



Comité d'information des produits de santé

Compte rendu de la séance du 1er juillet 2021 (Visioconférence)

Membres présents :

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
LACON François, représentant des professionnels de santé
LE BOT Mariannick, représentant des professionnels de santé
LELLINGER Solène, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
LEO Magali, représentante des associations agréées des usagers du système de santé
PARENT Bertrand, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
PLANÇON Jean-Philippe, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Membres excusés :

BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Santé Canada)
HAMDANI Jamila, personnalité qualifiée étrangère (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ; Belgique)
HEARD Mélanie, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
RUSCH Emmanuel, représentant des associations agréées des usagers du système de santé

Direction générale de l'ANSM ou son représentant :

RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle
SEMAILLE Caroline, directrice générale adjointe

Participants de l'ANSM :

BELGODÈRE Laetitia, cheffe de projet scientifique, délégation scientifique de l'agence
CHONG Joëlle, Service Designer (projet d'ouverture des données)
GOYET Anne-Claire, cheffe du pôle communication institutionnelle et information des publics (DIRCOM)
LOGGHE-JEWKES Patricia, responsable de la communication interne
MAISON Patrick, conseiller scientifique à la direction générale
RENAUD Guillaume, responsable Casa (Centre d'Appui aux Situations d'Urgence)
STIRNWEISS Jeanne, chargée d'information scientifique (DIRCOM)
TUNIER Rose-Marie, directrice de l'information et de la communication (DIRCOM)
VOISIN Séverine, directrice adjointe de la communication et de l'information (DIRCOM)

01 07 2021

Autres présents :

RAHAL Line, Data Scientist (projet d'ouverture des données)



ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

1	Introduction de Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL	4
	Point sur les actualités	4
	Premier bilan de la campagne Médicaments et grossesse	6
2	Politique d'ouverture des données de l'ANSM : enjeux et actions	7
3	Coconstruire au sein du CIPS une collaboration encore plus ouverte	10
4	Conclusion	11

La séance est ouverte à 14 heures 00, sous la présidence de Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL.

1 Introduction de Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle qu'un compte rendu a été adressé à chacun des participants le 22 juin dernier et demande s'il soulève des commentaires. Ceux-ci peuvent être envoyés ultérieurement, sous une semaine, avant de procéder à son adoption.

Point sur les actualités

Covid - Une dynamique toujours importante sur la communication et l'information concernant les produits utilisés :

- Vaccination et effets indésirables :
 - Accès autorisé aux jeunes de + de 12 ans du vaccin Pfizer
 - Évolution de la doctrine de conservation des vaccins Covid (entre 2 et 8°C pendant plusieurs semaines (vaccin Pfizer)
 - Publication d'EPI-PHARE sur les premiers résultats d'efficacité de la vaccination en vie réelle, notamment chez les personnes âgées
 - Mobilisation très importante de l'ANSM, avec la création d'un comité scientifique temporaire dédié aux thromboses atypiques (AstraZeneca et Janssen).
 - Mobilisation importante de l'agence également en lien avec la Haute Autorité de Santé (HAS) sur tous les champs des tests (dispositifs de diagnostic in vitro).
- Traitements (anticorps monoclonaux) et accès à l'innovation.

M. DE KORWIN demande si de nouveaux vaccins sont en instance d'AMM (autorisation de mise sur le marché).

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL confirme que Curevac est en cours d'évaluation. Son taux d'efficacité de 43 % est décevant. Sa finalisation est prévue pour début septembre.

Mme SEMAILLE complète : Novavax, Sinovac (le vaccin chinois nécessitant une inspection en Chine), Spoutnik V (vaccin russe en cours d'évaluation), le vaccin de Sanofi qui pourrait arriver d'ici la fin de l'année, et le nouveau Pfizer « prêt à l'emploi ».

M. DE KORWIN demande si les laboratoires fournissent des données sur l'efficacité des vaccins mis sur le marché, face aux variants comme le Delta.

