

CONCERTATION ET PLURIDISCIPLINARITÉ : LES TRAVAUX DE NOS INSTANCES CONSULTATIVES

La politique d'ouverture de l'ANSM vers la société civile s'est traduite depuis 2019 par une implication systématique des usagers du système de santé dans ses instances consultatives d'expertise. L'Agence est en effet convaincue de la nécessité d'agir en concertation avec les patients et les professionnels de santé afin que son action réponde aux enjeux quotidiens auxquels ils sont confrontés.

C'est pourquoi ses décisions s'appuient sur les avis de plusieurs comités consultatifs, au sein desquels l'expertise des représentants de la société civile, leur point de vue et leur vision du monde de la santé contribuent à la prise de décisions objectives et éclairées. Par exemple, les comités scientifiques permanents (CSP) permettent depuis 2019 d'appuyer les décisions de l'Agence sur la base d'une expertise multidisciplinaire, collégiale et transparente. À travers ce dispositif majeur de la politique d'ouverture aux parties prenantes, les professionnels de santé et les patients contribuent activement, ensemble, à une action toujours plus efficace et pertinente de l'ANSM, au service des usagers du système de santé.

Pour en savoir plus sur les instances consultatives :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-instances/p>

Bilan d'activité des conseillers et du Collège des conseillers

Le bilan d'activité des conseillers et du Collège des conseillers a été présenté début 2023 aux directeurs de l'Agence lors d'une réunion de Collège en session plénière. Ce bilan a permis de construire le cadre d'implication des conseillers médicaux et du conseiller patient au sein des directions, depuis 2020.

Les conseillers ne sont pas des experts externes car ils travaillent au sein des directions tout en maintenant leur expérience de terrain à l'extérieur de l'Agence dans leur secteur d'activité médicale ou de partenaire patient. La diversité des modèles d'intervention et des activités de ces conseillers a été mise en évidence. Ils interviennent directement en appui, conseil et accompagnement auprès des directions ; ils sont impliqués également dans la coordination et le pilotage de projets et de priorités de santé publique et de sécurité sanitaire. Ils sont ainsi autant sollicités sur des sujets précis par des directions que sur certains sujets transversaux concernant plusieurs directions. Une charte des conseillers et du Collège des conseillers a été diffusée au sein de l'Agence afin de définir le cadre de leur activité et de favoriser leurs interactions avec les directions.

En plus de leur activité individuelle et transversale auprès des directions, les conseillers agissent collégalement lors des réunions du Collège mis en place en février 2020, auxquelles participent les directions scientifiques. Ces réunions ont notamment permis de formaliser les politiques de santé publique portant successivement sur la prévention des risques liés à l'usage inapproprié de médicaments et sur la disponibilité de produits de santé. Un plan d'actions relatif à la prévention du mésusage a été défini.

Comité scientifique temporaire « Révision des bonnes pratiques de préparation »

Les bonnes pratiques de préparation (BPP) sont le référentiel opposable destiné aux pharmaciens d'officine et hospitaliers pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques en décrivant les exigences à respecter.

Les nouvelles règles ont été élaborées grâce à un comité scientifique temporaire « Révision des bonnes pratiques de préparation » regroupant pharmaciens hospitaliers, officinaux, inspecteurs et universitaires, en tenant compte des propositions formulées lors de plusieurs consultations publiques. Elles répondent aux évolutions scientifiques et réglementaires.

Elles entreront en vigueur à compter du 20 septembre 2023, en remplacement de celles de 2007 qui s'appliquent toujours aujourd'hui. Dans un premier temps, les nouvelles règles des bonnes pratiques comprennent neuf chapitres généraux, des annexes et deux lignes directrices (LD1 : préparations de médicaments stériles et LD2 : préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement), ainsi qu'un glossaire.

Deux autres lignes directrices seront disponibles prochainement : LD3, sur les préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, y compris préparations de médicaments expérimentaux, et LD4, sur les préparations de médicaments radiopharmaceutiques.

