

# Compte-rendu

Direction : DRD

Personnes en charge : Carole Le Saulnier

## Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles représentatives des industries du Médicament

Séance du mercredi 16 octobre 2025 – 14h00

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Lutte contre le gaspillage des médicaments ; Projet « longue vie aux médicaments » sur l'augmentation de la durée de conservation des médicaments	Pour information
2	DP-rupture : point sur les travaux en cours	Pour information
3	Arrêt de commercialisation des médicaments : mise en place d'un nouveau formulaire de déclaration	Pour information
4	Substituabilité des groupes biosimilaires et extension du répertoire des hybrides	Pour information
5	Cadres de prescription compassionnelle : augmentation du nombre des demandes de l'ANSM	Pour information
6	Questions diverses	Pour information

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent/ excusé
Catherine PAUGAM-BURTZ	Directrice générale - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline MOUNIER	Adjointe au Directeur général adjoint en charge des opérations - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carole LE-SAULNIER	Directrice Règlementation et Déontologie - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde GEYNET	Évaluateur réglementaire DRD - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine MIKITA	Évaluateur réglementaire DRD - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume RENAUD	Directeur de l'inspection - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bénédicte BERTHOLOM	Directrice adjointe de l'inspection - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
David MORELLE	Directeur de la maîtrise de flux et des référentiels - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Directeur de la surveillance - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale LEBLEIS	Directrice adjointe des autorisations - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christelle VECHOT	Référente AMM – DA - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie SALOMON	Directrice Direction des métiers scientifiques - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre-Olivier FARENQ	Directeur Direction Europe et Innovation - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vincent GAZIN	Directeur adjoint - Direction Europe et Innovation - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sébastien BOUCLE	Chef du pôle Accès précoces et compassionnels – DEI - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marianne BARDANT	Directrice des affaires juridiques et conformité - LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie BARAT	Directrice affaires réglementaires - GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOFFA	Directrice Assurance Qualité - NOVARTIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stanislas CVIKLINSKI	Resource & Performance Director Clinical Operations France - ROCHE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clotilde JACQUMIN-CLEMENT	Directrice des Affaires Pharmaceutiques - BMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jessy AGATHE-LAMBERDIERE	Directrice Assurance Qualité Produits - PFIZER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amir LAHOUEGUE	Directeur Pharmacovigilance & Information Médicale – ASTRA ZENECA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patrick MESHAKA	Directeur Médical - NOVARTIS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Laurence PEYRAUT	Directrice Générale - LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde BAILLY	Responsable Affaires Réglementaires - LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric LAVIE	Directeur Recherche, Innovation & Santé Publique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Odile CHADEFaux	Directrice des Affaires pharmaceutiques et scientifiques - GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc BESANCON	Délégué général - NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	Responsable Affaires réglementaires - NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## I. Lutte contre le gaspillage des médicaments ; Projet « longue vie aux médicaments » sur l'augmentation de la durée de conservation des médicaments

Le projet de l'ANSM "Longue vie aux médicaments" vise à encourager les laboratoires pharmaceutiques à prolonger la durée de conservation des médicaments. Actuellement, sur les 23 419 spécialités autorisées en France, 90% ont une durée de conservation de 2 ans (34%) ou de 3 ans (56%), tandis que seulement 6% atteignent 5 ans.

L'objectif principal de ce projet initié par l'ANSM est d'inciter les laboratoires à augmenter significativement la durée de conservation des médicaments. Les impacts attendus incluent une réduction du volume de médicaments détruits en raison de leur péremption, alors qu'ils pourraient encore être utilisables. Cela permettrait également de limiter le retrait des médicaments du circuit de distribution en raison d'une date de péremption trop proche. Enfin, ce projet vise à lutter contre les pénuries de médicaments et à répondre aux préoccupations environnementales et sociétales.

Ce projet s'appuie sur une démarche inspirée du projet « e-notice » pour organiser son appel à candidatures.

Pour garantir un processus transparent et équitable, des règles claires sont mises en place afin d'offrir à tous les acteurs les mêmes opportunités et conditions.

