

# Compte-rendu

Direction : DRD

Personnes en charge : Carole Le Saulnier

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

Ordre du jour de la séance du 1<sup>er</sup> octobre 2025 de 14h à 15h30

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Présentation par les organisations professionnelles des modalités de soumission et d'évaluation des demandes de délistage dans d'autres Etats	Pour information
2	Présentation par les organisations professionnelles de la liste actualisée des molécules disponibles en PMF dans d'autres Etats	Pour information
3	Points divers <ul style="list-style-type: none"> <li>- Liste MMO</li> <li>- Feuille de route 2026</li> </ul>	Pour information

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent/ excusé
<b>ANSM</b>			
Carole LE-SAULNIER	Directrice Règlementation et Déontologie - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie CAVALIER	Cheffe de pôle réglementaire DRD - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine MIKITA	Evaluateur réglementaire DRD - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florence MONTANIER	Cheffe pôle VAR2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Gemme</b>			
Odile CHADEFAUX	Directeur Affaires Pharmaceutiques et Scientifiques Gemme	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Leem</b>			
Mathilde BAILLY	Responsable des Affaires réglementaires Leem	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume DELPRAT	OPELLA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>NèreS</b>			
Luc BESANCON	Délégué général NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	Responsable Affaires Réglementaires Médicaments NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nadège DELENTA	UPSA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Hélène LEGAY	GSK SANTE GRAND PUBLIC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## I. Présentation par les organisations professionnelles des modalités de soumission et d'évaluation des demandes de délistage dans d'autres Etats

Une étude a été conduite par NèreS entre juin et août 2025, auprès d'organisations professionnelles dans plusieurs pays européens : Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal et Royaume-Uni afin d'analyser les processus de délistage de médicaments dans ces pays et de proposer des perspectives pour la France.

Les principaux objectifs de cette étude étaient de décrire les processus de délistage dans les différents pays européens, d'analyser l'influence du cadre réglementaire sur le nombre de délistages, et de comprendre les raisons pour lesquelles certains pays tels que le Royaume-Uni, l'Allemagne et la Pologne présentent un nombre de délistages plus élevé.

L'enquête a été réalisée au moyen de questionnaires et des entretiens individuels réalisés auprès des responsables des organisations professionnelles des pays étudiés. Ces pays ont été sélectionnés en raison de la qualité reconnue de leur évaluation scientifique.

Dans la majorité des pays, la décision de délistage s'applique à une spécialité (Royaume-Uni, Pologne, Italie, Espagne, Pays-Bas), tandis qu'en Allemagne et au Portugal, elle porte sur une molécule, et en Belgique, sur une indication.

Les pays où le délistage est effectué par spécialité enregistrent un nombre plus important de délistages. Cette approche constitue ainsi une incitation pour les laboratoires en France à déposer des demandes de délistage limitées à une spécialité.

Dans la plupart des pays (Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Portugal et Royaume-Uni), l'inscription sur la liste MMO ou équivalent a lieu en même temps que la décision de délistage. En Pologne et aux Pays-Bas, ces processus sont séparés.

La plupart des pays étudiés (Italie, Pays-Bas, Royaume-Uni, Pologne, Portugal, Espagne, Allemagne) disposent d'un document officiel décrivant le processus de délistage, contrairement à la Belgique.

Dans certains pays (Portugal, Pays-Bas et Allemagne), la demande de délistage peut être initiée non seulement par le titulaire de l'AMM, mais également par d'autres instances, telles que les agences du médicament, les ministères de la santé ou les autorités sanitaires.

Dans certains pays (Allemagne, Espagne, Pays-Bas et Royaume-Uni), une discussion préliminaire, sous la forme d'un avis scientifique, peut être engagée avec l'agence du médicament. Cette étape permet d'anticiper d'éventuels refus et de réduire les échanges après le dépôt du dossier.

