COMITE D'INTERFACE

ANSM / Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

28 février 2024

Ordre du jour

- **Feuilles de route 2024 des groupes de travail du comité d'interface**

- **E-notice : point d'avancement**

- **Présentation des travaux du Leem sur le bon usage du médicament**

- **Questions diverses**

✓ **Mise en place par l'ANSM d'un comité scientifique temporaire (CST) relatif à la substitution des biosimilaires**

✓ **Réflexions à venir sur les cadres de prescription compassionnelle et le repositionnement des molécules**

GT Pratiques industrielles médicament

- **Sera validé à la première séance le 15 mars 2024**

- **Programme envisagé**

  - Finalisation du guide sur la réalisation des opérations pharmaceutiques à distance
  - Poursuite des travaux sur le thème Industrie 4.0 (finalisation des guides sur l'automatisation et l'intelligence artificielle)
  - Echanges sur la mise en œuvre de l'annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication
  - Environnement (champ encore en cours de définition)

GT Pénuries de médicaments

- **A été discuté à la séance du 17 janvier 2024**

- **Programme envisagé**
  - TRACStocks :
    - Session flash, répartition ventes directes officines / G-R
    - Création d'une taskforce avec un nombre limité de laboratoires pour faire évoluer TRACStocks, optimiser la visibilité de l'ANSM et l'utilisation de l'outil par les industriels.
  - Législation EU et harmonisation avec la France
  - Amélioration de la fiche RS : ajout de la cause notamment
  - Information : optimiser la transparence et la qualité de l'information entre les acteurs
  - Mise en œuvre de la nouvelle feuille de route ministérielle de lutte contre les ruptures et des mesures LFSS

GT Améliorations des processus

- **Accompagnement autour des nouvelles réglementations et échanges réguliers sur les actualités CMDh**
- **Accompagnement des nouveaux projets européens informatiques (ex : SPOR et PMS)**
- **Impact du règlement DM sur la mise à jour des dossiers d'AMM des produits combinés**
- **Consolidation des interactions au regard de l'optimisation des circuits de traitement des dossiers**

GT Essais cliniques

- ✓ **Poursuite de la mise en œuvre du nouveau règlement des essais cliniques**
- ✓ **Essais cliniques décentralisés**
- ✓ **Processus Fast-Track**
- ✓ **Essais cliniques mixtes**

GT Prescription médicale facultative

- **Procédure d'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale, incluant le cas échéant une modification d'AMM : clarification des procédures et modalités de dépôt sur le site de l'ANSM – 1er semestre 2024**

- **Ouverture d'une 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) : courant 2024**

GT Surveillance des médicaments

- ✓ Politique de santé publique médicaments et grossesse qui comportera la révision des pictogrammes grossesse ;
  - ➔ Présentation du nouveau dispositif au GT surveillance
- ✓ Politique de santé publique de prévention du mésusage ;
  - ➔ Elaboration d'une signature commune de bon usage sur les supports promotionnels
  - ➔ Supports de bon usage dans le cadre de la phase pilote eNotice
- ✓ Optimisation de la mise en œuvre de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments en ce qui concerne la vigilance ;
- ✓ Mise en œuvre effective de la vigilance des essais cliniques dans le cadre du règlement européen ;
- ✓ Mise à jour de la FAQ BPPV
- ✓ Modification du formulaire de déclaration des RPV sous Démarches Simplifiées.

GT Publicité

✓ Programme d'actualisation des recommandations publicité ;

➔ 4 Recommandations à actualiser en priorité (Indication et place dans la stratégie thérapeutique, présentation des données de sécurité, Paracétamol, Mention du prix et remboursement) :

✓ Déploiement d'un processus optimisé des MARR et DHPC ;

➔ Mise en service du portail de dépôt des MARR

➔ Travaux sur la phase pilote du portail DHPC

GT Accompagnement à l'innovation

Les objectifs 2024 de ce nouveau groupe de travail s'articuleront principalement autour des axes suivants:

1. **Croiser les regards autour des dispositifs d'accompagnement à l'innovation ;**

2. **Anticiper les besoins d'accompagnement à venir par l'intermédiaire des approches d'horizon scanning ;**

3. **Analyser les freins à l'adoption des innovations (scientifiques, réglementaires ou administratifs), sur la base d'études de cas proposés par les membres du comité, et débattre des moyens à mettre en œuvre pour lever ces points de blocage.**

E-notice : point d’avancement

E- notice : point d’avancement

- **Finalisation du cahier des charges fixant les modalités générales de mise en œuvre de la phase pilote en ville et à l’hôpital**

➢ **Stabilisation de la liste des médicaments susceptibles d’être inclus dans la phase pilote en ville :**

- Contraceptifs oraux
- Paracétamol formes orales sèches
- IPP
- Statines
- Vaccins
- Médicaments homéopathiques bénéficiant d’une AMM

E-notice : point d’avancement sur le cahier des charges relatif aux supports vidéo additionnels

Objectif :

- **Proposer aux patients dans le cadre de la phase pilote du projet e Notice pour les médicaments commercialisés en ville et participant à l’expérimentation, des supports vidéo additionnels portant des messages de bon usage.**

- **Principes**
  - Repose sur un engagement de l’ensemble des industriels participant à la phase pilote
  - Médicaments et messages de BU seront définis par l’ANSM
  - Une vidéo commune à l’ensemble des laboratoires commercialisant un même médicament

E-notice : supports vidéo additionnels

- **Les vidéos**
  - Seront accessibles sur le même site que la e-notice
  - Constituent un élément complémentaire d’accompagnement du patient
  - Permettent de porter des messages essentiels pour une utilisation en toute sécurité

