



Comité d'information des produits de santé

Compte rendu de la séance du 28 juin 2022

Membres présents :

BERRUÉ-GAILLARD Hélène, représentante des patients
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)
LELLINGER Solène, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales (présente de 14 h à 15h30)
BONNEFOND Gilles, représentant des professionnels de santé
PARENT Bertrand, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales
DE KORWIN Jean-Dominique, représentant des professionnels de santé
LE BOT Mariannick, représentante des professionnels de santé
LACOIN François, représentant des personnels de santé

Membres excusés :

RUSCH Emmanuel, représentant des professionnels de santé
BERTHIAUME Marc, personnalité qualifiée étrangère (Santé Canada)
HEARD Mélanie, personnalité qualifiée en sciences humaines et sociales

Directrice générale de l'ANSM ou son représentant :

RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle

Participants de l'ANSM :

SEMAILLE Caroline, directrice générale adjointe
INGOUF Camille, chef du pôle communication institutionnelle et information des publics (Dircom)
GOYET Anne-Claire David, direction de l'information et de la communication (Dircom)
TUNIER Rose-Marie, directrice de l'information et de la communication (Dircom)
LOGGHE-JEWKES Patricia, responsable communication interne (Dircom)

Autre présente :

MESSINA Amandine (institut ViaVoice)





ORDRE DU JOUR

1	Introduction	3
2	Adoption du compte-rendu de la dernière séance	3
3	Présentation de l'actualité de l'Agence	3
3.1.	Nouvelle vague de la campagne Médicaments & Grossesse	3
3.2.	La présidence française de l'Union Européenne	4
3.3.	Appareils de ventilation Philips	5
3.4.1.	Inspection dans les locaux de l'IHU/FMI	6
3.4.2.	Audition de l'ANSM par l'OPECST	6
4	Présentation du baromètre d'image de l'ANSM (par Amandine Messina, Viavoice) et discussions.	10

La séance est ouverte à 14 heures 05, sous la présidence de Madame Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL.

1 Introduction

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL Après avoir souhaité la bienvenue à l'ensemble des présents, la réunion se déroule de façon mixte en présentiel et en distanciel - rappelle l'ordre du jour, transmis par avance aux participants, ainsi que les différents intervenants qui présenteront ces points.

2 Adoption du compte-rendu de la dernière séance

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL s'assure que le dernier compte rendu a bien été envoyé. En l'absence de remarques ou commentaires à cet instant, sur ce document, il est laissé un temps de lecture jusqu'à la fin de la semaine. Ensuite, le compte rendu sera mis en ligne sur le site de l'ANSM.

3 Présentation de l'actualité de l'Agence

- [Nouvelle vague de la campagne Médicaments & Grossesse](#)
- [La présidence française de l'Union européenne](#)
- [Appareils de ventilation Philips](#)
- [Inspection dans les locaux de l'IHU/FMI](#)
- [Audition de l'ANSM par l'OPECST](#)

3.1. Nouvelle vague de la campagne Médicaments & Grossesse

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle, avant de laisser la parole à Mme INGOUF, qu'il s'agit de la troisième saison de la campagne d'information sur le bon usage des médicaments au cours de la grossesse.

Mme Camille INGOUF indique qu'un lien retraçant cette actualité pour ce nouveau volet a été transmis. L'idée étant de réitérer le message initial à l'intention de la cible privilégiée des femmes enceintes, en reprenant les actions très positives des précédents volets à savoir : le sponsoring de la vidéo lancée sur YouTube, et l'investissement de nouveaux territoires en développant un partenariat avec l'application WeMoms, représentant une communauté importante.

Plusieurs supports de communication ont été développés pour affirmer et relancer les quatre points essentiels :

- Préparer sa grossesse
- Ne pas faire d'automédication
- Ne pas arrêter seule son traitement
- Informer tous les professionnels de santé consultés, y compris dans le premier trimestre.

Ces messages s'accompagnent d'un nouveau thème relatif à l'allaitement pour lequel s'appliquent aussi les quatre règles d'or ci-dessus.

La première vague du début de 2022 sera suivie d'une autre à l'automne alors que cessera le partenariat avec les influenceuses sur Instagram qui avait très bien accueilli et porté le message de l'ANSM.

Gilles BONNEFOND signale que la convention pharmaceutique s'est saisie du thème promu par l'ANSM pour relayer ces messages à partir de l'automne (*temps nécessaire après la signature d'une convention*)

Mme Camille INGOUF rebondit sur ce point du fait d'un partenariat engagé avec le réseau des pharmaciens CESPARM diffusant sur écran en pharmacie des minutes vidéo sur des sujets de santé publique. L'ANSM fait partie des éditeurs de ces contenus. C'est donc un relais supplémentaire pour cette nouvelle campagne au travers de ces écrans et aussi en affichage dans ces pharmacies. Le chiffre exact des officines disposant d'écran pourra être donné ultérieurement.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL convient de l'efficacité de ce mode de communication en pharmacie qui peut aussi servir pour d'autres sujets défendus par l'ANSM.