Les délais moyens de traitement d'une demande de délistage, entre le dépôt initial et la décision d'exonération de l'autorité compétente, varient selon les pays : ils sont

inférieurs à 18 mois en Allemagne, en Espagne, en Pologne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, mais dépassent 18 mois au Portugal, en Italie et en Belgique. Les pays affichant les délais les plus courts sont généralement ceux qui offrent la possibilité d'un avis scientifique préalable.

Dans certains pays (Allemagne, Pologne, Royaume-Uni), une consultation d'experts, de professionnels de santé ou de représentants des patients est prévue dans le cadre du processus de délistage.

Les données en vie réelle (RWE) sont acceptées à l'appui des dossiers dans la plupart des pays (Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni, Portugal, Italie et Pologne), à l'exception de la Belgique et de l'Espagne.

L'ensemble des pays étudiés autorisent la prise en compte des rapports d'évaluation émis par d'autres pays ayant délisté la même molécule ou le même médicament.

Par ailleurs, seuls certains pays (Allemagne, Portugal, Royaume-Uni et Pays-Bas) disposent d'une liste officielle des molécules délistées.

Pour optimiser le processus de délistage en France, plusieurs pistes sont ainsi proposées par les industriels, couvrant l'ensemble du parcours, de la phase préparatoire à la commercialisation de la spécialité par l'industriel :

### **1. Phase préparatoire avant le dépôt de la demande**

Les organisations professionnelles souhaitent :

- La mise à disposition d'un avis aux demandeurs décrivant les étapes du processus de délistage, les critères d'évaluation et les délais attendus constitue une étape essentielle.
- La publication d'une liste actualisée des molécules déjà délistées en France et de molécules délistables offrirait un outil de référence important.
- Un avis de l'ANSM sur la liste proposée par NèreS concernant les molécules ou pathologies éligibles à la PMF offrirait un cadre de référence partagé entre autorités et industriels.
- La mise en place d'un possible avis scientifique préalable en amont permettrait de clarifier les attentes, d'identifier les points sensibles du dossier et d'ajuster, si nécessaire, la stratégie de délistage avant l'évaluation par l'ANSM.

En réponse, l'ANSM prévoit, au cours de l'année 2026, l'élaboration d'un avis aux demandeurs relatif aux procédures de délistage. Cet avis pourra être complété par une foire aux questions afin de clarifier certains points pratiques et de limiter la fréquence des mises à jour de l'avis aux demandeurs.

La publication d'une liste consolidée des substances vénéneuses et de leurs exonérations est par ailleurs à l'étude.

L'agence rappelle enfin que des demandes d'avis scientifiques ou réglementaires pré-soumission sont d'ores et déjà possibles via le Guichet innovation et orientation (GIO) de l'ANSM.

Enfin, l'ANSM rappelle l'existence de la base de données Melclass hébergée par l'EDQM et qui contient les recommandations du Comité d'experts CD-P-PH/PHO du Conseil de l'Europe pour la classification des médicaments.

## **2. Modalités de dépôt**

Le futur avis aux demandeurs devrait tenir compte des spécificités liées à chaque type de demande (AMM initiale ou modification) ainsi que des différences entre les procédures nationales et européennes (MRP/DCP).

## **3. Constitution du dossier**

Cet avis aux demandeurs pourrait clarifier la documentation requise et celle considérée comme optionnelle, afin que les industriels puissent constituer leurs dossiers en adéquation avec les attentes de l'ANSM.

Par ailleurs, il conviendrait de définir les types de données en vie réelle (RWE) acceptables et la possibilité de faire référence aux rapports d'évaluation d'autres États membres.

## **4. Évaluation du dossier**

Les représentants des industriels souhaitent qu'un service ou une personne référente dédiée à l'ANSM puisse être identifiée pour l'évaluation des dossiers.

La consultation d'experts externes pourrait également être envisagée pour enrichir l'analyse scientifique tels que des pharmaciens d'officine ou des médecins généralistes ayant une expérience sur le terrain.

L'évaluation devrait intégrer des considérations dépassant le simple rapport bénéfice/risque, notamment la prévention des pertes de chance pour les patients et la réduction des inégalités d'accès aux soins, en s'inspirant d'outils tels que le modèle BRASS.