E-notice : supports vidéo additionnels

- Accessible via le **QR code** renvoyant à la notice du médicament dans la BDPM *
- Création d'un **onglet supplémentaire** dans la BDPM hébergeant, le cas échéant :
  - Sur demande de l'ANSM, une **vidéo de bon usage** commune à une **substance active ou classe thérapeutique -> mutualisation** de la conception
  - Un lien vers les MARR et/ou dossiers thématiques/points d'information
- Soumission par un laboratoire coordonnateur et validation par les DMM via la plateforme demarches-simplifiées.fr (DS)
- Support audiovisuel de **2 à 3 minutes maximum** : principes généraux décrits dans un **cahier des charges (CDC)**
- Ne doit pas constituer une publicité ni détourner de la consultation des MARR :
  Présentation / charte graphique sobres et attractives, terminologie adaptée au grand public, pas de logos produits ou visuels associés à une spécialité en particulier
- Pour une substance active/classe : l'ANSM détermine les messages de bon usage diffusés et les médicament concernés (**contenu spécifique** décrit en annexe du CDC)

* https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

E-notice : point d’avancement

- **Modalités de suivi et d’évaluation de la phase pilote : lancement par l’Agence en amont du démarrage de la phase pilote d’entretiens exploratoires avec un public représentatif de la population sur leurs pratiques en matière de médicaments et d’informations sur le médicament**

- **Comitologie à venir : constitution d’un COPIL avec l’ensemble des parties prenantes en vue du suivi du déroulement de la phase pilote**

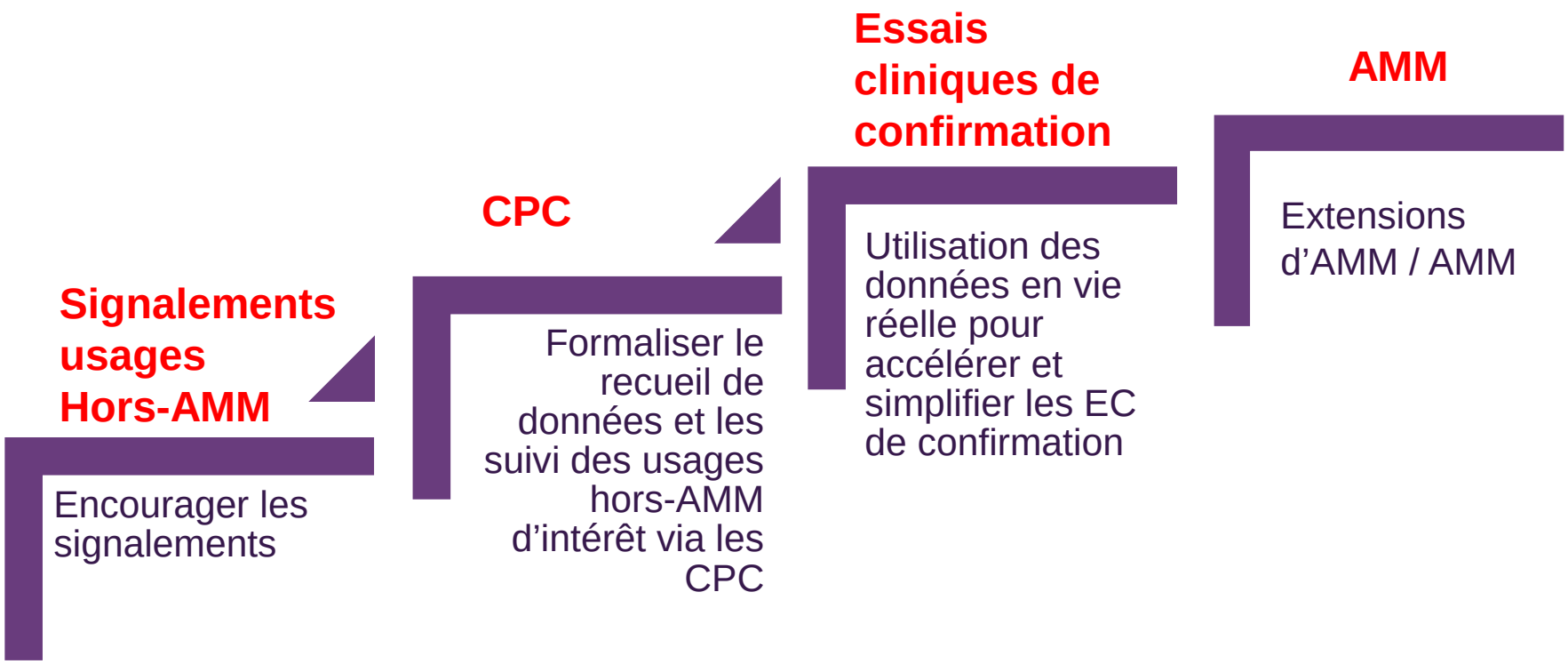
Réflexions à venir sur les CPC et le repositionnement des molécules

- **Objectifs:**

- Encourager le cadrage des usages hors AMM via les CPC.
- Favoriser le repositionnement de ces molecules afin de favoriser un large accès des patients aux traitements notamment pour les maladies rares sans alternatives.

Ces objectifs peuvent être atteints sous reserve notamment d'un bon recueil de données (registres, PUT, etc).

Vers un processus pour faciliter les repositionnements?



Mise en place d’un GT pour réfléchir ensemble sur:

- Le recueil de données (en amont et en aval des CPC)
- Les nouvelles méthodologies des EC de confirmation
- Le lien industries – académiques sur ce sujet
- Les freins aux dépôts de variations/ nouvelles AMM pour repositionner les molécules

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'interêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.