Mme Mariannick LE BOT précise que des écrans à visée d'information existent aussi dans les hôpitaux et pourraient servir de support à des messages de santé publique, dans la logique de l'utilisation des écrans de pharmacie. Elle propose de prendre contact avec les organisations hospitalières pour voir de quelle manière des messages sur le bon usage du médicament pourraient être diffusés.

Mme Camille INGOUF confirme l'existence de deux types de parcs d'écrans, dans le réseau hospitalier, l'un représentant des espaces publicitaires à acheter à des sociétés spécialisées, l'autre appartenant à l'entité hospitalière et diffusant ses propres messages

Mme Caroline SEMAILLE dit avoir été approchée par une société diffusant des contenus dans des taxis de sujets non commerciaux. C'est une autre possibilité couvrant un public très large disposant de temps pour regarder ces informations.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL est d'accord sur ces potentialités auxquelles elle ajoute celle des bandes-annonces au cinéma, en admettant que du temps sera nécessaire pour parvenir à cette fin.

Mme Hélène BERRUE-GAILLARD évoque la société Decaux offrant gracieusement des espaces publicitaires pour des sujets de santé publique.

Mme Camille INGOUF demande quel retour l'agence a, concernant le pictogramme attaché à cette démarche.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que le pictogramme existant est en cours de révision puisque la granularité et la différenciation sur les boîtes de médicaments de grossesse en France ne sont pas importantes. Aussi un Comité scientifique temporaire va être mis en place pour modifier les informations qui sont mobilisées. Le travail à accomplir est d'une grande ampleur, septembre sera une étape dans ce processus de changement, après la tenue du CST. Elle se tourne, ensuite, vers Mme Hamdani pour savoir si la Belgique dispose d'un pictogramme de grossesse.

Mme Jamila HAMDANI explique qu'un projet de loi similaire avait donné lieu à un groupe de travail préconisant la mise en place d'un pictogramme pour les médicaments pour lesquels des données avérées pour l'humain étaient disponibles. Ce projet de loi n'a pas abouti. Seul le pictogramme imposé par les directives européennes existe. Elle souhaiterait pouvoir connaître les données de travaux de révision de l'ANSM quand ils seront réalisés.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL se dit favorable à ce partage de données au-delà des frontières françaises. Elle souligne à nouveau l'importance des informations contenues dans le pictogramme grossesse.

3.2. La présidence française de l'Union européenne

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL aborde le changement de présidence, dans les deux jours à venir, en faveur de la République tchèque. Sous l'égide de l'ANSM, plus de 20 réunions se sont tenues de janvier à juin, en lien avec l'Agence européenne du médicament et la Commission. Du fait de la crise sanitaire, ces réunions se sont organisées en distanciel sur les 4 premiers mois puis en présentiel par la suite. Plusieurs équipes de l'ANSM ont été mobilisées pour cette expérience forte et enrichissante. Des thématiques ont été portées et continueront de l'être pour la prochaine présidence, c'est le cas des diagnostics in vitro pour lesquels des règlements européens sont entrés en vigueur. L'innovation et l'utilisation de données ont, aussi été traitées, vers février, avec une conférence internationale, disponible en replay sur le site de l'ANSM.

Après deux ans et demi sans réunions en présentiel, Mme Ratignier-Carbonneil a eu l'honneur de présider, en collaboration avec l'Agence nationale des médicaments vétérinaires, à Saint-Malo, une réunion à laquelle participaient tous les comités européens.

Bien que la France préside, un programme commun appelé programme du trio, avec le pays de la présidence et les deux suivants (République tchèque et Suède), définit les priorités de ces trois pays pour les dix-huit prochains mois. Ce partage d'informations sur tous les sujets est riche d'enseignements au travers de tous les comités européens, des ateliers et de tous les échanges effectués à un rythme soutenu.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle l'importance du rôle de la France au sein de l'Union européenne et sa fierté de retrouver une place qu'elle aura un temps perdu du fait de contextes particuliers dans le passé. Elle démontre également tout l'intérêt de la construction européenne et son caractère positif.

Mme Caroline SEMAILLE voudrait savoir si pour les dispositifs médicaux, des nouveautés, ou des délais supplémentaires sont apparus.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux est entré en vigueur au 26 mai 2021 (DM) et 26 mai 2022 (DMDIV) sachant qu'une période transitoire est accordée jusqu'en 2024 pour les DM et 2025 pour les DMDIV. Cette remise en conformité concerne environ 25 000 certificats, seuls 3 % d'entre eux sont conformes ce qui se traduit par une situation de goulot d'étranglement. La France, la Suède et l'Irlande ont toutes trois ensemble défendu l'idée d'une résolution au niveau européen pour concilier l'entrée en vigueur de ces règlements avec la garantie d'accès pour les patients et les professionnels de la santé. Afin de conserver une équité, pour les pays, les patients et les industries, la résolution et les mesures souhaitées doivent être européennes dans l'esprit du libre-échange des produits. Ce dossier est appuyé par plusieurs DG européens en préparation d'une nouvelle réunion avec la DG de la commission santé européenne.