Il conviendrait enfin de préciser la procédure applicable lorsque le laboratoire souhaite simultanément l'inscription sur la liste MMO et la demande de délistage.

L'ANSM examinera ces propositions. Il est rappelé qu'elle dispose déjà d'instances d'expertise, au travers des comités d'interface avec les professionnels de santé ou les patients ou de ses Comités scientifiques permanents, qui peuvent être consultées dans le cadre d'une demande de délistage, sans que cette consultation soit systématique.

## **5. Décision d'exonération**

Les représentants des industriels indiquent que :

- Avant la publication de la décision, le titulaire de l'AMM doit être informé afin d'assurer une information anticipée. Une communication doit également être établie avec les autres laboratoires concernés ainsi qu'avec les pharmaciens pour garantir une diffusion appropriée des informations.

- Il est par ailleurs nécessaire de définir la conduite à tenir dans le cas où un autre laboratoire souhaiterait maintenir sa spécialité en PMO.

L'ANSM rappelle qu'elle informe d'ores et déjà les demandeurs en amont de la publication de la décision de délistage. Elle informe également les représentants des pharmaciens et les autres laboratoires éventuellement concernés.

## **6. Décision d'approbation**

Les industriels souhaitent également avoir de la visibilité entre la décision d'exonération et la décision d'AMM, afin de permettre une mise en œuvre cohérente des actions.

L'ANSM précise que les AMM ou les modifications d'AMM sont notifiées en théorie dans les quelques jours suivants la publication de la décision d'exonération.

## **7. Commercialisation**

L'ANSM rappelle que la commercialisation de la spécialité doit être assurée dans les meilleurs délais avec les nouvelles CPD.

Les laboratoires doivent anticiper la préparation de la campagne promotionnelle, notamment en ce qui concerne les visas publicitaires et le dépôt anticipé des demandes de visa.

Les représentants des laboratoires indiquent il serait nécessaire de confirmer la possibilité d'écouler les stocks de l'ancien packaging PMO après obtention de l'exonération.

Sur ce dernier point, il convient de rappeler qu'une décision d'exonération entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site de l'Agence ; il convient donc de ne pas faire perdurer la disponibilité sur le marché des anciens conditionnements non adaptés à l'usage en automédication.

## **II. Présentation par les organisations professionnelles de la liste actualisée des molécules disponibles en PMF dans d'autres Etats**

En parallèle, NèreS a identifié les molécules autorisées en PMF dans au moins un des huit pays européens (Allemagne, Belgique, Espagne, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal et Royaume-Uni)., mais pas en France. Le nombre total de nouvelles combinaisons "principe actif + voie d'administration" délistées varie selon les pays, avec un total de 134 molécules concernées.

Cette liste, basée sur les données de l'AESGP (Association of the European Self-Care Industry), a pour objectif d'avoir une vision globale de la situation européenne des molécules en PMF.

Cette liste a été partagée à l'ANSM.

De plus, NèreS a partagé à l'ANSM des propositions de pathologies additionnelles envisageables pour la PMF en plus de celles figurant actuellement dans 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.

L'ANSM prend acte de ces éléments mais rappelle qu'elle n'envisage pas à ce jour de travaux visant à mettre à jour l'avis aux demandeurs de 2005.

### III. Points divers

#### Liste MMO

Les organisations professionnelles ont adressé plusieurs questions à l'ANSM concernant la liste MMO. L'ANSM s'engage à leur apporter des réponses dans les meilleurs délais.

#### Feuille de route 2026

L'ANSM et les industriels partagent l'objectif commun de finaliser un avis aux demandeurs concernant le délistage d'ici 2026.

Un prochain groupe de travail PMF est prévu pour février ou mars 2026, au cours duquel NèreS présentera à l'ANSM le modèle BRASS ainsi qu'un retour d'expérience sur une expérimentation de prescription pharmaceutique menée en Gironde via des CPTS.