaceutique relève des juridictions provinciales. Au Canada il y a 10 provinces et 3 territoires et chacune de ces juridictions dispose d'un collège de pharmaciens et d'un collège de médecins, responsables de la bonne pratique de la médecine et de la pharmacie. Une interface avec les provinces doit ainsi impérativement intervenir lors de recommandations.

Ces dernières années, de multiples initiatives ont été réfléchies au sein de l'agence de santé canadienne, afin d'améliorer la confiance des citoyens envers l'agence. Le gouvernement canadien incite par ailleurs à garantir un accès à l'information avec la divulgation proactive d'informations et l'accès à l'information.

Plus spécifiquement au niveau des produits de santé, la volonté consiste à s'assurer que les Canadiens puissent mieux comprendre les décisions prises au niveau réglementaire sur l'approbation des médicaments et sur la gestion et la communication des risques.



En mars 2019, a été mise en place la divulgation au public des renseignements cliniques afin de garantir davantage de transparence. Il s'agit de modules du dossier d'autorisation des médicaments. Cela permet d'informer les citoyens mais aussi de favoriser, pour les chercheurs indépendants, la possibilité d'accéder aux décisions et à la base d'informations que l'agence de santé utilise, afin de pouvoir contester les décisions de cette dernière ou d'effectuer des recherches complémentaires.

Les données suivantes sont ainsi disponibles : données sur les essais cliniques pour les nouveaux médicaments, les indications additionnelles, les médicaments génériques et les dispositifs médicaux les plus à risque de classe III (non implantables) et IV (implantables).

La liste des médicaments en cours d'évaluation pour approbation ou extension d'indication est publiée sur le site internet de l'agence de santé. Il s'agit principalement de renseignements généraux sur les principes actifs, le domaine thérapeutique et le laboratoire. La publication de ces informations a probablement eu un impact sur la compétitivité entre laboratoires. Les argumentaires sur le motif des décisions sont également publiés pour les médicaments approuvés. Les professionnels de santé peuvent aussi accéder à des informations complémentaires pour comprendre les décisions d'approbation par le biais d'un document technique d'environ 10 pages. Ces documents sont accessibles sur une base des médicaments et produits qui peut être consultée par tous.

Les essais cliniques enregistrés au Canada peuvent être consultés sur un registre disponible sur le site internet de l'agence.

Par ailleurs, la direction des produits de santé commercialisés a pour mission d'évaluer les risques post commercialisation d'en assurer la communication. Cette communication repose sur l'identification de la bonne cible, le choix du moment de la communication, avec un objectif de protéger la santé des citoyens. Ces dernières années, la communication à destination du grand public a été simplifiée.

Les communications destinées aux professionnels de santé sont rédigées en lien avec les fabricants des produits. Santé Canada diffuse également une publication électronique mensuelle sur les informations de vigilance à laquelle le public et les professionnels de santé peuvent s'abonner (bulletin Info-Vigilance).

Les outils de communication mis en place à destination du public concernent :

- les avis de retrait et rappel de produits de santé,
- les avis publics (en cas de risque urgent et élevé, notamment les ruptures de stock) diffusés sur les réseaux sociaux et aux professionnels de santé concernés,
- les mises à jour d'informations : modification des informations d'un produit par exemple,
- alertes sur certains produits.

En ce qui concerne la diffusion, les informations destinées aux professionnels de santé sont adressées par télécopieur, mail et courrier et pour le grand public, principalement *via* les médias.

Le site internet de Santé Canada propose toutes les informations liées aux risques des produits de santé et regroupe les informations sur l'ensemble des rappels et avis de santé.

La liste de diffusion Med Effets (28 000 abonnés) propose l'ensemble des avis sur les produits de santé, notamment bien relayée par les organisations professionnelles à leurs membres.

Le bulletin mensuel Info-Vigilance couvre un ensemble de sujets (mise jour des RCP, risques émergents, actualités de pharmacovigilance) et sa diffusion cible des groupes d'intérêt en fonction des sujets. Elle est destinée aux professionnels de santé mais accessible au public.

