

Compte-rendu

Direction : Direction de la communication et de l'information
Pôle : Pôle communication institutionnelle et information des publics
Personnes en charge : Pauline Bertrand

Comité d'interface avec les associations de patients Séance du 18/06/2025

Ordre du jour

Horaires	Sujets
14h – 14h15	Introduction
14h15 – 14h45	Les joint actions du programme EU4Health et le rôle de l'ANSM
14h45 – 15h15	Exécution et suivi du COP 2024-2028
15h15 – 15h45	Comment améliorer l'information des patients ?
15h45 – 16h	Temps d'échange / questions diverses

Membres associatifs présents :

Nom des participants	Statut
Jean-Marc DIEN	Association française des hémophiles (AFH)
Christophe DUGUET	AFM Téléthon
Emmanuelle MIGNATON	Association des victimes méningiomes liés à Androcur, Lutéran et Lutényl et progestatifs (AMAVEA)
Yann MAZENS	France Assos Santé (FAS)
Marc RESCHE	Association française des malades et opérés cardiovasculaires (AFDOC)
Catherine VERGELY	Union des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie (UNAPECLE)

Membres de l'ANSM

Nom des participants	Statut
Catherine PAUGAM-BURTZ	Directrice générale
Alexandre de la VOLPILIERE	Directeur général adjoint chargé des opérations
Hélène POIRIER	Directrice générale adjointe chargée des ressources
Elodie MASSE	Directrice de la communication et de l'information
Séverine VOISIN	Directrice adjointe de la communication et de l'information
Anne-Claire GOYET	Cheffe du pôle communication institutionnelle et information des publics
Glenn LASTENET	Chef de pôle à la direction de l'Europe et de l'innovation
Pauline BERTRAND	Chargée de communication

ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

1. Introduction.....	4
2. Programme Eu4Health : les joint actions.....	4
3. Exécution, suivi et modalités d'élaboration du COP 2024-2028	5
4. Information des patients sur les produits de santé	7

La séance est ouverte à 14 h 04 sous la présidence de Catherine PAUGAM-BURTZ.

1. Introduction

En préambule, Catherine PAUGAM-BURTZ propose de revenir sur l'évolution du format du comité d'interface. Les relations avec les partenaires se sont beaucoup développées au cours des dernières années. Des échanges ont récemment eu lieu entre l'ANSM et des organisations de patients représentées par Yann Mazens et Gérard Raymond, lors desquels le format du comité d'interface avec les associations de patients a notamment été discuté.

2. Programme Eu4Health : les joint actions

Catherine PAUGAM-BURTZ explique que l'ANSM travaille au niveau européen principalement avec la Commission européenne et l'EMA.

Yann MAZENS propose de programmer une réunion spécifique à l'Europe avec des associations présentes au niveau européen, notamment la Ligue contre le Cancer.

Catherine PAUGAM-BURTZ considère que cette réunion serait complémentaire de la présentation du jour sur les *joint actions*.

Glenn LASTENET déclare le programme Eu4Health a été mis en place suite à la crise Covid afin de renforcer la coopération entre les pays européens, d'harmoniser les approches en matière de santé entre pays européens et d'optimiser les échanges entre Etats membres. Ces initiatives permettent de traiter des enjeux cruciaux en matière de santé publique.

Les *joint actions* regroupent plusieurs Etats membres dans une action unique. Les *direct grounds* sont des fonds confiés aux universités et centres hospitaliers universitaires (CHU) par projet. L'ANSM participe actuellement à 8 *joint actions*, dont CT-CURE, CHESSMEN, JAMS 2.0 dont la France est leader. Cette *joint action* vise à renforcer la surveillance du marché des dispositifs médicaux en Europe. Cette *joint action* est très dynamique et fonctionne bien. L'ANSM est impliquée avec l'Agence de la biomédecine dans une *joint action* sur les produits innovants. Une autre - IncreaseNet - est axée sur la manière dont les Etats membres travaillent en commun, et tend à optimiser les ressources en soutien à l'innovation au développement des médicaments innovants.