3.3. Appareils de ventilation Philips

Mme Caroline SEMAILLE reprend la situation des appareils Philips déjà abordée dans le CIPS d'avril. Ces matériels, utilisés pour l'apnée du sommeil, ont fait l'objet par le fabricant Philips, en juillet 2021, d'une notification de sécurité, avec un retrait mondial du fait d'un risque cancérigène. L'ANSM depuis juin 2021 communique sur le sujet et organise des webinaires. Une décision de police sanitaire a été prise à l'encontre du fabricant et des prestataires en avril 2022. Le 8 juin a été mis en place un Comité scientifique temporaire (CST) avec l'objectif de dresser un état de lieux et de faire des préconisations. La première réunion du CST, dont les membres sont pluridisciplinaires, a été diffusée sur YouTube. Les investigations ont permis d'auditionner, entre autres, plusieurs fois les représentants de Philips, ainsi que la FDA. Le livrable consécutif à ces entretiens et échanges est en attente de finalisation. En parallèle, la mise en place d'une étude épidémiologique est en cours pour comparer les patients exposés à ces appareils Philips avec des patients utilisant des appareils de même type, mais d'une marque autre que Philips. L'Assurance Maladie est également concertée, mais il faut aussi trouver d'autres données à coupler, ce qui n'est pas simple. Les études déjà réalisées notamment par les homologues canadiens ne démontraient pas de surrisque, néanmoins l'intérêt de recherches sur un plus grand nombre de sujets est important.

M. Gilles BONNEFOND voudrait savoir si l'agence a réussi à obtenir la composition du matériau en cause.

Mme Caroline SEMAILLE indique que l'agence dispose déjà d'un certain nombre d'éléments par la remise par le fabricant, en fin d'année, d'études toxicologiques, d'autres données sont à suivre en juillet, de plus durant le CST des demandes ont été faites pour le matériel. Ces données, sous réserve d'une analyse complète, lorsqu'elles pourront être récupérées en totalité, apparaissent plus rassurantes que prévu.

Jean-Dominique DE KORWIN demande si les problèmes d'approvisionnement des patients ont été résolus.

Mme Caroline SEMAILLE répond par la négative et que ce problème est à l'origine de la décision de police sanitaire. Le but étant qu'en juin 75 % du parc soit remplacé. Une réunion avec Philips est prévue dans les jours prochains avec une probabilité très faible que ce chiffre soit atteint, puisqu'en mai le niveau était d'environ 40 % avec une accélération des opérations. Le fabricant invoquant des problèmes de disponibilité de matériels. Pour autant, ce dernier en prenant la décision d'un retrait mondial savait à quoi s'attendre. C'est pourquoi la France met beaucoup plus de pression sur Philips que ses homologues d'autres pays européens. Elle est suivie dans ce sens par les États-Unis.

Mme Hélène BERRUE GAILLARD s'interroge sur le crédit à donner aux raisons de difficultés d'approvisionnements avancées par Philips. Elle fait le parallèle avec les médicaments en rupture de stock.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL espère pouvoir disposer d'un benchmark pour évaluer les rapports de remplacements de produits réalisés en France et à l'international. La demande de remplacement à 75 % ne devrait pas être atteinte en juin, sachant que les estimations de Philips étaient de 65 % et qu'une accélération des remplacements était observée en mai. Les premières données de remplacement ont fait également apparaître une plus grande vitesse aux USA. Le sujet est complexe. Par ailleurs, la procédure en référé de Philips pour attaquer la décision de police sanitaire n'a pas abouti.

Mme Caroline SEMAILLE voit dans les données analysées de mois en mois des signes rassurants, qui demandent à être confortés par une étude épidémiologique.