En matière de transparence sur les médicaments autorisés, Santé Canada publie des synthèses sur l'évaluation du dossier mais aussi sur l'évaluation de signaux.

Les professionnels de santé peuvent avoir accès aux effets indésirables des produits de santé en effectuant une recherche de médicament sur la base des produits de santé qui donne accès à une information complète sur les médicaments.

D'autres outils existent, comme le registre des inspections, le registre des pénuries ou encore celui des plaintes. La transparence de l'information constitue une notion importante en matière de communication.

Dominique MARTIN retient la politique gouvernementale qui pousse à la transparence.

Magali LEO souhaite savoir si, dans le système de santé canadien, il est possible de contacter directement les professionnels de santé et les patients en cas de risque sur un médicament.



Marc BERTHIAUME répond par la négative. En revanche, l'agence de santé peut transmettre des informations aux provinces, qui disposent elles-mêmes de listes ciblées de professionnels de santé. Ces derniers pourront transmettre des informations urgentes aux patients. Pour les dispositifs médicaux, le dossier médical permet de tracer et pour les médicaments, le pharmacien peut permettre de remonter jusqu'au patient.

Dominique MARTIN revient sur la notion de transparence. Santé Canada repose son action sur la transparence qui assure la confiance des usagers, indispensable pour réussir ses actions de communication. Il rappelle qu'en France, la CADA (Commission d'accès aux documents administratifs) incite à l'ouverture et la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) protège les données individuelles et industrielles. L'Agence est ainsi confrontée à des avis contradictoires dans ses actions liées à la mise à disposition de ses données (essais cliniques, etc.). Récemment, l'ANSM a reçu l'autorisation de communiquer des données sur des essais cliniques et de s'adresser directement aux professionnels de santé. A ce jour, l'accès direct au patient reste problématique, il doit transiter par le professionnel de santé. L'Agence a néanmoins pu s'adresser directement aux patients et aux médecins à trois reprises, via l'Assurance maladie sur les dossiers liés au Médiateur, aux spécialités à base de valproate et à Androcur.

Jamila HAMDANI indique que la législation en Belgique est similaire. L'AFMPS ne peut contacter directement les patients, mais a la possibilité, depuis peu, d'envoyer des mails directement aux médecins (E-Health).

Marc BERTHIAUME explique que, depuis que les données post commercialisation de Santé Canada, comprenant l'analyse des signaux et les déclarations d'effets indésirables, sont accessibles au public, elles ont finalement peu consultées et peu remises en questions. La transparence semble donc avant tout symbolique, l'information est accessible pour qui la veut.

Magali LEO remarque que, durant les deux présentations, la place des associations de patients dans la gouvernance des agences de santé a été peu abordée. Aussi, l'utilisation des réseaux sociaux a été peu abordée.

Marc BERTHIAUME indique qu'au Canada, l'implication des patients dans les processus décisionnels de l'agence de santé est réfléchi. Lors des consultations organisées par Santé Canada, des associations de patients sont toujours présentes. De plus, Santé Canada mène actuellement un travail qui vise à développer l'implication des patients dans les prises de décision de l'agence, notamment au moment de l'approbation, des essais cliniques et dans les actions post-commercialisation. Par ailleurs, la communication de Santé Canada via les réseaux sociaux est en cours de développement.

Jamila HAMDANI explique que des représentants de patients siègent au sein de la commission des médicaments à usage humain de l'AFMPS. L'agence organise également des consultations sur des sujets spécifiques (Mirena, benzodiazépines, etc.) auxquelles participent des représentants de patients. L'AFMPS est active sur les réseaux sociaux depuis peu de temps, des informations sont postées et relayées, mais il n'y a pas d'interaction avec le public.

Dominique DE KORWIN s'interroge sur la représentation des associations professionnelles et des collèges médicaux au sein des procédures de décision de ces agences.

Marc BERTHIAUME consulte les spécialistes (associations, membres experts) de façon *ad hoc* sur des questions lors de l'instruction de dossiers.

