



Mise en place d'une phase pilote par l'ANSM concernant la dématérialisation des notices de certains médicaments et la diversification des supports d'information

1. Contexte

La présence d'une notice papier dans les boîtes des médicaments est obligatoire, sauf si l'ensemble des informations de la notice figure déjà sur leur emballage.

La notice est un support majeur d'information pour les patients puisqu'elle regroupe l'ensemble des informations utiles à l'utilisation sûre et efficace des médicaments.

Or, à l'hôpital, les notices ne sont pas accessibles aux patients compte tenu du contexte particulier de l'hospitalisation ; de plus, en ville comme à l'hôpital, elles ne peuvent être actualisées en temps réel en fonction des modifications régulièrement apportées aux autorisations de mise sur le marché (AMM). Par ailleurs, sa version papier constitue une source de gaz à effet de serre (GES) au regard du nombre de boîtes dispensées (3 milliards de boîtes de médicaments dispensées en ville chaque année en France). L'enjeu de santé publique rencontre donc les enjeux environnementaux. C'est pourquoi l'ANSM qui avait initié une réflexion sur une plus grande dématérialisation des notices pour étudier leur apport en termes d'information des usagers, l'a élargie au regard des objectifs de la planification écologique du système de santé (PESS).

Le succès de la démarche de dématérialisation de la notice réside dans une approche volontariste, progressive et adaptative permettant d'évaluer chaque étape, d'en mesurer l'accessibilité et l'impact tant en termes de santé publique que du point de vue environnemental et de prendre les mesures nécessaires. **C'est la raison pour laquelle, la suppression totale et rapide de la notice ne paraît pas opportune et n'est pas une option retenue par l'ANSM.**

Dans le cadre de sa politique d'ouverture, l'ANSM souhaite améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ; le développement d'outils d'information informatisée en fait partie (sites internet, réseaux sociaux, logiciels professionnels, dématérialisation des documents etc). Cette démarche de dématérialisation de la notice s'inscrit en outre dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique par la Commission européenne, des réflexions menées par l'Agence européenne (EMA) et de la mise en place d'expérimentations comparables au sein d'autres Etats membres.

Dans ce contexte, la dématérialisation des notices (ou e-notices) représente un support supplémentaire d'information des patients et doit aussi contribuer à favoriser le bon usage et améliorer la sécurité des médicaments. Elle pourra également accompagner de façon efficace le développement de la dispensation à l'unité.



S'il existe déjà une possibilité d'accéder aux notices dématérialisées via la Base de données publique du médicament (BDPM), cette base n'est pas suffisamment consultée et apparaît peu lisible.

Aussi l'ANSM propose-t-elle de mettre en place une phase pilote qui doit permettre de déterminer les facteurs de succès et ceux limitant une telle démarche.

Les points forts de cette phase pilote :

- **Permettre l'accès à une notice toujours à jour des dernières informations de sécurité ;**
- **Renforcer le bon usage des médicaments notamment en associant pour les médicaments inclus dans la phase pilote en ville des vidéos pour la bonne utilisation de ces médicaments**

2. Objet de la phase pilote

La phase pilote retenue par l'ANSM s'articulera autour de modalités différentes pour la ville et l'hôpital. Elle vise à permettre :

- en ville : l'accès des patients ou des professionnels de santé aux notices dématérialisées en scannant, avec un smartphone, un Q/R code qui serait apposé sur les boîtes des médicaments. **La notice papier restera dans un premier temps fournie dans chaque boîte ;**
- à l'hôpital (sauf médicaments rétrocédables et médicaments en accès précoce ou accès compassionnel) : la suppression complète de la notice papier (sans apposition d'un QR code sur les boîtes).

3. Modalités de mise en œuvre

En préambule, il convient de rappeler que la réalisation de cette phase pilote était soumise à l'obtention par les autorités françaises de l'accord préalable de la Commission européenne en ce qui concerne la suppression de la notice à l'hôpital, à l'instar de ce qui a été fait dans d'autres Etats membres. Cet accord a été obtenu en date du 13 juin 2024.