3.4.1. Inspection dans les locaux de l'IHU/FMI

3.4.2. Audition de l'ANSM par l'OPECST

Audition de l'ANSM par l'OPECST : L'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques a organisé le mardi 24 mai à 14h une audition publique sur le thème : "Déclaration, analyse et communication autour des effets indésirables des vaccins contre la covid-19" à laquelle a participé l'ANSM. Cette audition s'inscrit dans le cadre de l'étude des effets indésirables des vaccins contre la Covid-19 et le système de pharmacovigilance français demandé par la Commission des affaires sociales du Sénat à la suite d'une pétition citoyenne.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL du fait de l'importance médiatique de ces deux dossiers, et leurs retentissements sur les réseaux sociaux, estimait important d'en débattre avec les membres du comité. Pour le premier dossier il s'agit d'inspections diligentées à la suite d'éléments fournis par des lanceurs d'alertes sur les pratiques de l'IHU établi à Marseille, sur les recherches cliniques en distorsion avec la réglementation en vigueur. En parallèle, d'autres enquêtes ont été lancées, notamment par l'IGAS-IGAENR, pour se dérouler sur une période de 4 mois. Le rapport est en cours de finalisation. Sur la base d'éléments en sa possession, l'ANSM a adopté plusieurs décisions, dont une de police sanitaire, ainsi que des injonctions du fait de dérives et déviations systémiques, marquées par une absence de connaissances générales de la réglementation de la recherche clinique par l'IHU.. Les griefs portent sur l'éthique et les recherches, sur la personne humaine, qui ne sont pas réalisées dans le cadre réglementé. Il faut rappeler que cette réglementation existe avant tout pour protéger le patient, les professionnels de santé et toutes les autres personnes.

Ce débat est largement polarisé, cependant les investigations de l'ANSM se sont faites dans la sérénité nécessaire avec une transparence totale, avec notamment la mise en ligne des rapports édités. M. le procureur a été saisi en vertu de l'article 40 eu égard la gravité des faits établis. Les médias suivent ce sujet et les conversations ainsi que les débats sont nombreuses sur les réseaux sociaux . . .

Mme Caroline SEMAILLE en complément de ce qui a été dit, rappelle que la pédagogie et la transparence systématiquement souhaitées par l'ANSM sont nécessaires afin que toute personne qui souhaite de l'information sur ce sujet puisse avoir accès à la bonne information..

Jean-Dominique DE KORWIN à la lecture du document remis aux membres du comité, comprend, qu'il n'existait pas au sein de l'IHU un problème ou deux, mais plutôt un phénomène systémique. Il observe notamment que dans les publications de l'IHU il est souvent fait référence à son comité interne d'éthique. Cela pose question, car s'agit-il d'un équivalent à un CPP ou un comité interne ?



Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que c'est ce qui ressort des rapports d'inspection déjà établis. Il ne s'agit pas d'un CPP et le IHU ne respecte pas de façon systématique la réglementation. Pour l'IHU il semble que tout relève de l'observationnel ou du soin et non de l'interventionnel et n'a donc pas besoin d'un CPP. C'est pourquoi l'ANSM a demandé une formation globale pour l'ensemble du personnel de l'IHU.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que la création de la réglementation des essais cliniques date de la période post Nuremberg. Toute pratique ne respectant pas l'éthique et le droit des patients est dommageable pour la recherche et nuit à son image. Sans ce respect strict des règles, le système ne peut fonctionner. En résumé cette situation crée un climat délétère pour la recherche, c'est dommage et dommageable.

M. Gilles BONNEFOND approuve l'action de l'ANSM qui rappelle son autorité, son rôle de référent et l'impossibilité de faire n'importe quoi en dehors des règles existantes. Le mérite des enquêtes en cours est d'annuler les polémiques inutiles. Il s'étonne néanmoins des traitements différents d'un site à l'autre en citant l'exemple du blâme infligé à Marseille et un autre à Bordeaux, sans comparaison au regard de la gravité des faits.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL remercie M. Bonnefond pour ses propos apportant leur soutien aux équipes mobilisées. Elle estime que le franchissement des lignes par les organismes ou les individus sont une menace pour le maintien du système. Même si ce n'est pas simple, la vigilance est de mise et garantit la sécurité du système.

Jean-Dominique DE KORWIN a constaté à la lecture du document un problème de financement. En effet une fondation s'occupe d'un certain nombre de recherches pour l'IHU, or dans les courriers échangés, il semblerait qu'une organisation interne s'autofinance et autodétermine les essais, donnant l'impression d'un Etat dans l'Etat.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL confirme que cette opacité complique l'analyse de la situation pour les équipes d'inspection. Elle loue la transparence appliquée à tous les acteurs, quelle que soit leur valeur scientifique.

M. Bernard DENIS par son expérience passée par Marseille reconnaît une situation qui n'est pas simple. Il reconnaît le bien-fondé de l'action et du discours de l'ANSM notamment pour tous les patients choqués et contraints dans un système d'informations inacceptables. Les retours dont il dispose font état d'échanges non publiés avec des propos qu'il n'hésite pas à qualifier de diffamatoires. Aussi pour tous les patients, les aidants et toutes les populations que l'ANSM défend et représente la clarté et la rigueur déployées sont nécessaires. La loi est la même pour tous sans dérogation.