Catherine PAUGAM-BURTZ explique que la *joint action* IncreaseNet traite d'harmonisation des formations et d'autres sujets à l'appui de l'attractivité de l'Europe et de la France en matière d'innovation, afin de faciliter l'accès des patients aux médicaments et aux dispositifs médicaux (DM). Ce projet couvre de nombreux champs.

Glenn LASTENET indique que la *joint action* consacrée à l'antibiorésistance, JAMRAI 2, est pilotée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). L'ANSM participe à cette joint ation

Yann MAZENS souhaiterait savoir si ces *joint actions* sont fragilisées par les difficultés du programme Eu4Health.

Catherine PAUGAM-BURTZ assure que l'ANSM n'a noté aucun signal susceptible d'annoncer la fin de ces *joint actions*.

Alexandre de la VOLPILIERE confirme que le programme des *joint actions* continue d'être déployé. Un comité de programme fait référence à un certain nombre d'entre elles. Les financements accordés par l'Union européenne permettent de créer des réseaux d'animation thématiques avec les homologues européens de l'Agence.

3. Exécution, suivi et modalités d'élaboration du COP 2024-2028

Hélène POIRIER explique que le COP 2024-2028 est largement fondé sur le résultat d'un audit Igas mandaté par le ministère de la Santé, audit qui visait à tirer le bilan du COP précédent, en vue de présenter les orientations du suivant. Le rapport public met l'accent sur les axes que l'ANSM est invitée à développer. De nombreux échanges ont eu lieu sur ce COP au sein de l'Agence en vue d'en faire un projet collaboratif.

Le COP 2024-2028 met l'accent sur un certain nombre d'actions mises en valeur par l'ANSM pour les 5 prochaines années. Il a été signé en juillet 2024. En mars 2025, lors de la séance du conseil d'administration, un bilan des principaux indicateurs du COP a été établi. Pour rappel, l'audit de l'Igas recommandait de travailler sur la diminution des pénuries et de développer les actions engagées en matière d'intelligence artificielle, sans apporter de changement radical.

Christophe DUGUET note que l'ANSM manque de moyens pour réaliser l'ensemble de ses missions et souhaiterait savoir de quelle manière l'Agence échange avec le ministère de la Santé pour obtenir une augmentation de ses moyens.

Catherine PAUGAM-BURTZ explique que l'Agence conclut un contrat d'objectifs et de performance (COP) avec l'Etat alors que d'autres institutions concluent des COM, ou contrats d'objectifs et de moyens. Le projet de budget pluriannuel de l'Agence sera prochainement présenté pour l'année 2026, en lien avec les projets affichés sur les cinq ans du COP.

Christophe DUGUET souhaiterait savoir si le budget de l'ANSM donne lieu à un dialogue annuel avec la tutelle.

Catherine PAUGAM-BURTZ confirme ce point.

Hélène POIRIER explique que la tutelle demande à l'Agence de présenter son budget à trois ans, mais la dotation est bien fixée annuellement. L'Agence tente de négocier au mieux ses besoins en tenant compte des contraintes budgétaires actuelles. Le rapport de l'Igas n'évoque aucun sureffectif.

Yann MAZENS signale que France Assos Santé a été auditionnée par l'Igas et que de nombreuses recommandations de l'association qui porte la voix des usagers ont été reprises dans le rapport. Le budget de l'ANSM a connu une augmentation des moyens sur le volet des pénuries de médicaments.

Hélène POIRIER précise que 4 postes supplémentaires ont été alloués à l'ANSM sur les pénuries en 2024, mais la dotation Assurance Maladie est la même en 2024 et 2025. Il n'y a donc pas eu de moyens supplémentaires pour de nouveaux postes en 2025. L'ANSM demande régulièrement des postes et des moyens sur de nombreux sujets, sans obtenir de dotation supplémentaire.