De plus, il convient de souligner que cette phase pilote sera réalisée sur une base volontaire des laboratoires.

a. Concernant l'ANSM

La BDPM fera l'objet d'améliorations par l'ANSM, sur le fond et sur la forme : amélioration préalable de la présentation générale, ajout progressif d'autres contenus (vidéos de bon usage, MARR notamment) ou d'autres fonctionnalités (vidéo, voix off etc). En particulier, sur la base d'un cahier des charges élaboré par l'ANSM et d'une validation préalable par l'ANSM, des contenus additionnels (notamment vidéo) sur le bon usage de spécialités incluses dans la phase pilote seront demandées aux industriels et permettront d'enrichir l'information numérique à disposition des patients et des professionnels de santé.

Une communication sera déployée par l'ANSM pour annoncer le début de cette phase pilote, les enjeux, les modalités de fonctionnement, les médicaments concernés, l'évaluation, etc.

L'ANSM mettra en place un comité de suivi de la phase pilote associant l'ensemble des parties prenantes impliquées (patients, pharmaciens hospitaliers et d'officine, prescripteurs, organisations professionnelles représentatives des industriels) qui aura vocation à se réunir régulièrement notamment

pour suivre le déploiement de la phase pilote à l'hôpital et en ville ainsi que les modalités d'évaluation associées.

b. Concernant les titulaires/exploitants d'AMM

A l'hôpital :

Les notices papier pourront être supprimées dès le lancement de l'expérimentation. Tous les médicaments uniquement distribués à l'hôpital sont concernés, qu'ils s'agissent de médicaments réservés à l'usage hospitalier ou de présentations dédiées au circuit hospitalier. Les médicaments autorisés par la procédure centralisée sont inclus.

Les laboratoires candidats devront idéalement supprimer la notice papier de l'ensemble de leur portefeuille hospitalier, avec une mise en place progressive si besoin ; à défaut, ils devront intégrer autant de spécialités que possible à l'ouverture de l'expérimentation et fournir un échéancier et un engagement à intégrer d'autres spécialités à court / moyen terme (sous 6 mois maximum).

Les médicaments rétrocedés et les médicaments faisant l'objet d'un accès précoce pré-AMM ou d'un accès compassionnel ne sont pas inclus dans la phase pilote.

Une réflexion sera menée avec les membres du comité de suivi sur l'amélioration de l'information des patients hospitalisés.

En ville :

La phase pilote reposera sur le volontariat des laboratoires concernés par les médicaments inclus dans l'expérimentation.

c. Modalités de l'appel à candidatures :

L'ANSM publiera sur son site un appel à candidatures destiné aux laboratoires volontaires. Les laboratoires devront faire connaître à l'ANSM leur candidature avant le 30 septembre 2024. Celle-ci devra être adressée selon les modalités suivantes :

- Envoi d'un mail par laboratoire sur la boîte pgref@ansm.sante.fr
- Objet du mail : [eNotice] Candidature au projet
- Renseignement d'un tableau Excel dont le format sera disponible sur le site de l'ANSM, avec les données suivantes
- Nom de l'Exploitant
- Nom du Titulaire
- Mail de contact (de préférence une adresse mail générique)
- Dénomination de la spécialité
- CIS
- CIP concernés (à préciser pour l'expérimentation ville)
- Composition qualitative en SA (si >3 mettre N/A)
- Expérimentation ville ou hôpital
- En ville : Date envisagée de distribution des 1ers lots avec QR code
- En ville : Date estimée de la fin de coexistence des boîtes avec « QR code » et boîtes « classiques »
- En ville : volumes des ventes annuels (2023 + estimation 2024)

L'ANSM délivrera un accusé de réception à chaque laboratoire. La liste des laboratoires retenus pour l'expérimentation sera diffusée sur le site Internet de l'ANSM dans un délai maximum de 2 mois après la fin de l'appel à candidatures et vaudra accord. Elle sera actualisée en tant que de besoin.

d. QR code :

Un QR code sera apposé par les industriels sur les conditionnements des médicaments, renvoyant à l'aide d'un smartphone ou tablette aux notices actualisées figurant sur la BDPM.

Le Q/R code devra avoir une taille permettant sa lecture par les smartphones et tablettes ayant une version de système d'exploitation mobile supérieure ou égale à :

- Android : v5.0 et toutes les versions supérieures)
- iOS : v11 et toutes les versions supérieures)

Le QR code sera accompagné de la phrase explicative suivante : « Notice en ligne ici »

Le QR code et la phrase seront apposés préférentiellement sur la face avant ou principale des boîtes, à proximité immédiate l'un de l'autre. En tout état de cause, le QR code doit être placé de façon à éviter toute confusion avec le Datamatrix, c'est-à-dire idéalement sur une autre face ou à distance suffisante.