Mme Hélène BERRUÉ-GAILLARD s'exprime aussi en tant que représentante des patients, et défend tout particulièrement la pédagogie. Au vu du blâme, très médiatisé, elle peut comprendre la perte de confiance et les dégâts causés dans l'esprit de ces patients. D'autres situations équivoques existent, mettant en doute ce qui relève de l'étude ou pas. Elle admet que beaucoup de médecins ne connaissent pas la réglementation en vigueur des essais cliniques.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL considère que cette situation aggrave la confusion existante. La crise Covid dévastatrice sur le plan individuel ou collectif, à laquelle s'ajoute la remise en cause de fondamentaux par des personnalités fortes médiatiquement, participent à rendre la situation très compliquée.

Mme Caroline SEMAILLE évoque le manque de formation relative à la réglementation dans la recherche clinique et considère que la recommandation ou injonction de formation faite à l'IHU pourrait s'étendre à beaucoup d'autres organismes.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL se souvient que la loi de 2011 avait déjà été l'occasion de reprendre ce thème de la connaissance de la réglementation sur le médicament et la recherche clinique, avec un projet de formation initiale et continue.

Mme Solène LELLINGER indique que les étudiants en médecine, pour la recherche clinique, ont à apprendre des items dans le cadre de la préparation au concours. Ceci est déconnecté des pratiques cliniques. Le corps professoral a donc des difficultés à convaincre les étudiants de s'approprier les textes de la réglementation qu'ils appréhendent plus comme une contrainte qu'une protection des patients.

Audition de l'ANSM par l'OPECST

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que 20 000 à 25 000 personnes ont signé la pétition ayant permis à la commission des affaires sociales du Sénat de mandater l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) au Sénat pour traiter des effets indésirables des vaccins contre le Covid et aussi du système de pharmacovigilance.

Le cycle d'auditions a permis d'entendre toutes les parties prenantes, dont l'ANSM et les parties qualifiées d'« antivax ». À l'audition publique, du 24 mai 2022, transmise en direct sur le site du Sénat, étaient notamment présentes trois voix critiques sur le sujet des vaccins pour un débat contradictoire. (*François Alla, professeur de santé publique à l'Université de Bordeaux ; Amine Umlil, pharmacien hospitalier, directeur du Centre territorial d'information indépendante et d'avis pharmaceutiques du centre hospitalier de Cholet ; Aure Saulnier, virologue indépendante.*) Les référents des vaccins Moderna, Comirnaty, Vaxzevria et Jcovden ont été également entendus. À l'issue des auditions et travaux, un rapport final sera édité après celui intermédiaire. Du fait de ce format spécial, il paraissait important de rapporter aux membres du comité ces informations et d'en débattre.

Jean-Dominique DE KORWIN demande si le format, qui semble constructif, a pu mettre en évidence des choses qui n'auraient pas été décelées sans cette forme spéciale.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que le président de l'OPECST assisté de deux sénatrices et un rapporteur ont tenté d'ouvrir un débat. L'exercice s'est révélé complexe pour toutes les parties au regard des positions de chacune d'entre elles.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL a abordé ces entretiens en se reposant sur les faits et la pédagogie, à partir des données de l'ANSM. Ainsi, des correctifs ont pu être apportés sur de mauvaises interprétations, sur des éléments ou des faits disponibles pour tous les citoyens. Le but n'était pas de convaincre, mais de présenter des faits permettant à chacun de se faire son opinion.

Mme Hélène BERRUÉ-GAILLARD émet l'hypothèse, après la tenue du débat contradictoire avec les voix critiques, que d'autres choix de communication, différents et améliorés, pour l'ANSM auraient pu donner moins d'emprise aux arguments de cette communauté.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL convient effectivement de l'existence d'un angle compliqué à aborder dans ce débat, à partir de certains faits. S'agissant de la communication, des enseignements peuvent être tirés de cette période, à savoir le caractère positif et indispensable de la transparence pour toutes les informations, à disposition de tous. L'accessibilité de cette information est sans doute à améliorer, notamment par la vulgarisation. Une réflexion doit être menée pour aller plus loin, puisqu'une question comme : « Pourquoi n'avez-vous pas fait de spot pour parler des effets indésirables ? » consécutivement à ceux pour favoriser de la politique de vaccination a été posée. La pédagogie est aussi à améliorer, notamment avec les autorisations conditionnelles de mise sur le marché (AMMc) qui montrent une méconnaissance du sujet par le grand public. De telles autorisations existaient déjà préalablement au Covid (en oncologie, hématologie ou pour les maladies rares, etc.)

L'autre difficulté dans ce format est aussi la puissance des voix contradictoires, pour autant les auditeurs, de ces échanges, dans le public ont pu par la pédagogie et les informations délivrées faire évoluer leur position et leur défiance à l'égard des vaccins Covid. Compte tenu du public, dans cette réunion, fortement polarisé sur le sujet, Mme RATIGNIER-CARBONNEIL approuve complètement cet exercice de transparence.