Un cadre précis sera défini pour les inscriptions, incluant des critères de sélection, un processus détaillé et des délais à respecter.

Le suivi et l'évaluation des résultats seront encadrés, notamment en vérifiant le dépôt effectif des modifications d'AMM. L'impact environnemental de l'action, bien que facultatif, sera également étudié.

Enfin, les résultats consolidés de cette expérimentation permettront de formuler des propositions concrètes, notamment à l'échelle européenne.

Un appel à candidatures sera lancé prochainement pour une durée de 4 mois. Les laboratoires recevront une réponse dans un délai de 3 mois après la clôture de l'appel. Les laboratoires participants s'engagent à déposer des modifications de leurs AMM dans les 5 ans, afin d'augmenter la durée de conservation des médicaments concernés. La démarche pour participer à cet appel se réalise *via* la plateforme « Démarche numérique ».

L'ANSM évaluera le projet en fonction du dépôt effectif des modifications d'AMM et de la proportion de produits dont la durée de conservation aura été allongée.

Les laboratoires pourront fournir un bilan sur la réduction du taux de destruction des médicaments due à la péremption, ainsi que sa valorisation carbone.

Des réunions d'échanges au sein du GT4 sont prévues pour discuter des résultats, notamment en ce qui concerne la réduction du gaspillage médicamenteux (tonnage ou valeur détruite/an), des contraintes logistiques (température, ruptures liées à stockage) et de la valorisation carbone (sous le pilotage de la DGE).

Pour accompagner les laboratoires intéressés, l'ANSM propose un appui scientifique *via* le Guichet Innovation et Orientation (GIO).

Les laboratoires participants pourront bénéficier d'une valorisation de leur action, notamment par la publication de leur nom sur le site internet de l'ANSM, une communication institutionnelle sur leur RSE, ainsi que des courriers d'information ou des mentions dans les publicités (à visée non promotionnelle) une fois la modification approuvée.

L'ANSM intègrera une évaluation de son propre dispositif d'accompagnement.

Par ailleurs, des travaux sont actuellement en cours sur la destruction des médicaments. Les résultats sont attendus pour la fin de l'année 2025 et seront présentés lors du séminaire de l'IFIS en décembre prochain.

Le Leem indique que ce projet est de portée strictement nationale, mais il ne faut pas oublier sa dimension multinationale. Des interactions avec l'Union européenne seront nécessaires. Des recommandations émanant de la Suède viennent d'être publiées. La Directrice générale de l'ANSM rappelle que la France a été fortement impliquée au sein de ce groupe de travail *ad hoc* européen. Malgré une hétérogénéité marquée entre les pays européens, l'ensemble des acteurs partage la volonté de converger vers un objectif environnemental de décarbonation. Les législations transversales ont un impact direct sur les réglementations sectorielles, et de nouvelles mesures sont attendues prochainement. Un nouveau groupe de travail à part entière des HMA (Heads of Medicines Agencies) sur le sujet environnement et médicament témoigne de l'intérêt croissant pour ces sujets.

L'ANSM précise que même si le projet est initié en France, il est possible de s'y inscrire pour des modifications en procédures européennes (DCP et centralisées).

NèreS s'interroge sur les conditions des futures modifications d'AMM. Par exemple, des redevances seront-elles prévues ? A ce stade, il n'est pas prévu d'évolution sur les redevances. Tous les éléments seront précisés lors de l'appel à candidatures.

Le Leem soulève une question concernant le réemploi des médicaments non utilisés, prévu par l'article 30 du PLFSS. Cette mesure dont les modalités d'application doivent être définies par décret, suscite des interrogations de la part des industriels.

L'ANSM précise qu'elle n'a pas été sollicitée pour la rédaction du décret d'application de mise en œuvre assez complexe qui nécessitera une large concertation et qu'elle veillera à la qualité des médicaments.