Mme SEMAILLE confirme que des données seront fournies mais ne peut pas s'exprimer sur ce qui est actuellement en cours.

M. LACONIN constate qu'un pourcentage certain de patients qui ne se rendront pas en centres de vaccination pourront être vaccinés dans les cabinets médicaux. Cependant, qu'en est-il de la communication envers les patients à ce sujet ?

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL répond que l'AstraZeneca (AZ) et le Janssen, vaccins à plateforme adénovirus, étaient jusqu'à présent préconisés pour tout public. Des cas de thromboses atypiques rares mais pouvant être très graves ayant été observés chez les moins de 55 ans, la recommandation est une deuxième dose d'AstraZeneca ou de Janssen pour les plus de 55 ans mais une deuxième dose de vaccin ARN messager pour les moins de 55 ans.. Mme RATIGNIER-CARBONNEIL demande aux professionnels de santé présents quels sont les retours des patients concernant les vaccins AstraZeneca et Janssen.

M. BONNEFOND répond que seules les secondes injections sont réalisées avec AZ. Pour Janssen, il faut être très prudent sur l'intérêt de la mono injection.. Il est nécessaire d'accroître la communication et mettre en place des mesures incitatives pour que les gens se fassent vacciner, notamment chez les professionnels de santé de proximité, qui inspirent confiance. Le Pfizer est également accessible en ville pour les moins de 18 ans, et il serait opportun d'accélérer la vaccination des collégiens et lycéens avant la rentrée de septembre pour éviter les clusters et la propagation du virus dans les établissements scolaires.



M. PLANÇON constate que sur 50 000 vaccins injectés récemment, 4 000 nouveaux cas d'effets indésirables ont été enregistrés et aimerait savoir si ce chiffre est en augmentation ou se stabilise. Il met en avant le peu d'outils mis à disposition dans les centres de vaccination pour permettre la remontée de ces cas d'effets indésirables. Les signalements seraient-ils difficiles à effectuer à la fois par les patients et par les professionnels de santé ? Les centres de vaccination ont-ils un rôle à jouer dans ces remontées d'informations ? Quels seraient les outils mis à leur disposition ?

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL informe que des affiches ont été réalisées et mises à disposition dans les centres, expliquant la marche à suivre le plus simplement possible, aussi bien pour les patients que pour les soignants, et les renvoyant au portail des signalements pour qu'ils effectuent leur déclaration.

Pour Mme LÉO, l'enjeu est celui de la vaccination, tout simplement. Le site de l'Assurance maladie a permis de constater qu'un quart des patients en insuffisance rénale (dialysés ou greffés) ne sont pas vaccinés alors qu'ils sont immunodéprimés. Ils répondent mal au schéma vaccinal de deux doses et une troisième dose ARN messenger leur est recommandée. Mme LÉO constate peu d'antivax mais plutôt des personnes désireuses de prendre davantage de recul. Des stratégies « d'aller vers » se développent, pour informer les patients et faciliter la vaccination sur les lieux de soin. Les officines devraient être bien pourvues en Moderna. Cette opportunité est en cours de discussion avec la task force qui se dit plutôt inquiète du fait que ces doses ne trouvent pas preneur. Un gros travail de pédagogie reste à faire pour accompagner les patients vers la vaccination, voire même les professionnels de santé qui, pour beaucoup, ne sont toujours pas vaccinés. Comment peuvent-ils alors se faire les ambassadeurs de la vaccination ? De plus, ils mettent en danger la vie des patients en risquant de leur transmettre le virus, en particulier aux personnes immunodéprimées comme les dialysés ou les greffés.

Mme LÉO partage que les patients immunodéprimés ne répondent pas tous à la vaccination et que, de plus, une quatrième dose pourrait s'avérer nécessaire. Avec l'arrivée de l'été, l'ouverture des frontières, le relâchement des gestes barrières, etc., ils risquent de se retrouver extrêmement exposés. Il y a donc un vrai enjeu de protection de ces patients. Le cabinet du ministère en a été alerté. Les anticorps monoclonaux (surtout à visée prophylactique) présentent un intérêt évident, voire une planche de salut pour cette population fragile. Mme Léo aimerait savoir ce qu'il en est, si des laboratoires se sont emparés de cette problématique, si des études sont en cours et à quelle échéance ces patients pourront avoir accès à ces ATU médicaments en cours d'ATU, dans une optique de prophylaxie.