Mme Hélène BERRUÉ-GAILLARD observe, à contre-courant de ces positions extrêmes, des enquêtes d'opinion plutôt positives (accessibilité, réactivité) bien qu'il ait existé des moments de flottement dans

les décisions étatiques. Par ailleurs, la littérature en santé pose la question du choix des mots utilisés pour être pédagogique et parvenir à la compréhension du message pour le grand public.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL partage cet avis y compris pour le vocabulaire spécifique utilisé en pharmacovigilance, en prenant l'exemple de l'expression : « effet indésirable grave » et « non grave ». En effet, le ressenti d'un patient subissant un effet indésirable est parfois très éloigné de cette définition donnée par le secteur de la pharmacovigilance.

M. Gilles BONNEFOND s'appuie d'abord sur le nombre de 52 millions de Français vaccinés pour considérer le bon fonctionnement du système vaccinal mis en place. Pour la communication, il estime que la transparence est indispensable. Il note que les antivax ont surfé sur la vague de la nouveauté comme l'ARN messenger. Plus de pédagogie aurait pu permettre de contrecarrer cette opposition. Enfin, la communication de l'industrie pharmaceutique a pu jeter le trouble et la défiance dans l'opinion publique.

Jean-Dominique DE KORWIN, à ces éléments négatifs, rajoute les messages politiques autour de la prise en charge du Covid. La succession de polémiques sur les masques, les tests et les avis contradictoires ont détourné de la raison et des faits une partie de la population. Le message scientifique et pédagogique se trouve pollué par les errements dans les messages politiques.

Mme Hélène BERRUÉ-GAILLARD produit d'autres exemples pour justifier le développement des opinions complotistes : la publication des résultats financiers des laboratoires en pleine période de crise sanitaire, la politique du brevet d'état ou non pour les vaccins Covid.

M. François LACOIN convient de la difficulté pour les scientifiques de se heurter à une croyance. Les communications employées par les uns et les autres sont différentes et parallèles, par définition il ne voit pas la possibilité que ces lignes se rejoignent. Historiquement, il considère que l'ANSM est un organisme représentant de l'état et de l'autorité. Le raté de la communication des masques a altéré tous les autres messages postérieurs et par voie de conséquences la défiance a rejailli aussi sur l'agence.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL pense que cette défiance s'exerce également à l'encontre des experts.

M. Gilles BONNEFOND, reconnaît les difficultés vécues au démarrage de la gestion de la crise et celle de la vaccination, mais il souligne la rapidité avec laquelle la vaccination générale s'est faite, même si des difficultés de répondre à la demande se sont ressenties à certains moments et que les vaccins ARN messagers sont arrivés tardivement en pharmacie. Il estime que les enjeux sont importants pour que les Français soient décidés à se faire vacciner, au-delà du Covid, pour l'avenir. À cet effet de la pédagogie sera nécessaire pour expliquer l'ARN messenger.

Mme Rose-Marie TUNIER rejoint les opinions précédentes sur la difficulté de convaincre des personnes aux positions tranchées, et faisant entendre leur voix avec un retentissement certain. L'Agence s'est efforcée de partager les données inhérentes à l'évolution de la vaccination, avec le grand public, et a pu ainsi bénéficier de la caisse de résonance des médias en communiquant avec pédagogie et transparence. L'ANSM s'est fait connaître et reconnaître pour son rôle dans le système de santé, avec des communications hebdomadaires au début puis bimensuelles par la suite. L'une des conséquences a été pour l'agence d'être immédiatement contactée dès lors qu'un problème relatif à la pharmacovigilance se posait. Un effort de vulgarisation a été réalisé pour faciliter la compréhension du plus grand nombre.

Mme Hélène BERRUÉ-GAILLARD assure que l'analyse du bénéfice risque revient toujours quand il s'agit de vaccins. Toutefois, il s'agit d'une notion abstraite avec un ressenti personnel en fonction des individus. Ces éléments n'étant pas factuels, ils nourrissent les théories antivax et complotistes. L'exemple est probant en pédiatrie avec des médicaments à écraser : selon ses croyances, la mère donnera plus ou moins de doses. Le Doliprane, dont le mécanisme d'action n'est pas toujours maîtrisé, est un autre exemple.

M. Gilles BONNEFOND, souligne dans le paysage de cette crise, le fait est que beaucoup de personnes n'ont pas connu les maladies telles que la rougeole ou le tétanos et les dégâts qu'elles ont occasionnés.



La disparition de ces maladies étant en lien avec les vaccinations, il y a sans doute un travail de communication à réaliser vis-à-vis de ce public dénué de cette connaissance intime. La remarque vaut aussi pour certains professionnels de santé.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL retient la nécessité, au cours du service civique et dans les écoles dès le plus jeune âge, de revenir sur ces notions de bénéfices-risques des médicaments. La loi de 2011 avait travaillé sur l'idée d'une chaîne institutionnelle dédiée à la santé. Les technologies de l'information ayant largement évolué, de nombreuses possibilités nous sont aujourd'hui offertes pour pallier cette carence de connaissances relatives à la santé.

