

SYNTHESE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE **Séance du 8 décembre 2022**

Joël Ankri, président du Conseil scientifique, accueille les membres réunis pour cette séance en présentiel. Il indique que la séance sera consacrée à la thématique des politiques de santé publique menées par l'ANSM, les conseillers médicaux et patients sont invités à cette occasion à participer à cette séance.

Christelle Ratignier-Carbonneil, Directrice générale, présente un point d'actualité. Elle aborde en premier lieu, un sujet majeur d'actualité : les ruptures dans la disponibilité des produits de santé.

S'agissant des ruptures dans la disponibilité des produits de santé, les deux médicaments concernés sont le paracétamol et l'amoxicilline. Les origines des ruptures sont différentes pour les deux produits, mais les deux nécessitent des mesures permettant de garantir la couverture des besoins.

Entre 2021 et 2022, on observe une augmentation de l'utilisation et de la consommation du paracétamol, notamment en raison de l'épidémie de Covid. Cette forte hausse met en tension la capacité des industriels à couvrir les besoins. Cette tension est plus aiguë pour les formes pédiatriques, car celles-ci sont plus complexes à produire. La Directrice générale précise que l'ANSM a engagé des mesures en collaboration avec les médecins, les pharmaciens et les associations de patients, notamment, la dispensation par les pharmaciens de deux boîtes de paracétamol pour un usage sans prescription. De plus, l'ANSM suit de manière hebdomadaire tous les approvisionnements des industriels et l'évolution des stocks dans les officines.

La Directrice générale indique que la deuxième situation de tension concerne l'amoxicilline. La situation est elle aussi particulièrement complexe en pédiatrie. En effet, l'amoxicilline qui représente 80 % des prescriptions d'antibiotiques chez l'enfant, est l'antibiotique utilisé en première intention. Les professionnels et les patients ont été sollicités pour la mise en place de mesures et de recommandations sur le bon usage des antibiotiques. Les industriels sont également très mobilisés sur le sujet, ce qui devrait permettre à la situation de s'améliorer dans les prochaines semaines.

Enfin, Christelle Ratignier-Carbonneil aborde l'actualité sur le sujet du Levothyrox et confirme que l'ANSM a été le 5 décembre 2022 mise en examen pour tromperie. Un communiqué de presse a été publié. Les priorités de l'agence restent la sécurité et la santé des patients. L'Agence apportera sa pleine contribution à la manifestation de la vérité mais conteste fermement les reproches formés à son encontre car aucune infraction pénale n'a été commise.

1. Compte-rendu de la séance du 18 mai 2022 (pour approbation)

Le Conseil scientifique a approuvé à l'unanimité le compte-rendu de la séance du 18 mai 2022.

2. Les politiques de Santé Publique

Joël Ankri introduit ce point et indique en préambule, que l'ANSM est incontestablement une agence de santé publique. Elle œuvre pour la préservation et l'amélioration de la santé de la population.

Patrick Maison confirme que l'ANSM, au-delà de ses missions réglementaires, doit s'intéresser à des sujets de fond. Il s'avère donc nécessaire pour elle de définir des priorités en matière de santé publique et de formaliser sa stratégie et sa vision à travers des actions.

Deux priorités de santé publique sont présentées au Conseil et concernent, d'une part, l'usage inapproprié des médicaments et, d'autre part, les ruptures d'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux.

- **Le mésusage des médicaments**

Le point est présenté pour la direction de la surveillance par Mehdi Benkebil, directeur adjoint et Dahlia Sacca-Diab référente usage non conforme et pour la direction de la communication et de l'information par Anne-Claire Goyet, cheffe du pôle communication institutionnelle

La politique de santé publique de l'ANSM en matière de prévention du mésusage a été initiée il y a deux ans. Après avoir publié sa doctrine sur la question de l'usage non conforme des médicaments, l'agence a adopté une démarche globale et initié des actions organisées autour de deux axes :

- l'anticipation par l'exploitation des différentes sources de détection d'une part et en identifiant par une analyse de risque les classes thérapeutiques les plus exposées au mésusage d'autre part
- la communication et la pédagogie afin de sensibiliser sur le bon usage des médicaments et communiquer auprès des différents publics

En effet, les actions de l'ANSM visent l'engagement de l'ensemble des acteurs de terrain concernés dans la chaîne de soins, du prescripteur jusqu'au patient, en passant par le pharmacien.