Mme SEMAILLE informe que deux bithérapies pourraient se positionner, mais leurs résultats en préexposition ne sont pas encore connus. Toutefois, la réforme non seulement conforte l'accès à l'innovation, mais assure également la pérennité du système compassionnel sur les ATU nominatives. Il n'est donc pas exclu d'avoir recours à des ATU nominatives, des accès compassionnels au cas par cas en fonction des patients. La Société française des transplantés en a déjà fait la demande. C'est en cours d'étude.

Mme LÉO demande alors si les laboratoires concernés ont fait des demandes d'accès compassionnel.

Mme SEMAILLE répond qu'en ce qui concerne désormais l'accès dit « précoce », les demandes depuis le 1^{er} juillet sont déposées sur une plateforme commune HAS/ANSM. Les deux institutions travaillent ensemble et rendent leur avis au bout de trois mois. Mais individuellement, rien n'empêche le prescripteur de faire une demande d'accès compassionnel au cas par cas.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL ajoute que l'ATU de cohorte pouvait être précédée de quelques ATU nominatives émanant des professionnels de santé pour des patients particuliers. L'Agence a milité dans ce sens dans ses échanges avec le Conseil d'État pour conserver cette porte ouverte, avant la demande d'accès précoce par l'industriel, à la possibilité d'accès compassionnel dans des situations très précises.

Mme LÉO demande comment s'opèrent les travaux de concertation destinés à réfléchir sur l'évolution des ATU pour les anticorps monoclonaux. Comment y associer si possible les associations de patients ?

Mme SEMAILLE répond que les traitements sont dans toutes les PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) qui disposent de stocks. Toutefois, une concertation plus large peut être envisagée. Il faut reconnaître que la situation actuelle est extrêmement rapide, mouvante et changeante avec l'émergence des



variants dont il faut surveiller l'évolution et la circulation. Ils pourraient remettre en cause les anticorps monoclonaux.

M. LACON confirme que les associations d'usagers sont représentées à la Commission de Transparence (CP) via un représentant pouvant s'en faire l'écho, depuis le 1^{er} juillet, et que des auditions des associations de patients sont prévues dans le cadre de l'accès précoce.

Premier bilan de la campagne Médicaments et grossesse

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL informe que cette première campagne d'information de l'ANSM a été lancée le 2 juin 2021 sous un format essentiellement digital. Elle a été relayée par différents médias. Mme RATIGNIER-CARBONNEIL remercie tous les participants à cette campagne, y compris ceux qui en ont fait le relais.

Mme TUNIER explique que la stratégie était celle d'une campagne à fort impact, avec des contenus spécifiques et des messages simples et faciles à retenir adressés à la fois aux médecins et aux pharmaciens.

Une première vague a eu lieu du 2 juin au 30 juin et une seconde vague de rappel est programmée à la rentrée. Plusieurs dispositifs ont été mis en place :

- Un dispositif de relation presse et influenceurs, piloté par la direction de la communication. Des interviews TV, radio et presse (Le Parisien, Europe 1, 20 Minutes, Les Maternelles) ont permis de faire passer les messages et de faire en sorte qu'ils soient bien compris.
- Un dispositif reposant sur les réseaux sociaux (Twitter, LinkedIn et YouTube) et des applications mobiles. Un partenariat a été réalisé avec le média *Parents*, permettant une publication partenaire sur une double page. Elle a ensuite été déclinée sur différents médias de l'écosystème *Parents* et sur leurs applications, et également sur l'application « 1000 premiers jours ».
- Un dispositif d'achat média conçu par l'agence Makuity, destiné à booster la campagne et à lui donner davantage de visibilité. Ainsi, des bannières dans la presse grand public telle que *20 minutes*, *Santé Magazine* ou *Au Féminin*, qui sont des médias consultés par les femmes enceintes.