Mme Jamila HAMDANI informe les membres du comité qu'en Belgique, les bulletins de l'agence belge ont très souvent été repris par la presse. Les journalistes sont revenus souvent vers ces bulletins d'information pour alimenter leurs articles et faire savoir qu'il existe une agence contrôlant les médicaments. Certes, les bulletins édités sont encore améliorables avec des efforts de vulgarisation, mais ils sont d'utilité publique et appréciés, ce qui est un succès pour l'agence. Elle souscrit à l'idée de la chaîne qui profiterait à la population francophone belge.

4 Présentation du baromètre d'image de l'ANSM (par Amandine Messina, Viavoice) et discussions.

Mme Amandine MESSINA explique tout d'abord le mode opératoire de cette enquête qui s'est adressée à différents publics questionnés sur le plan quantitatif et qualitatif.

Les résultats de l'enquête font ressortir une vraie évolution de l'image de l'agence auprès de certains publics, une précédente enquête datant de 2015 permettant de faire un comparatif pour les professionnels de la santé. De façon générale ces opinions favorables sont partagées avec quelques nuances par publics.

Les relais d'opinions se disent prêts à porter les messages de l'agence et les relayer au grand public. Pour le grand public, le niveau de confiance est avéré, le sentiment d'information est jugé bon et partagé par les trois quarts de la population française. Toutefois, le niveau de connaissance reste limité notamment sur le sujet de la surveillance des médicaments.

Les missions générales d'autorisation et de surveillance qui sont bien identifiées et font partie du socle d'image de base de l'agence. Ce qui relève du détail est beaucoup moins maîtrisé.

M. François LACOIN revient sur la perception générale du grand public et notamment sur les personnes déclarant ne connaître l'ANSM que de nom. La prise en compte des réponses formulées par celle-ci aux autres questions est d'une interprétation difficile. La part représentée par ces personnes mérite d'être connue.

Sur le rôle de facilitatrice de l'ANSM entre les professionnels de santé et leurs patients et les scores moyens, il estime que ce n'est pas du champ des missions de l'agence.

Mme Amandine MESSINA répond d'abord sur la connaissance de l'ANSM, le détail des réponses est donné sur la slide. Sur le thème de l'image, la question n'a été posée qu'à ceux prétendant connaître l'ANSM. Sur les 58 % de personnes connaissant l'agence, seuls 31% disent la connaître de nom.

M. Gilles BONNEFOND trouve encourageant les résultats de cette enquête et comprend que l'agence ne peut se comparer à la Cnam en termes d'image. La réactivité, mise en cause, est peut-être due à l'évolution des moyens techniques des médias que n'a pas encore l'agence. Par ailleurs, il confirme l'intérêt des journalistes pour des informations fiables nécessaires à leurs articles, devant paraître rapidement.



Par contre, il observe que les professionnels de santé n'utilisent pas les informations de l'agence pour communiquer avec leurs patients. Les scores faibles interpellent alors que des supports d'information créés par l'agence existent. Il pense qu'il y a là un travail à réaliser pour améliorer cette situation.

Jean-Dominique DE KORWIN trouve les résultats globaux très positifs. La progression des opinions favorables est un succès dont tout le monde peut se réjouir. L'opinion générale sensiblement égale pour tous les publics est frappante avec un niveau assez bas entre 6 et 7 /10, avec un problème de communication autant pour le grand public que pour les professionnels de santé. Il aurait donc lieu de développer cette communication auprès de tous ces publics.

Mme Mélanie HEARD souhaiterait savoir comment ont été recrutées les personnes sondées, pour savoir si cela correspond à la même méthode utilisée dans les précédentes enquêtes

Mme Amandine MESSINA confirme seulement pour les professionnels de santé avec lesquels la méthode est toujours la même, le téléphone étant le moyen le plus pertinent pour les atteindre. Les quotas établis entre professionnels de villes et professionnels hospitaliers prennent en compte l'ancienneté d'exercice et la répartition géographique sur le territoire de la France métropolitaine. Pour le grand public, la méthode était différente.

Mme Amandine MESSINA reprend le cours de sa présentation avec la partie consacrée aux agents, et termine sur l'analyse quantitative auprès des journalistes et des parlementaires.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL remercie Mme Messina pour la qualité de l'enquête et son intervention. Les résultats de cette étude et de ses deux dernières parties sont analysés avec un grand intérêt tant pour l'image de l'agence auprès du grand public que celle en interne avec les agents. Ces derniers ont une image en décalage concernant l'agence et l'image qu'ils croient que le grand public a de l'agence, comme cela est souvent le cas. Le webinar dédié prévu (vendredi) à l'intention des agents sera l'occasion d'expliquer ces écarts et l'évolution de l'image de l'ANSM auprès du grand public. La communication sera un moyen d'améliorer encore cette évolution dans l'avenir, avec l'adéquation nécessaire entre les missions, les objectifs et les moyens alloués à l'agence. Dans un contexte économique difficile, ces moyens, financiers ou en ETP ne seront pas forcément positifs. La capacité de l'agence à s'adapter et communiquer de manière transparente pendant la période de crise sanitaire devra se poursuivre, avec l'impossibilité d'un retour en arrière dans la façon d'opérer. Les collaborations extérieures, notamment avec la Cnam, seront amenées à se développer.