L'apposition de ce Q/R code ne donnera pas lieu au dépôt d'une modification d'AMM, ni d'une approbation par l'ANSM.

Modalités de création des QR codes par les industriels :

- L'industriel peut utiliser le générateur de QR Code de son choix. Ce dernier n'est pas fourni par l'ANSM
- Le contenu du QR Code est une URL de format <https://enotice.ansm.sante.fr/XXXXXXXXX> où XXXXXXXX est le CIS de la spécialité (Exemple : <https://enotice.ansm.sante.fr/64793681>)

En vue de renforcer le bon usage de certains médicaments inclus dans la phase pilote, des vidéos seront associées à la e-notice et seront accessibles via ce Q/R code : un cahier des charges spécifique élaboré par l'ANSM est destiné aux laboratoires pour ces vidéos.

4. Médicaments candidats pour la ville

L'ANSM a échangé avec l'ensemble des parties prenantes (associations de patients, prescripteurs, dispensateurs, industriels) via les membres de ses comités d'interface afin de déterminer les médicaments qui pourraient être concernés par cette expérimentation, c'est-à-dire pour lesquels il y a un enjeu à diversifier les supports d'information, qu'ils soient soumis à prescription médicale obligatoire ou non.

Pour la ville, la phase pilote concernera ainsi les médicaments suivants, traitant des pathologies diverses (chroniques ou aiguës), de niveaux de consommation et aux populations-cibles variées :

- vaccins,
- contraceptifs oraux,
- Médicaments homéopathiques bénéficiant d'une AMM,
- paracétamol formes orales sèches destinées uniquement à l'adulte (les formes pédiatriques sont exclues de la phase pilote),
- Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP),
- statines.

Pour ces médicaments et afin de pouvoir mesurer l'impact du nouveau dispositif, il conviendra qu'au moins 30 % des spécialités commercialisées pour une même DCI puissent comporter un QR code (toutes formes et dosages confondus).

5. Calendrier

Lancement de la phase pilote :

Ce lancement se traduira par la publication de l'appel à candidatures par l'ANSM sur son site internet à compter de fin juillet 2024. Les laboratoires auront jusqu'au 30 septembre 2024 pour y répondre. La publication de la liste des laboratoires retenus pour la phase pilote est prévue pour fin novembre 2024 au plus tard.

- Mise en œuvre effective : pour les médicaments mis à disposition dans les établissements de santé : mise en œuvre dès que possible, de façon progressive si besoin ;
- pour la ville : premier semestre 2025 (en raison du délai nécessaire à la mise en place des QR codes par les industriels sur les boîtes des spécialités concernées).

Durée minimale : 2 ans avec une évaluation annuelle (dont un état des lieux au lancement de l'expérimentation) et, en fonction des résultats, des aménagements possibles, notamment la suppression de la notice en ville, si pertinente pour certaines gammes, avec un accompagnement ad hoc.

Une forte communication sera associée au lancement effectif de la phase pilote pour expliciter les modalités et enjeux de cette phase pilote.

6. Modalités d'évaluation par l'ANSM

Les outils et modalités d'évaluation de la phase pilote seront discutés dans le cadre du comité de suivi avec l'ensemble de parties prenantes. Le dispositif inclura notamment :

En amont du lancement de la phase pilote : une enquête par l'ANSM auprès des patients sur le rôle, l'utilité de la notice papier et les attentes sur une notice dématérialisée.

Pendant la phase pilote : des statistiques de fréquentation de la BDPM, un questionnaire de satisfaction aux utilisateurs.

Il sera par ailleurs demandé aux laboratoires candidats de fournir des données chiffrées complémentaires.

A mi-phase pilote (1 an environ après le début effectif de la phase pilote soit la mise à disposition des boîtes modifiées) : première évaluation des données qualitatives et quantitatives recueillies ; discussion dans le cadre du comité de suivi pour évaluer le dispositif et la possibilité de suppression complète de certaines notices papier en ville sur les médicaments de l'expérimentation.

A 2 ans, évaluation finale.