La campagne a enregistré 5,8 millions de vues vers la fin de la première vague, le 23 juin. Les vidéos diffusées sur YouTube ont été vues plus d'1 million de fois dont 620 000 vues en intégralité. Les dispositifs de bannières et de publicités conversationnelles ont connu également un réel impact avec 4,8 millions de vues et un très fort taux de clic. Cette campagne est donc un franc succès. Elle est parfaitement lisible et génère des partages.

Mme LÉO adresse ses félicitations pour cette campagne très intéressante et très utile et demande où en est la situation avec la DGOS sur l'évolution du pictogramme femmes enceintes, qui est en sommeil depuis très longtemps et pourquoi il se retrouve bloqué.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL précise que c'est la DGS (Direction générale de la santé) et non la DGOS qui est concernée, et celle-ci n'a pas communiqué d'éléments particuliers sur la remobilisation du groupe de travail sur l'évolution du pictogramme. Elle espère que ce sujet reviendra à la rentrée.

Mme LELLINGER demande comment sera mesuré l'impact de la campagne dans les pratiques. Sera-t-il croisé avec d'autres enquêtes menées par EPI-PHARE sur la consommation des médicaments par exemple ?

Mme TUNIER indique que l'impact de la campagne sera mesuré par une nouvelle enquête d'opinion à la fin de l'année / début 2022, et aussi par la mesure des résultats en termes de visibilité, comme présenté précédemment, après la troisième vague en fin d'année,

Mme LÉO demande quelles catégories socio-professionnelles sont visées dans cette campagne et si cela aura un impact sur leurs changements de comportement.



Mme TUNIER répond que la communication a été construite avec les parties prenantes de l'Agence, patients, professionnels de santé, et partagée dans nos comités. L'objectif de cette campagne est bien d'être en mesure de toucher tous les publics, même les plus précaires.

Mme LÉO demande si les professionnels de santé disposent de matériel pédagogique à remettre aux patientes.

Mme TUNIER répond que 140 000 affiches ont été distribuées aux médecins et centres de soin, à destination des salles d'attente, avec un QR code qui redirige le patient vers le site de l'ANSM. Une page FaceBook sera créée prochainement et des podcasts sont envisagés.

M. PARENT demande si la conception de cette campagne (définition des objectifs, des publics, etc.) s'est faite uniquement en interne ou si l'Agence s'est appuyée sur Santé Publique France, qui bénéficie d'une certaine expérience de ce type de campagne.

Mme TUNIER répond qu'il s'agit d'un travail mené par les équipes de l'ANSM avec ses parties prenantes dont le CMG et la cellule grossesse de la direction de la surveillance. Cette campagne est dans la veine des campagnes menées par d'autres agences. L'ANSM a fait appel à MAKUITY pour de l'achat média, afin de dynamiser sa campagne.

2 Politique d'ouverture des données de l'ANSM : enjeux et actions

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL indique que l'ouverture des données est un enjeu majeur pour l'Agence. Son objectif vise à mettre à disposition des données de vigilance tout en conciliant l'ensemble des éléments de réglementation notamment sur le sujet de la protection des données.

M. MAISON présente la politique d'ouverture des données menée par l'ANSM. La stratégie d'ouverture et de valorisation des données repose sur :

- Une transparence adaptée et intelligente en fonction du public et des contraintes
- La confiance dans les données, leur compréhension et leur traitement (respect du secret médical)
- L'acculturation en interne (ouverture et valorisation) et en externe (avantages et limites des données).

Le gouvernement a lancé une politique incitative avec la loi n° 2016-1321 de transformation numérique pour que les administrations donnent accès à leurs informations. Sa mise en place s'est faite avec l'appui de la Direction interministérielle du numérique (Dinum), Etalab, l'Agence du numérique en santé et le Health Data Hub. Cette mise en œuvre doit tenir compte des exigences de protection des données : la réglementation européenne (RGPD) et la réglementation nationale et la CNIL, qui protègent à la fois les patients et les données.