Solène LELLINGER s'interroge sur la gestion de l'information produite et diffusée par des tiers, dont les industriels, par courrier ou lors de la visite médicale des professionnels de santé.

Marc BERTHIAUME répond que l'interaction des industriels avec les professionnels de santé est bien encadrée : le matériel utilisé est approuvé par un organisme à but non lucratif pour valider le caractère non promotionnel des messages, le respect des indications autorisées. En ce qui concerne la publicité, les laboratoires utilisent les limites de la réglementation : ils n'ont pas le droit de mentionner le nom



d'un produit et son indication mais communiquent sur l'arrivée d'un produit en précisant que ses indications, sans en donner le nom.

Bertrand PARENT note que la notion de transparence est centrale dans la communication de l'agence de santé canadienne et se demande en quoi cela augmente la confiance du public. Il a en effet été précisé que les documents diffusés sont peu consultés.

Marc BERTHIAUME déclare que cela n'a pas été mesuré. Des sondages d'opinion ont par contre évalué ce que les citoyens canadiens considèrent comme une information valide, ce qui a permis de montrer que les citoyens font confiance aux informations publiées par Santé Canada. La question de l'évaluation du niveau de confiance semble représenter un défi méthodologique qui doit être réfléchi plus avant.

Dominique MARTIN inique que pour construire la confiance, il faut tout d'abord lutter contre la défiance (source : séminaire France stratégie). Il considère que la mise à disposition d'informations à destination du public sur les missions et activités de l'agence, les résultats des études mais aussi celles qui sont en cours est un axe très important. Cela peut aussi être repris et analysé par les medias, ce qui crée un environnement fluide dans la circulation de l'information.

Jean-Philippe PLANCON indique que l'image des agences sanitaires est d'avantage liée aux risques des médicaments. Il s'interroge sur l'existence d'études d'efficacité des médicaments, en vie réelle.

Marc BERTHIAUME répond qu'au Canada cela relève davantage des agences en charge de statuer sur le remboursement des médicaments avec l'évaluation post-commercialisation du rapport coût/bénéfice. L'arrivée sur le marché d'un médicament plus efficace peut conduire à la baisse voir l'annulation du remboursement par les caisses locales et sera en conséquence moins prescrit.

Jamila HAMDANI ajoute qu'au niveau européen il existe les post-authorisation efficacy studies (PAESs) pour évaluer l'efficacité des médicaments (ex : dompéridone dans l'indication pédiatrique). Présentation de l'évolution du site internet de l'Agence

Dominique MARTIN propose que la présentation de l'évolution du site internet de l'ANSM soit reportée à la réunion du mois de mai 2020.

Nicolas THEVENET annonce que, depuis peu, l'ANSM peut envoyer des mails directement aux professionnels de santé. La liste des mails est encore gérée par un prestataire pour la partie technique, mais un projet d'internalisation de cette gestion est en cours d'élaboration pour l'année 2020.

3 Restitution des ateliers

Agathe JOUBERT (agence CLAI) et Patrick MAISON rejoignent la réunion.

Démocratie sanitaire

Rose-Marie TUNIER explique que l'Agence a mis en place un modèle démocratique pour favoriser les interactions avec les parties prenantes. Il s'agit de recueillir leurs points de vue pour les intégrer dans le processus de décision de l'Agence. Ainsi des auditions publiques et de consultations citoyennes ont été organisées. Par ailleurs, depuis septembre 2019 des représentants des associations de patients et d'usagers entrent dans la composition des comités scientifiques permanents de l'Agence.

L'Agence s'interroge désormais sur la manière de mieux répondre aux préoccupations des publics. Lors de cet atelier, quatre modèles de participation citoyenne ont été évoqués, l'information, la concertation, la consultation et le schéma délibératif, tel que les conférences citoyennes. La question portait sur l'opportunité pour l'Agence d'organiser une conférence citoyenne, en précisant sa forme, les thématiques abordées et l'objectif attendu. Il a été proposé de traiter des thèmes liés à la problématique générale de l'information de l'ANSM.