Yann MAZENS exprime le souhait d'apporter son concours et d'échanger sur les demandes de l'ANSM lors des discussions budgétaires.

Catherine PAUGAM-BURTZ déclare qu'elle n'est pas défavorable à un échange avec les membres du comité d'interface sur ce point.

Hélène POIRIER propose de focaliser les demandes formulées en direction des tutelles sur des sujets porteurs comme les pénuries, l'épidémiologie, la data, etc.

Yann MAZENS précise qu'il ne veut pas s'immiscer dans les travaux de l'Agence. Il souhaite aussi que l'ANSM dispose de moyens plus conséquents sur les cadres de prescription compassionnelle (CPC).

Catherine PAUGAM-BURTZ assure que l'ANSM a demandé pour 2025 des postes sur les CPC dans le cadre du plan national maladies rares PNR4.

Yann MAZENS indique que des travaux ont lieu sur la révision du pictogramme « grossesse » au sein de l'Agence. Il souhaiterait savoir où se situe ce projet en termes de communication.

Catherine PAUGAM-BURTZ répond que les concertations en vue de la révision du pictogramme « grossesse » se poursuivent avec la direction générale de la santé (DGS). Aucun arbitrage n'a eu lieu pour le moment. Des moyens sont demandés aux tutelles sur les analyses effectuées dans le cadre du résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Yann MAZENS demande des précisions sur le jalon du COP relatif aux dates de péremption des médicaments à la suite de l'étude de l'UFC Que choisir sur ce sujet.

Hélène POIRIER confirme que ce jalon consiste à travailler sur ce sujet dans une optique environnementale et de durabilité du système de santé.

Alexandre de la VOLPILIERE explique que les durées de conservation dépendent de la date du dépôt d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Un dialogue doit être mené avec les laboratoires et au niveau européen pour échanger sur la date de péremption des médicaments.

Catherine PAUGAM-BURTZ indique que ce point fait partie du programme RSE de l'Agence en vue d'assurer la promotion de la poursuite des études de stabilité des médicaments. L'ANSM s'est associée à la Cnam dans le cadre d'une étude avec Cyclamed, qui récupère les médicaments rapportés en pharmacie pour les éliminer de manière sécurisée.

Yann MAZENS regrette la réaction des pharmaciens affirmant que les patients ne souhaitaient pas de médicaments de seconde main.

Catherine PAUGAM-BURTZ assure que cette démarche ne vise pas à remettre des médicaments de seconde main aux patients, à l'exception de quelques initiatives locales.

Yann MAZENS demande des précisions sur un jalon du COP consistant à favoriser l'accès aux essais cliniques sur l'ensemble du territoire, et si ce projet est en lien avec la plateforme de la délégation ministérielle au numérique en santé (DNS).

Catherine PAUGAM-BURTZ explique que la plateforme européenne CTIS (Clinical Trial Information System) de déclaration des essais cliniques en accès libre présente l'ensemble des protocoles de recherche autorisés au sein de l'Union européenne, avec des recherches par maladie, par molécule, par pays, etc.

Anne-Claire GOYET suppose que le projet évoqué par Yann Mazen était peut-être le projet préparatoire au lancement de la plateforme globale France.

Yann MAZENS explique que la DNS a récemment présenté un produit minimum viable. Des éléments de cette démarche ont été intégrés sur le site Sante.fr.

Catherine PAUGAM-BURTZ estime que tous les essais cliniques sont désormais présents sur la plateforme CTIS, mais s'engage à étudier ce point avec la DNS.