Cette thématique des données avait déjà été abordée à travers le COP 2019-2023 de l'ANSM, dont un axe d'ouverture concerne la donnée et un indicateur sa publication, mais aussi à travers le schéma directeur des systèmes d'information, le nouveau site internet de l'Agence et le Data Office, en cours de création pour déployer cette stratégie d'ouverture et de valorisation de la donnée.

Les axes retenus sont ceux pour lesquels l'Agence avait été beaucoup sollicitée, notamment les données de pharmacovigilance et les erreurs médicamenteuses, ainsi que les données sur les déclarations de rupture de stock et des données plus axées sur l'innovation : les autorisations d'essais cliniques en France.

Le projet de partage des données comprend : le projet ORDEI (retenu dans le cadre de la consultation de pharmacovigilance, suite à l'appel à projet du Health Data Hub), le projet Datamed, (dans le cadre d'une analyse des données de ruptures de stock), le projet EMed (suite au hackathon consacré aux erreurs médicamenteuses) et enfin le projet Gestion du risque santé (avec de nouveaux entrepreneurs d'intérêt général) sur la valorisation des données et la création d'un outil d'aide à la décision.



M. MAISON souhaiterait avoir un retour des patients sur cet outil et des échanges avec les professionnels de santé.

Mme RAHAL et Mme CHONG présentent le projet DataMed de l'ANSM sur la valorisation des données autour des médicaments.

C'est dans le contexte du programme Entrepreneurs d'Intérêt Général que Mme RAHAL et Mme CHONG ont intégré l'agence l'an dernier pour concevoir la plateforme. Elles sont chargées d'accompagner l'Agence dans son ouverture par la valorisation de ses données auprès du grand public et des professionnels de santé. La problématique consiste à déterminer comment rendre accessible et transparente la donnée autour du médicament afin d'en améliorer l'utilisation. L'outil DatMed réunit en un seul espace, accessible depuis le site de l'ANSM, plusieurs types de données dont des données exclusives à l'ANSM.

Mme RAHAL et Mme CHONG présentent la plateforme encore en production.

Des données sur la consommation du médicament sont accessibles avec des volets « erreurs médicamenteuses », « effets indésirables », « rupture de stock », « signalements ». Les visualisations sont simples et compréhensibles par tous. Les informations sont diffusées dans le respect de la protection des données.

De nombreux essais ont été réalisés pour tester la plateforme et éviter tout risque de mauvaise interprétation. Mme RAHAL et Mme CHONG invitent les participants à la tester également et faire part de leur retour.

M. PLANÇON adresse ses compliments pour cet outil qui lui semble intéressant, essentiel et visuellement facile à utiliser. Il demande comment la plateforme permet de mesurer les causes de rupture, considérant que dans certaines maladies ces ruptures sont structurelles. Il souhaite également savoir si la mise à jour des effets indésirables est instantanée ou régulière.

Mme RAHAL répond qu'à ce stade, il est difficile de différencier les ruptures sporadiques des ruptures récurrentes. Concernant l'automatisation et s'agissant d'une version démo, le recueil des données n'est pas encore automatisé, c'est l'objectif du développeur à court terme.

M. MAISON complète en précisant que l'outil n'est pas directement relié à la base nationale de pharmacovigilance. Seuls des tableaux synthétiques extraits de cette base sont disponibles, dans lesquels l'outil recherchera l'information, pour des raisons de protection des données. Des mises à jour en continu ne seront donc pas possibles.

M. PLANÇON précise sa question : est-ce que les outils de cette plateforme pourront faciliter l'accès des patients aux traitements ?

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL remercie l'équipe pour cet outil. Il permettra d'objectiver et de visualiser les ruptures des différents médicaments. Concernant les origines, ce sera plus compliqué, notamment pour les médicaments dérivés du plasma. Mais cela permettra d'accéder à la cartographie des différents centres de production et d'optimiser l'état des lieux.