## II. DP-rupture : point sur les travaux en cours

Le dispositif « DP-Rupture » vise à mieux anticiper et gérer les pénuries de médicaments. L'article 76 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025 lui est consacré et prévoit la publication d'un décret en Conseil d'État, pris après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP). Ce décret précisera notamment les modalités de financement du système d'information, les catégories de données à renseigner, les conditions d'accès aux

données, leur durée de conservation, les destinataires ainsi que les exigences de sécurité et de traçabilité du système.

Le Leem souhaiterait être consulté lors de l'examen de ce prochain décret.

### **III. Arrêt de commercialisation des médicaments : mise en place d'un nouveau formulaire de déclaration**

Un nouveau formulaire de déclaration d'arrêt de commercialisation est en cours de mise en place, suite à la publication le 4 août 2025 du décret dit « Florange » relatif à la lutte contre les pénuries de médicaments.

Ce décret prévoit la publication d'une décision de la Directrice générale de l'ANSM portant sur le contenu du formulaire et qui a fait l'objet d'une consultation des organisations professionnelles.

Les industriels demandent également la publication d'un guide d'aide au remplissage de ce nouveau formulaire ; l'ANSM confirme qu'un tel guide est en cours d'élaboration et leur sera soumis prochainement.

NèreS fait référence à l'article 35 du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2026, qui concerne la future procédure de référencement applicable à certaines spécialités pharmaceutiques et qui aura un impact sur le remboursement des médicaments.

NèreS précise notamment qu'en cas de décision d'un laboratoire d'arrêt de commercialisation d'une spécialité consécutive à un déremboursement dans ce contexte, l'industriel devra effectuer une déclaration d'arrêt de commercialisation selon ces nouvelles formalités.

### **IV. Substituabilité des groupes biosimilaires et extension du répertoire des hybrides**

#### **Extension du registre des médicaments hybrides**

L'ANSM travaille actuellement à l'élaboration de nouvelles propositions de classes ATC afin d'élargir le registre des médicaments hybrides.

Le Gemme a demandé des précisions concernant le calendrier d'actualisation du registre.

#### **Substituabilité des groupes biosimilaires**

L'article L.5125-23-2 du code de la santé publique prévoit qu'un an après la publication de l'inscription au remboursement du premier médicament biologique similaire d'un groupe figurant sur la liste de l'ANSM, un arrêté du ministre chargé de la santé autorise la substitution par le pharmacien au sein de ce groupe, sauf avis contraire de l'ANSM publié avant la fin de cette période.

Dans le cadre de l'élaboration cet avis, une consultation écrite est désormais systématiquement engagée par l'ANSM auprès des parties prenantes concernées (associations de patients, instances représentatives des prescripteurs, infirmiers et pharmaciens concernés) dans les semaines suivant l'inscription au remboursement du premier biosimilaire appartenant à ce groupe.

L'ANSM a sollicité mi-septembre l'avis des parties prenantes concernées quant aux conditions de substitution qui pourraient s'appliquer au groupe biologique similaire « ustekinumab », en vue de formaliser son avis.

En ce qui concerne le groupe biologique similaire « tocilizumab », des signaux de pharmacovigilance ont été observés ; ces éléments font actuellement l'objet d'une analyse approfondie de la part de l'ANSM préalable à la sollicitation des parties prenantes précitées.

Enfin, pour les groupes biologiques similaires « denosumab » et « omalizumab » dont les premiers biosimilaires ont été inscrits au remboursement en juillet 2025 et septembre 2025, la consultation des parties prenantes par l'ANSM devrait être initiée au 1er trimestre 2026.

## V. Cadres de prescription compassionnelle : augmentation du nombre des demandes de l'ANSM

Les signalements d'usage hors AMM connaissent une augmentation continue depuis 2021, particulièrement dans le domaine des maladies rares. Parallèlement, le nombre de CPC établis est également en hausse, avec 8 décisions depuis le début de l'année 2025.

Le Leem suggère la mise en place d'un cadre similaire à celui des DHPC, avec une mutualisation des attendus et un laboratoire référent pour chaque élaboration de CPC. Il estime que cela permettrait de faciliter leur gestion. Le Leem reviendra vers l'ANSM avec des propositions concrètes sur ce sujet.