Dans tous les cas, cette dynamique de consultation citoyenne délibérative pourrait à l'avenir constituer un réel élément de transformation du fonctionnement de l'ANSM. Ce modèle pourrait devenir pérenne, ou rester circonscrit à de courtes périodes.

D'un point de vue méthodologique, l'Agence pourrait s'appuyer sur le CIPS et un organisme indépendant, en lien avec des chercheurs, notamment des sociologues. La consultation citoyenne constituerait un nouveau modèle de démocratie pour l'Agence, complémentaire à ce qui existe déjà aujourd'hui.

Magali LEO ajoute que le groupe a également abordé la question des ateliers citoyens, généralement composés d'un échantillon représentatif de citoyens tirés au sort qui réfléchissent collectivement à une thématique donnée, selon un protocole qui précise ce que l'on en attend. Il s'agit d'un modèle de démocratie directe. Il convient néanmoins de rester vigilant sur la complémentarité de ce type d'approche avec les associations de patients, constituées de manière à être représentatives. Elle rappelle que les représentants sont formés et les associations agréées pour siéger au sein des instances. Ces consultations citoyennes peuvent ainsi être un des outils pour éclairer les travaux de ce comité.

Dominique MARTIN s'interroge sur le positionnement de ces consultations citoyennes, en termes de complémentarité et de cibles, par rapport aux consultations/auditions publiques déjà organisées par l'Agence et sur leur finalité (thématique générale ou particulière).

Magali LEO indique que cela pourrait être utilisé à des fins de consultation. La finalité de cette consultation reste à discuter.

Mélanie HEARD précise que la question de la complémentarité entre la mise en place d'un nouveau dispositif et les dispositifs de consultation existants a été discutée. L'une des idées était de consulter un atelier citoyen sur des questions générales de méthode sur les attendus en matière d'information sur les produits de santé, à l'instar de ce qui est fait au NICE (*National institute for health and care excellence* – Royaume-Uni) avec le *Citizens council*. Celui-ci est composé de 30 citoyens profanes qui se prononcent sur des questions très générales valables pour l'ensemble des situations.

Dominique MARTIN demande si la composition de ces ateliers citoyens est stable et pérenne ou si elle évolue.

Mélanie HEARD explique que les deux modèles existent. Au NICE, les membres du *Citizens council* sont nommés pour 3 ans. Le modèle le plus courant et simple est celui d'un atelier citoyen éphémère, qui se réunit sur 3 à 5 week-ends pour répondre à une question donnée. Les formats d'ateliers citoyens plus durables existent mais restent rares. Les groupes pérennes ont surtout un impact sur la modification de pratiques et l'intégration des préoccupations citoyennes dans l'administration. Elle rappelle que la méthodologie repose sur un tirage au sort pour assurer la représentativité du groupe et sur des échanges construits au sein du groupe. L'échange d'arguments possède une vertu épistémique au sein d'un groupe qui progresse en termes de connaissances et de compréhension.

Dominique MARTIN pense qu'un format d'atelier citoyen pérenne, tel que le *Citizens council* du NICE pourrait être intéressant à mettre en place au sein de l'ANSM, comme élément d'accompagnement à la transformation de l'Agence.

Bernard DENIS estime qu'en France, il y a un manque de confiance des citoyens envers les institutions. Il salue l'idée de la mise en place de ces ateliers citoyens. En revanche, il ne faut pas qu'ils deviennent un système décisionnel auquel cas ils risquent de s'institutionnaliser et de perdre leur intérêt premier.

Mélanie HEARD confirme que ce risque existe et qu'il est nécessaire que ces groupes gardent leur expertise profane et n'intègrent pas les contraintes de l'administration. Il faut que le recours à ce type de dispositif ait pour unique objectif l'efficacité de l'institution.

Magali LEO souligne que l'Agence doit se questionner sur le degré d'ouverture et d'acceptation au changement qu'il est possible de définir, pour que les ateliers citoyens prennent tout leur sens.