M. MAISON précise que la première phase de la plateforme est surtout axée sur l'ouverture, le partage et la visualisation des données et la possibilité d'interroger les bases. Dans un stade plus avancé, l'exploration des données dans leur valorisation permettra de pousser des analyses pour accéder à des informations complémentaires, comme dans le cas des ruptures. Cette phase ultérieure sera initiée avec la conception d'outils d'aide à la décision. M. MAISON invite lui aussi, les participants à tester la plateforme et de faire part de leur retour.

M. BONNEFOND félicite l'équipe pour la réalisation d'un tel outil dans un délai aussi court, susceptible d'intéresser aussi bien le grand public que la communauté médicale et les journalistes, avec une utilisation aussi simplifiée. La réponse aux ruptures par des informations transparentes est un vrai challenge pour une agence constamment sous le feu des projecteurs et permet de désamorcer d'éventuelles difficultés. M. BONNEFOND met en garde sur le nombre d'effets indésirables et conseille d'évaluer le positionnement et mettre en perspective avant d'annoncer un chiffre, pour couper court à toute mauvaise interprétation. Il se dit prêt à tester la plateforme et faire part de son retour.



Mme LELLINGER confirme que la réalisation de cette plateforme est un travail remarquable pour le partage des données et la transparence. Elle remarque que certains publics, en plus de ceux visés par la plateforme, risquent d'exploiter cet outil, voire de l'analyser. Elle demande quelle est la procédure de renvoi vers les sites traitant les effets indésirables.

Mme CHONG affirme qu'un lien permettant un accès direct au site <https://signalement.social-sante.gouv.fr> a bien été créé.

M. MAISON complète en précisant qu'il n'existe pas encore d'échanges dans les deux sens mais qu'un projet est envisagé pour permettre d'informer le patient qui déclare des suites de sa déclaration.

Mme LÉO salue à son tour l'initiative. Elle s'interroge sur les objectifs : celui de la transparence des données dont l'ANSM a l'exclusivité, mais aussi celui de la centralisation ? Est-ce que des informations comme celles de la HAS apparaîtront sur une fiche de produit ou de substances actives ? Il serait intéressant d'accéder à toutes ces informations en un seul site. Elle demande également si des modules d'interaction avec le public seront ajoutés.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL répond que l'objectif de l'Agence n'est pas la centralisation mais la mise à disposition des données en toute transparence, de manière organisée et pilotée afin d'améliorer et d'apporter une compréhension plus adéquate de l'ensemble des informations qui sont partagées.

M. DE KORWIN s'associe aux félicitations à l'équipe pour l'initiative, le développement en cours, l'invitation à participer en tant qu'expérimentateurs et enfin, la présentation qui en a été faite. Il souhaite ajouter quelques commentaires : les données diffusées doivent rester spécifiques du médicament et des missions de l'ANSM avec des liens vers la HAS et autres structures. M. DE KORWIN apprécie la volonté de transparence mais conseille, lui aussi, de travailler sur la forme et la capacité de tous à interpréter et comprendre les informations, notamment les données de pharmacovigilance et l'annonce de chiffres hors contexte. Sur les ruptures de stock, il préconise de rester sur les notions de transparence officielle pour éviter toutes formes d'interprétation. Il confirme l'utilité d'accéder par substance et par spécialité.

Mme LE BOT remercie l'équipe pour ces éléments, la clarté de l'information et les pictogrammes qui facilitent la lecture. Elle demande s'il sera possible d'être testeur afin de pouvoir naviguer sur la plateforme et apporter d'éventuelles propositions pour la suite. Les informations sont nombreuses et Mme LE BOT pense qu'il serait appréciable pour les professionnels d'accéder à des outils afin d'optimiser leur utilisation. Elle note que les effets secondaires indésirables sont appréhendés par thème et demande si les informations évolueront sur leur fréquence par nature ou resteront sur les effets en général. Concernant les ruptures de stock, elle demande s'il est possible de naviguer sur ce qui a été mis en ligne pour voir jusqu'où peut conduire la recherche de solutions. Sur d'autres bases telles que le thésaurus des interactions médicamenteuses, un projet est-il envisagé de permettre une meilleure exploitation de ces données à l'instar des modalités de préparation des médicaments dans le RCP ?