4. Information aux patients sur les produits de santé

Anne-Claire GOYET explique que l'ANSM publie régulièrement des actualités sur le site de l'Agence. Ces actualités sont relayées dans la veille personnalisée envoyée trois fois par jour aux abonnés. Une newsletter hebdomadaire est envoyée toutes les semaines aux abonnés, qui recense les actualités, les posts publiés sur les réseaux sociaux X, Bluesky et LinkedIn, ainsi que les dossiers thématiques. En termes de relais de l'information, des associations et institutions partagent régulièrement les informations de l'ANSM auprès de leurs adhérents et de leurs publics. Les mentions

sur les boîtes de médicaments et les QR codes renvoyant vers des vidéos de prévention sont d'autres modes de communication de l'ANSM.

Séverine VOISIN invite les représentants des associations à livrer leur point de vue sur la palette d'outils de l'ANSM et à partager d'éventuelles propositions d'amélioration/de relais de l'information.

Catherine PAUGAM-BURTZ complète en ajoutant que l'adressage ciblé de certains messages permet de toucher les professionnels de santé prescripteurs ou des patients.

Catherine VERGELY suggère de cibler certaines communications vers les personnes victimes de pénuries de médicaments, en lien avec la Cnam.

Catherine PAUGAM-BURTZ estime qu'il convient de déterminer quelle information serait susceptible d'être diffusée sans générer d'inquiétudes exagérées chez les patients. L'Agence doit être transparente tout en veillant à ne pas déclencher des phénomènes de panique et de stockage de traitements.

Catherine VERGELY signale que l'angoisse des patients confrontés à une pénurie est supérieure à celle vécue par les patients non concernés.

Yann MAZENS rappelle que la feuille de route Pénuries 2019 pilotée par le ministère de la Santé incluait une action visant à développer la communication auprès des personnes concernées. De nombreux membres des associations de patients proposent des applications privées problématiques en matière de gestion des données, afin de remédier aux pénuries. Les pharmaciens consultent Vigirupture. Il n'existe aucun outil sécurisé pour les patients. L'action 4 du plan 2019 visait à mettre en place un outil partagé de signalement des pénuries.

Catherine PAUGAM-BURTZ estime que DP Rupture est un projet qui doit progresser pour offrir une réponse partielle aux pharmacies. Le site de l'ANSM présente également des informations sur les ruptures.

Christophe DUGUET observe qu'il y a quelques années, la possibilité d'utiliser les données de l'Assurance Maladie pour toucher les patients concernés a été évoquée. Cette option refusée par le législateur en son temps mériterait d'être de nouveau étudiée. Certaines pénuries donnent lieu à des propositions de substitution de la part de l'ANSM, mais le prescripteur n'en informe pas toujours le patient. Une information plus ciblée pourrait être adressée aux patients.

Alexandre de la VOLPILIERE confirme que l'ANSM aimerait communiquer avec les patients concernés de manière plus précise en lien avec la Cnam, ce qui accroîtrait la pertinence de l'action de l'Agence. Les données mises à disposition de DP Rupture permettent d'informer les prescripteurs en cas de rupture. Les recommandations de substitution par l'ANSM autorisent les pharmaciens à délivrer les médicaments équivalents dès lors que les recommandations sont respectées.

Catherine PAUGAM-BURTZ assure que l'ANSM a déjà délivré des informations spécifiques à des patients en lien avec la Cnam. Il convient d'identifier les blocages en matière de communication adressée aux patients.

Christophe DUGUET signale que le retrait du Translarna a donné lieu à une communication envoyée par l'association de patients. Cette situation prouve que le dispositif d'information des patients de l'ANSM n'est pas satisfaisant.

Catherine PAUGAM-BURTZ juge fondamental que les associations de patients interviennent en complémentarité du travail de l'ANSM.

Yann MAZENS considère que la durée de conservation des données autorisée par la CNIL mériterait d'être allongée par le législateur en ce qui concerne les études Epi-Phare.

Catherine PAUGAM-BURTZ assure que de nombreux travaux sur les outils numériques sont en cours au sein de l'Agence.

La séance est levée à 16 heures.