Les enjeux de cette politique de santé publique sont multiples :

- créer un environnement d'échange entre les différents acteurs institutionnels concernés par la problématique du mésusage ;
- créer une prise de conscience collective sur les risques à travers notamment la mise en œuvre d'une campagne d'information ;
- développer des outils d'information et des outils pédagogiques pour promouvoir la culture du bon usage auprès des parties prenantes ;
- élaborer et pérenniser un processus d'anticipation et de maîtrise des risques au sein de l'agence.

Dans le cadre de cette politique de santé publique, une enquête d'opinion a été réalisée par l'institut ViaVoice en juin-juillet 2021 afin d'établir un état des lieux des usages et des comportements relatifs à la prescription, à la délivrance et à la prise des médicaments de la part des prescripteurs, des pharmaciens et des patients. Les remontées de cette enquête ont permis de nourrir la réflexion avec les parties prenantes, et de pouvoir s'appuyer sur des données d'opinion et de comportement en vie réelle. L'analyse de cette enquête a mis en lumière un décalage important entre ce que déclarent les professionnels de santé et ce qu'en retiennent les patients. Il est donc essentiel de travailler sur ce décalage pour prévenir le mésusage.

Une concertation est actuellement menée avec des groupes de travail issus de certaines instances de l'Agence pour identifier les leviers et les freins au bon usage du médicament, les solutions à développer pour améliorer le bon usage. Cette concertation concerne le CSP sécurisation, les CI CMG, pharmaciens, associations, le CIPS, les conseillers du Collège, un groupe de travail constitué d'agents de l'Agence.

Le 15 mars 2023, une journée de mise en commun et de travail sera organisée pour aller plus loin à partir des axes de la campagne et tester les messages.

- **Les ruptures dans la disponibilité des produits de santé**

Le point est présenté par Laetitia Belgodère, cheffe de projet à la Délégation scientifique et Joseph Emmerich, conseiller médical.

Pour construire cette politique de santé publique, un état des lieux a été réalisé au sein de l'agence, ainsi qu'un benchmark international. Une cartographie de la gestion des ruptures dans la disponibilité des produits de santé a été réalisée, mettant en lumière les principales causes de rupture, les divers acteurs intervenant sur la gestion des pénuries ainsi que les initiatives liées aux ruptures. La cartographie a

également permis d'identifier les limites et freins à gérer les ruptures. Des axes d'anticipation des risques de rupture ont par la suite été déterminés, avec des propositions de mesures à mettre en place.

L'agence entend se positionner sur quatre axes d'anticipation des risques de ruptures :

1. Mettre en place une nouvelle gouvernance nationale ;
2. Lutter contre les pénuries de produits de santé par de nouvelles actions de prévention et de gestion sur l'ensemble du circuit ;
3. Renforcer la coopération et la réglementation européenne pour mieux prévenir les pénuries de produits de santé ;
4. Promouvoir la transparence et la qualité de l'information afin de rétablir la confiance et la fluidité entre tous les acteurs.

La politique de santé publique relative aux ruptures dans la disponibilité des produits de santé vise à formaliser la stratégie de l'agence en termes de prévention et de gestion des pénuries. Dans cette optique, un *position paper* a été rédigé avec l'appui du collège des conseillers et vise à :

- Promouvoir l'approche globale de l'agence dans la gestion des ruptures sur l'ensemble des produits de santé, en englobant à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- Expliciter le périmètre de l'Agence ;
- Effectuer un bilan des mesures mises en place par l'ANSM ;
- Et réaliser une mise en perspective européenne des mesures.

- **Discussion et avis du Conseil**

Le Conseil scientifique a rendu un avis, à l'unanimité des membres présents, à la directrice générale. Le conseil scientifique peut contribuer au développement de politiques de santé publique de l'ANSM en particulier sur le plan des actions mises en œuvre. Il pourra ainsi formuler un avis sur les questions de méthodologie et d'interprétation de résultats et identifier des thématiques de santé publique méritant d'être soutenues ou suivies. (Voir avis n° 2022-18).