M. MAISON répond qu'aucun projet n'est prévu sur l'interaction médicamenteuse mais dans la mesure où cette question est revenue plusieurs fois, il serait peut-être opportun d'y donner suite.

Mme RAHAL ajoute que la fréquence et la nature des effets ont été renseignées par substance à partir des données de la BNPV. Sur les systèmes d'organe, des statistiques ont été ajoutées en fonction de la substance et des effets, avec les pourcentages.

M. MAISON complète : il faudrait que chaque médicament ait fait l'objet de très nombreuses déclarations d'effets indésirables pour descendre plus dans le détail.

M. LACON remercie l'équipe, l'accès aux données sera un gros progrès. Il souhaiterait un ou deux exemples pour illustrer les outils d'aide à la décision et inspirer des projets de travaux de recherche, de formation. Cela suppose un lien entre (certains) médicaments et pathologie.

M. MAISON répond qu'un projet bon usage/mésusage est prévu, reste à en déterminer le seuil et les sources d'information. C'est un sujet complexe qui va au-delà de la simple visualisation de déclaration,



et empiète sur l'étape suivante, le travail d'analyse et d'interprétation. C'est dans un cadre comme celui-ci que des outils d'aide à la décision sont nécessaires. Un autre outil projet est prévu en septembre, la Gestion Du Risque Santé (dans le cadre Entrepreneurs d'Intérêt Général) qui permettra d'identifier un niveau de risque de la demande pour tous les flux arrivant à l'Agence. Cela constituera un outil à l'évaluation qui sera d'abord testé en interne, voire plus s'il est concluant.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL indique que mettre à disposition de telles données implique pour l'Agence d'être à la hauteur de ses engagements et de ses promesses, car l'attente est créée, et appelle à fournir des données fiables et de qualité de façon pérenne. D'où une progression prudente, étape par étape, qui consiste à montrer les compétences de l'ANSM avant d'élargir son champ d'action.

Mme LÉO demande comment se concrétiseront les essais cliniques et ce qui sera accessible aux utilisateurs du site.

M. MAISON répond que le premier projet consiste en une extraction de la base européenne pour donner accès à tous aux essais cliniques pour lesquels l'Agence a donné une autorisation. Ces informations peuvent concerner le type de pathologie, les profils de patient avec des critères d'inclusion, le produit (éventuellement à l'essai) et son nom, les objectifs de l'essai, qui est le promoteur et les centres qui seront ouverts. Les deux limites à ce projet sont d'avoir la certitude que les centres où diriger les patients soient réellement ouverts, et un certain nombre d'informations qui ne seront disponibles qu'en anglais.

Mme LE BOT demande si les essais seront structurés sur le modèle de la base américaine, Clinical Trials (<https://clinicaltrials.gov>).

M. MAISON répond que oui, cela ressemble à la base européenne EudraCT où tout est en anglais. Ce seront les mêmes informations mais le site et un maximum d'informations, notamment la pathologie, seront en français et adaptés uniquement avec les essais autorisés par l'ANSM en France.

3 Coconstruire au sein du CIPS une collaboration encore plus ouverte

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que le prochain CIPS aura lieu en octobre. Il aura alors deux ans révolus. Mme RATIGNIER-CARBONNEIL invite les participants à réfléchir en amont à son évolution afin de pouvoir en débattre plus longuement à la prochaine réunion. Elle souhaite néanmoins recueillir les premières impressions sur sa situation, dans des conditions particulières puisque seules deux séances ont pu avoir lieu en présentiel.