## VI. Questions diverses

### ➤ Cannabis thérapeutique

Le Leem interroge l'ANSM sur la date de publication au Journal Officiel du décret relatif au cannabis médical et de l'arrêté associé. Cette question est importante car les opérateurs français auront besoin de temps pour se préparer à soumettre leurs demandes d'autorisation d'utilisation pour une période temporaire (AUT) de médicament à base de cannabis. A ce jour toutefois, l'ANSM ne dispose d'aucune information précise concernant les calendriers.

L'avis définitif de la commission de la transparence sur le cannabis médical est attendu à la fin du premier trimestre 2026.

Jusqu'au 31 mars 2026, les patients ayant participé à l'expérimentation et encore sous traitement bénéficieront d'une prise en charge dans les mêmes conditions, à titre exceptionnel, avec les médicaments initialement autorisés dans le cadre de l'expérimentation. Passée cette date, il sera nécessaire de mettre en place une nouvelle prolongation de cette période transitoire afin de garantir la continuité du traitement pour les patients actuellement suivis si aucun médicament n'est autorisé selon le nouveau cadre réglementaire.

Enfin, suite à la publication du décret relatif au cannabis médical, plusieurs décisions seront prises et publiées par l'ANSM, notamment en ce qui concerne le recueil des données. Les industriels seront préalablement informés des projets de décisions de l'ANSM.

#### ➤ **Fast track EC**

La Commission européenne (CE), l'EMA et les HMA (Heads of Medicines Agencies) sont pleinement mobilisés autour du « Biotech Act », actuellement en préparation au niveau de la CE, notamment destiné à renforcer l'attractivité et l'efficacité de la recherche clinique au sein de l'Union européenne en matière de biotechnologies. Des échanges sont en cours au niveau européen sur plusieurs propositions visant notamment à réduire les délais d'autorisation.

La Directrice générale de l'ANSM organisera fin novembre 2025 une réunion réunissant les acteurs académiques, les industriels et les CPP (Comités de Protection des personnes), afin de partager les enjeux et d'écouter l'ensemble des parties prenantes sur les aspects réglementaires.

Il ne s'agira pas d'une réunion technique mais d'un temps d'échange collectif pour recueillir les positions et attentes de chacun.

Le Leem demande si l'ANSM dispose d'une visibilité sur le « Biotech Act ». La Directrice générale de l'ANSM précise que la publication d'un projet de texte est probable d'ici la fin de l'année dans un rythme inhabituellement soutenu, impulsé par la Commission européenne.

#### ➤ **Pictogramme grossesse**

À la suite des travaux menés par l'ANSM sur le pictogramme « grossesse », le Ministère chargé de la santé a formulé des propositions visant à en simplifier certains aspects. La poursuite des travaux de l'ANSM sera fonction de ces propositions.

NèreS rappelle que l'ajout de pictogrammes peut avoir un impact sur la taille des emballages. Une modification de ces formats entraînerait une augmentation de l'empreinte carbone, ainsi que la nécessité d'adapter les lignes de production avec de nouvelles machines pour ces boîtages plus volumineux. Il est donc essentiel de prendre en compte les enjeux industriels associés.

#### ➤ **Modification du Règlement modifications**

Une présentation sur la modification du Règlement modifications aura lieu lors du séminaire de l'IFIS du 5 décembre prochain.

➤ **Soumission chimique**

Début 2025, l'ANSM a adressé des courriers aux laboratoires pharmaceutiques concernés, leur demandant de préciser la faisabilité et les actions envisagées pour adapter leurs spécialités à base de benzodiazépines, en vue de réduire les risques de détournement de ces médicaments à des fins criminelles.

En réponse, les industriels ont transmis leurs propositions d'actions. Toutefois, ces réponses ont été jugées décevantes en raison de leur grande hétérogénéité et du nombre limité de propositions concrètes. Certaines réponses complémentaires sont attendues mi-novembre, suite à un délai supplémentaire accordé. L'ANSM prévoit de faire un point avec les industriels début 2026.