Par rapport à la précédente version de 2007, cette version actualisée prévoit :

- L'amélioration des démarches d'analyse de risque, grâce à différentes annexes pédagogiques ainsi qu'une approche pour aider à étudier la pertinence et la faisabilité technique de la préparation. Pour ce faire, un modèle de dossier de préparation est mis à disposition ;
- L'élargissement des contrôles, y compris via de la sous-traitance, en lien avec les préconisations du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), sur l'évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique de janvier 2015. Des recommandations sont ainsi formulées concernant les tests à effectuer et leur fréquence ;
- Le renforcement de la formation des opérateurs, avec notamment des exemples de fréquence des formations (en particulier concernant la préparation de médicaments stériles) ;
- Une modification des quantités maximales produites par lot, qui correspondront désormais à un nombre maximal de patients potentiellement traités par la préparation réalisée.

Huit réunions des Comités français de la Pharmacopée (CFP)

Les Comités français de la Pharmacopée participent à la préparation des monographies détaillant précisément les méthodes de contrôle à appliquer sur les matières premières, les produits finis et les préparations pharmaceutiques. Leurs travaux s'inscrivent principalement dans un appui à l'élaboration de textes techniques destinés à être ensuite proposés au niveau de la Pharmacopée Européenne ou Française.

Cette année, 8 réunions des Comités français de la Pharmacopée (CFP) ont été organisées : CFP plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie (trois réunions), CFP produits biologiques et thérapies innovantes (deux réunions) et substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques – galénique en vue de l'étude des monographies et des dossiers plantes de la Pharmacopée française (trois réunions).

Leurs travaux ont été marqués par :

- L'inscription au formulaire national des trois monographies de préparations officinales de mélanges d'huiles essentielles ;
- La discussion de la monographie en enquête publique « Cannabidiol » au CFP substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques – galénique ;
- La discussion de la nouvelle monographie générale en enquête publique « Médicaments de thérapie génique pour usage humain » au CFP produits biologiques. Elle définit les exigences de production et de contrôle des médicaments de thérapie génique et les rend obligatoires (*en remplacement du chapitre 5.34 seulement indicatif*).

DONNÉES 2022

- 94 réunions des comités scientifiques permanents ;
- 31 réunions des comités scientifiques temporaires, organisées par 7 CST différents ;
- Création de 3 nouveaux CST :
 - Analyse initiale des études MetaPreg ;
 - Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021 – État des lieux des données disponibles et préconisations¹³ ;
 - Culture en France du cannabis à usage médical – spécifications techniques de la chaîne de production allant de la plante au médicament¹⁴.

Indicateurs COP 2019-2023

| # | Titre de l'indicateur | Socle | Cible 2022 | Réalisé | Explications qualitatives |
|----|--|-------|------------------------------|---|---|
| 1 | Nombre d'auditions publiques par an | ≥ 5 | 8 | 2 auditions publiques 10 webinaires | Thématiques abordées : - auditions publiques respirateurs Philips - évolutions réglementaires (nouveau règlement DM et EC médicaments) - vaccins et traitements anti-Covid - réforme de l'accès précoce |
| 4 | Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires | | +30 % par année de référence | Pas d'enquête en 2022. Un audit interne sur le fonctionnement des comités permanents a été conduit en décembre 2022 en vue du renouvellement des instances mi-2023 | |
| 21 | Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe | - | ≤-5 % par année précédente | -25 % | 1 010 recours à des experts ponctuels (1 343 en 2021). Malgré l'augmentation en 2021, tendance largement en baisse depuis 2019 (1 266). |

¹³ Lire aussi « Appareils pour le traitement de l'apnée du sommeil et ventilateurs de la société Philips respironics : décision de police de sanitaire et suivi », page 92.

¹⁴ Lire aussi « L'ANSM rend son avis technique pour encadrer la production française de cannabis médical », page 126.