M. BONNEFOND considère les échanges de ce comité intéressants et utiles, malgré une participation compliquée en période de pandémie. Pour l'image de l'Agence et vis-à-vis du travail qui est effectué, il est important de voir comment sécuriser les messages sur le médicament et contrer l'image négative qu'en ont certains. Ce comité joue un rôle intéressant et important qu'il faut pérenniser. Beaucoup de travail en perspective, notamment sur la transparence sur laquelle il sera nécessaire de « surfer » pour montrer l'ouverture de l'Agence et ses données qui peuvent être utilisées, partagées et discutées. Il sera intéressant de voir comment les acteurs, patients et professionnels de santé, s'approprient ces outils pour exploiter les données mises à leur disposition.

M. LACON estime lui aussi que les échanges au sein du comité sont intéressants, notamment sur certains thèmes comme le mésusage, un sujet important qui concerne aussi bien les patients que les professionnels. Il serait intéressant de s'en emparer et voir comment communiquer sur ces sujets, car chacun a sa part de responsabilité dans son utilisation. Des thématiques plus ciblées peuvent être envisagées, comme les médicaments à risques tels que les benzodiazépines, et pourquoi pas étudier de nouveaux canaux de communication autour de ces sujets.

Mme LÉO assiste toujours avec beaucoup d'intérêt au CIPS. Elle aimerait revenir sur le thème de la participation citoyenne, déjà abordée en 2020 par Mélanie HEARD. Elle estime que ce sujet est en phase avec les axes stratégiques de l'Agence, une ouverture vers plus de démocratie, plus de transparence, vers l'open data, la participation de toutes les parties prenantes. Il serait important de le développer à la rentrée (avec l'espoir d'une sortie de crise). Elle propose d'orienter davantage le CIPS vers des ateliers ou groupes de travail, afin de croiser des expertises et d'aborder des projets de moyen



terme. Cela aurait pour effet d'optimiser le dynamisme de l'Agence, qui fait déjà figure d'exception en agissant comme un laboratoire d'idées.

M. DE KORWIN partage les propos des autres participants. Ces réunions sont prometteuses mais il ne faut pas en rester là et l'ANSM doit utiliser les capacités du CIPS, non seulement en tant que laboratoire d'idées, mais aussi pour travailler sur les messages du comité d'information. Ces réunions sont des occasions extraordinaires de prises de position consensuelles des professionnels de santé, des experts, des patients, etc. pour affiner au mieux des messages qui sont fondamentaux, au vu de la politique de transparence qui est proposée. Il faut travailler davantage sur des sujets précis, des ateliers pourraient s'y prêter, pour former un véritable outil de développement au service de l'ANSM et des usagers.

M. PLANÇON pense que le CIPS montre toute son utilité et cela se voit dans la richesse de ses débats. Il estime que l'ANSM est une agence qui se veut exemplaire, où la pratique de la démocratie sanitaire est mise en avant. D'énormes chantiers sont en cours et l'essentiel est de s'en emparer pour les faire avancer. M. PLANÇON souscrit à l'idée des ateliers qui, sans être chronophages, permettraient de thématiser certains groupes de travail en fixant des objectifs réalistes. Rassembler autant d'experts de différents horizons est une chance qu'il faut saisir notamment pour communiquer.

Mme TUNIER livre au CIPS l'avis de M. PARENT, qui a dû quitter la réunion et partage les propos qui viennent d'être tenus. Il valide l'idée des ateliers de travail avec des productions issues du CIPS.

4 Conclusion

Mme TUNIER informe que de nombreux chantiers sont en cours comme le mésusage, la mise à disposition des données qui demandent une très forte exigence pour partager des informations de qualité. Les remarques soulevées lors des échanges avec le CIPS sont une source d'inspiration essentielle pour l'Agence et permettent de conforter ou de réorienter certaines décisions. Mme TUNIER espère que la prochaine réunion pourra se faire en présentiel.

Mme RATIGNIER-CARBONNEIL remercie les participants et souhaite à tous un bel été et de bonnes vacances.

La séance est levée à 17 heures 15.