Mélanie HEARD invite les membres du CIPS à se renseigner sur la convention citoyenne sur le climat qui a été mise en œuvre en France récemment.

Dominique MARTIN souhaite savoir comment les participants à l'atelier ont prévu d'avancer dans la réflexion sur la conceptualisation et l'application d'un dispositif tel qu'une consultation citoyenne.

Magali LEO estime qu'il est primordial d'identifier la question sur laquelle pourraient travailler les citoyens.

Mélanie HEARD indique que le CIPS recommande à l'ANSM de réfléchir au schéma cible, en lien avec la direction interministérielle de la transformation publique (DITP).

Dominique MARTIN prend note de la recommandation et indique que l'Agence va se rapprocher de la DITP. D'ici la prochaine réunion du CIPS, programmée en mai 2020, il faudrait préparer la /les question(s) possible(s) à traiter dans le cadre de ce modèle citoyen délibératif d'ici au mois de mai 2020. Enfin, il est essentiel d'identifier une problématique à laquelle ce type de consultation peut répondre.

Mieux faire connaître l'ANSM en 2020 : discussion sur un événement

Emmanuel RUSCH rappelle que l'atelier portait sur l'organisation en 2020 d'un événement ayant pour finalité de faire découvrir l'ANSM au public.

L'événement serait organisé sur cinq jours au début du mois d'octobre 2020, en présentiel puisque l'ANSM dispose peut accueillir 200 personnes, et en ligne. Les deux derniers jours de la semaine permettraient d'organiser un hackathon. L'idée de ce format d'événement s'appuie sur une expérience antérieure de l'Agence.

L'événement serait axé sur l'illustration de l'action de l'Agence au service des patients et de la relation soignants/soignés. Deux thématiques ou « défis » seraient proposés durant l'hackathon consacrés au sujet de l'information des patients et des professionnels de santé. L'un porterait sur la manière d'améliorer l'information sur les ruptures de stock et l'autre sur la manière d'améliorer l'information dans le but de prévenir le mésusage des médicaments.

Les participants de l'atelier ont proposé qu'il y ait une ligne éditoriale sur l'ensemble de l'événement. Par ailleurs, ces sujets sont partagés avec d'autres institutions, telles que la HAS ou l'Assurance maladie, qu'il conviendra de positionner dans le dispositif.

Cet événement est aussi l'occasion de mettre de la dynamique au sein de l'Agence, de faire connaître les métiers de l'Agence.

Lors de l'atelier, il a été proposé de partir de situations concrètes, de définir des typologies de situations, voire des témoignages afin que l'événement soit vivant, attractif et que cela donne du sens aux messages.

Pour terminer, les représentants d'association de patients pourraient être associés à l'organisation de l'événement. C'est pourquoi un travail en amont doit être mené dans le but de mobiliser différents acteurs comme les étudiants du champ de la santé, des ingénieurs, des professionnels de la santé, ou encore des pharmaciens.

Dominique MARTIN indique que cet événement vise à montrer la dynamique d'ouverture de l'Agence à partir d'éléments concrets. L'événement s'appuiera sur des outils qui permettront d'élargir les publics, avec un événement digital et un hackathon qui pourra permettre de développer des suites à l'événement avec le développement de nouveaux outils.

4 Conclusion et perspectives

Nicolas THEVENET annonce que le règlement intérieur du CIPS sera transmis à ses membres par mail.



Camille INGOUF déclare qu'un atelier sur l'élaboration de la charte éditoriale est organisé le 10 février de 16 heures à 18 heures. Les membres du CIPS sont invités à y participer s'ils le souhaitent, en présentiel ou par téléphone.

Camille INGOUF présente le *storyboard* du film institutionnel de l'Agence, en cours de réalisation.

Rose-Marie TUNIER précise que ce film constituera un nouvel outil dynamique, accessible à tous, qui sera diffusé sur le site internet de l'agence et sur les réseaux sociaux. Il synthétisera l'ensemble des actions menées au sein de l'ANSM.

La séance est levée à 16 heures 05.