Les résultats de l'enquête baromètre d'image sont une mine d'informations sur laquelle l'agence doit capitaliser avec un socle positif déjà important. Des facteurs d'améliorations sont possibles et se construiront dans la logique du travail, et de la trajectoire, adoptés depuis plusieurs années, avec la pression des moyens mis à disposition. Parmi les rapprochements extérieurs souhaités avec différents acteurs du territoire de la santé, pour celui des ARS, le ministère exige son intermédiation. Il serait souhaitable que cette situation puisse évoluer pour plus d'efficacité.

Jean-Dominique DE KORWIN, complimente ces propos encourageants, et constate pour chacun des collaborateurs la qualité dont il dispose et qu'il fournit, l'étape suivante serait la fierté d'appartenance à l'agence. Il souligne également les bons résultats émanant de l'opinion des parlementaires dans cette enquête.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle l'exemplarité que doit avoir l'agence dans ses devoirs et l'exercice de ses droits. L'évolution de ces dix dernières années est manifeste et doit continuer.

Mme Jamila HAMDANI revient sur les résultats de l'image des collaborateurs et estime que ceux-ci manquent de retours positifs. Ils sont en première ligne pour recevoir les réclamations. Ceci explique en partie cela. L'investissement des agents pendant la période de crise sanitaire est très important et usant, à l'instar du personnel hospitalier, mais personne n'en fait écho.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL entend bien expliquer cela lors du webinar à destination des agents. Le grand public assimile le personnel de l'agence à des administratifs, une communication transparente pourra changer cette image.



M. Gilles BONNEFOND félicite Mme RATIGNIER-CARBONNEIL, pour son discours, sa stratégie et sa volonté de transparence. Il pense que l'historique de l'agence influe sur les scores de l'indépendance. Pour le manque d'exploitation par les professionnels de santé des informations à disposition de leurs patients, peut-être faudra-t-il prévoir des éléments de communication dédiés. Il est favorable à l'intention des journalistes spécialistes de la santé, que l'agence puisse répondre dans des délais très courts sur de multiples sujets. Ceci ayant l'avantage de faire encore mieux connaître l'agence au travers de la caisse de résonance des médias.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL partage ce point de vue, et ces idées. La direction de la communication et de l'information s'est mobilisée depuis plusieurs années et de plus en plus dans ce sens, notamment auprès des médias de grande écoute tels que « Quotidien ». De plus, certains sujets sont être portés par des porte-paroles, qui incarnent l'agence. L'évolution en termes de communication a été très forte ces dernières années, l'agence s'est adaptée en prenant en compte, aujourd'hui, la pédagogie nécessaire pour transmettre ces informations.

Mme Rose-Marie TUNIER Indique que la mesure de l'image a aussi pour finalité de savoir si ce qui est fait s'avère utile à la société et les différents acteurs du monde de la santé. Parce qu'elle porte en première ligne les sujets de l'agence, la direction de la communication est très impliquée. Elle est encouragée, par les résultats de l'enquête, à poursuivre son action avec beaucoup d'humilité et de prudence. Il faut noter que, dans les facteurs d'évolution, les relations avec les médias sont plus apaisées aujourd'hui qu'elles ne l'ont été dans le passé.

Mme Mariannick LE BOT estime qu'il existe une marge de manœuvre importante pour améliorer l'apport d'informations aux patients des professionnels de santé. Il est difficile pour eux de se tenir au courant de tout, et la veille personnalisée que propose l'agence pourrait être un outil. Le nombre d'abonnements à ce document est un indicateur de cette marge de manœuvre.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL met fin aux débats en souhaitant de bonnes vacances aux membres du comité. Elle laisse la parole à Mme INGOUF.

Mme Camille INGOUF annonce aux membres que cette réunion était son dernier CIPS, elle quitte ses fonctions et rejoint le Collège de la médecine générale. Elle remercie les membres de l'instance pour tous les échanges constructifs partagés et exprime sa fierté d'avoir participé aux travaux de l'ANSM.

Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL remercie Mme Ingouf pour son investissement et ne doute pas que des échanges continueront. Elle reprend son leitmotiv sur l'intelligence collective : on est bien plus intelligent à plusieurs que seul, « seul on va plus vite, ensemble on va plus loin. »

La séance est levée à 17h 16.