

Compte-rendu

Direction : DRD

Personnes en charge : Carole LE SAULNIER

Groupe Prescription médicale facultative (PMF) du Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du 22 mai 2024 (visioconférence)

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
ANSM				
Carole LE SAULNIER	Directrice Réglementation et Déontologie - DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie CAVALIER	Chef du pôle réglementaire - DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delphine ROUSSEAU	Evaluateur référent réglementaire - DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carole FOSSET	Evaluateur référent réglementaire - DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gemme				
Odile CHADEFaux	Directeur Affaires Pharmaceutiques et Scientifiques	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie IBGHI	Teva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Leem				
Céline KAUV	Directeur des Affaires Pharmaceutiques	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Myriam ZERBIB	Bayer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jennifer SILVE	Sanofi Santé Grand Public	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Néres				
Luc BESANÇON	Délégué général	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	Responsable Affaires Réglementaires Médicaments	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nadège DELENTA	UPSA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Hélène LEGAY	Haleon	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'ANSM a mis en place ce groupe de travail dédié aux médicaments de prescription médicale facultative (PMF) à la demande des industriels pour les questions non traitées par les autres groupes de travail du comité d'interface compte tenu des problématiques et enjeux propres à ces médicaments pour certains aspects ; l'ANSM et les industriels sont par ailleurs particulièrement attentifs à l'information délivrée aux patients pour ces médicaments, dans la perspective de leur bon usage et de leur sécurité d'emploi.

Lors de la réunion du 22 mai 2024, les sujets suivants ont été traités :

I – Inscriptions sur la liste des médicaments de médication officinale : clarification de la procédure, révision des formulaires et mise en ligne sur le site de l'ANSM

L'ANSM a informé le groupe de la révision interne des procédures, modalités de dépôt et formulaires relatifs à l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments de médication officinale (MMO).

Cette révision avait pour objectifs principaux de :

- prévoir le cas des demandes d'inscription sur la liste sans modification préalable de l'AMM,
- dissocier la demande d'inscription sur la liste MMO d'une demande de modification d'AMM (le cas échéant).

En particulier, les annexes de l'AMM peuvent ne pas être modifiées lorsque la/les présentations concernées répondent aux critères listés à l'article R.5121-202 du CSP et sont prêtes à être mises sur le marché ; dans ce cas, une demande directe d'inscription sur la liste MMO peut être transmise à l'ANSM. Cependant, lorsqu'il s'agit d'une « nouvelle » combinaison substance + indication, un argumentaire adapté devra être joint à la demande.

Lorsque les annexes de l'AMM doivent être modifiées, deux étapes doivent être successivement suivies :

1. Dépôt d'une demande de modification d'AMM « classique » via CESP, suivie d'une décision modifiant l'AMM (uniquement) ;
2. Dépôt d'une demande d'inscription sur la liste MMO lorsque la/les présentations concernées sont prêtes à être mises sur le marché (annexes de l'AMM déjà adaptées à l'automédication et répondant aux critères listés à l'article R.5121-202 du CSP).

L'ANSM a actualisé les documents concernés tels qu'actuellement disponibles en ligne sur son site. Ces projets seront transmis aux participants pour commentaires éventuels avant diffusion.

Les représentants des industriels accueillent favorablement ces propositions et commenteront les documents soumis.

II – Réflexion sur la procédure à suivre en cas de délistage d'une substance active à l'initiative d'un titulaire d'AMM et s'imposant à d'autres titulaires d'AMM (mise en conformité des AMM impactées par une décision d'exonération)

L'ANSM rappelle les conditions d'exonération de la liste I ou II des substances vénéneuses :

- pour les médicaments destinés à la médecine humaine
- renfermant des substances classées à des doses ou concentrations très faibles
- ou utilisés pendant une durée de traitement très brève

Ces exonérations ou « délistages » sont évaluées par l'ANSM suite à une demande d'un laboratoire dans le cadre d'une demande initiale d'AMM ou d'une modification d'AMM.

Après évaluation favorable, une décision de la DG de l'ANSM fixe les conditions de l'exonération (forme ou voie d'administration, indication, dose ou concentration maximale et/ou durée maximale du traitement).

Il est également rappelé qu'une même AMM ne peut contenir des présentations soumises à des CPD différentes. Ainsi, dès publication de la décision d'exonération sur le site de l'ANSM, toutes les AMM dont au moins une des présentations répond aux conditions d'exonération doivent être modifiées. Il est donc primordial d'informer l'ensemble des titulaires concernés, afin qu'ils puissent effectuer les démarches nécessaires en vue de régulariser leurs AMM :

- choix PMO ou PMF
- suppression de présentations
- mise à jour des annexes le cas échéant

Cette procédure soulève cependant quelques difficultés :

- difficultés pour l'ANSM quand de nombreux titulaires et de nombreuses AMM sont concernés ;
- difficultés pour l'ANSM de suivre et de vérifier que toutes les AMM concernées ont fait l'objet d'une demande d'adaptation selon les conditions de la décision d'exonération et garantir l'harmonisation des informations des AMM pour une substance active donnée ;
- responsabilité des titulaires de mise à jour de leurs AMM ;
- difficultés pour les titulaires en cas de choix de changement de statut en MRP/DCP / Demande AMM bis « duplicate » parfois nécessaire au niveau national.

Dans ce contexte, l'ANSM propose les actions suivantes :

- un avis aux demandeurs serait rédigé et publié par l'ANSM sur son site afin de rappeler les démarches à entreprendre aux titulaires concernés par une exonération ;
- lorsqu'une exonération est décidée, elle est assortie de conditions de mise en œuvre les plus précises possibles, incluant notamment la ou les indications thérapeutiques concernées ;
- lorsqu'une exonération est décidée, l'agence propose de transmettre une information dédiée aux organisations professionnelles (Gemme, Leem, NèreS) pour diffusion à leurs adhérents.

Les représentants des industriels accueillent favorablement ces propositions.

Ils souhaitent par ailleurs que l'ANSM clarifie la procédure de délistage ou non listage en amont, dans le cadre d'une demande initiale d'AMM ou d'une modification d'AMM. Une réflexion sera engagée en ce sens. L'ANSM rappelle qu'une actualisation de l'annexe I de l'avis aux Fabricants de 2005, répertoriant la liste des indications ou situations cliniques pouvant relever d'une prise en charge autonome par le patient n'est pas envisagée mais que cet avis n'est pas limitant pour le dépôt de nouvelles demandes de PMF (nouvelles substances actives et/ou nouvelles indications).

III – Questions diverses

A la demande des industriels, il est précisé que des listes consolidées des médicaments inscrits sur la liste des MMO, sur la liste de rétrocession ou des médicaments stupéfiants/psychotropes sont disponibles ou en cours de consolidation. Des travaux sont en cours pour examiner la faisabilité pour les substances classées sur la liste I, sur la liste II et celles exonérées de la liste des substances vénéneuses.

Les compte rendus et ordres de jour de certaines réunions du groupe ne sont pas encore diffusés en ligne mais le seront prochainement.

Une nouvelle réunion sera organisée en fin d'année 2024.

