

Compte-rendu

Délégation scientifique
P. Maison / F. Rousselle

Le 04/12/2025

Comité d'interface médical (FSM / CMG / ANSM)

Séance du 28 novembre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	DG - DeIS
2	Registres mis en place par les CNP	Présentation FSM Pour discussion
3	Suite du séminaire du CS, relative à la lutte contre la désinformation ; retour des CNP	Rappel DeIS Pour discussion
4	Gestion des ruptures de stock de médicaments par l'Ansm	Présentation DI Pour discussion
5	Conclusion Perspectives (plan canicule, e-notice)	DG – DeIS

Acronymes utilisés

CI	Comité d'interface
CMG	Collège de médecine générale
FSM	Fédération des spécialités médicales
CNP	Conseil national professionnel
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
DG	Directrice générale
CASAR	Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques
DI	Direction de l'Inspection
DMDIV	Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DeIS	Délégation scientifique
DI	Direction de l'Inspection
PROMs	patient-reported outcome measures

SNDS	Système national des données de santé
DGOS	Direction générale de l'Offre de soins

Participants

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/Excusé
Cyril BEGUE	Secrétaire Général adjoint CMG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvain BOUQUET	Vice-Président CMG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre BREMOND d'ARS	Expert CMG Fake medicine	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric FOSSATI	Président FSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier GOEAU-BRISSONNIERE	Past-Président FSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie Le BORGNE	Déléguée générale FSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine PAUGAM-BURTZ	Directrice générale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alexandre de la VOLPILIERE	Directeur général adjoint chargé des opérations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patrick MAISON	Directeur de la DeIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume CHENEGROS	Directeur des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Directeur de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénédicte BERTHELOM	Directrice adjointe de l'inspection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sarah MALBURET-TESTORI	Evaluateur surveillance et coordination CASAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie POTVAIN	Chargée de mission à la Direction de la communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
France ROUSSELLE	Conseiller technique, DeIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wahiba OUALIKENE-GONIN	Cheffe de projet scientifique, DeIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour proposé est adopté.

2. Introduction

La directrice générale accueille les participants et précise que, depuis la réunion du 4 juillet 2025, le rôle clé des échanges de l'Agence avec les CNP et leurs modalités ont été précisés auprès des directions. De plus, le compte-rendu de la réunion du 4 juillet a été validé par l'ensemble des participants par échanges de mails et a été publié sur le site internet de l'ANSM.

3. Registres mis en place par les CNP

La plateforme des registres de pratiques a été développée en 2014 et renforcée en partenariat par convention avec l'ANSM. Le décret de 2019 a chargé la FSM et les CNP de la mise en place de registres de pratiques. Les 35 registres actuels reposant sur une arborescence commune permettent de suivre l'activité des praticiens pour les spécialités qui le souhaitent et

qui est actuellement intégrée dans la certification. La FSM accompagne les CNP détenant ces registres, chargés de leur développement et de leur maîtrise. Le développement de fonctions nouvelles adossées à ces registres permet notamment l'établissement de tableaux de bord et de compte-rendu opératoires modifiables, l'intégration automatique de PROMs ou d'autres données à partir de fichiers de l'INSEE et le transfert de données dans les registres. La FSM encourage le développement de registres de spécialités s'articulant autour de différents modules, afin d'accroître l'attractivité de ces registres auprès des praticiens. Il est précisé que le recours à la plateforme des registres serait susceptible de favoriser les études post-inscription, en concertation avec la HAS et sous réserve de l'accord des industriels. Les enjeux reposent sur la simplification des données afin de favoriser leur collecte et sur l'interopérabilité afin d'éviter les doubles saisies, puis sur leur utilisation via le Comité scientifique du CNP.

Le CMG souligne l'intérêt d'une acculturation de la spécialité de médecine générale à l'égard des registres et dans ce contexte propose une collaboration avec la FSM afin d'identifier les éventuels besoins de registres. La FSM précise que les registres chirurgicaux sont plus centrés sur les actes et les retours d'expérience des patients alors que les registres médicaux qui commencent à se mettre en place, portent davantage sur les pratiques des praticiens.

La DG indique que les études pharmaco-épidémiologiques via le recours au SNDS apportent une approche complémentaire aux données issues des registres, tout en répondant à des objectifs différents. En complément des études pharmaco-épidémiologiques, les registres de dispositifs médicaux sont susceptibles d'améliorer le suivi de l'utilisation de DM via une approche complémentaire ; les registres favorisent l'évaluation des technologies de santé, permettent l'intégration des PROM'S, sont pourvoyeurs de données de matériovigilance et génèrent automatiquement pour certains d'entre eux, les déclarations de matériovigilance. L'ANSM s'interroge sur l'articulation des registres avec le SNDS d'une part, concernant les registres portant sur de la chirurgie carcinologique avec le registre cancer de l'InCA d'autre part. La FSM précise que des appariements probabilistes sont réalisés pour certains registres avec le SNDS. La directrice générale de l'ANSM préconise une réflexion entre la FSM et EPI-Phare sur l'établissement de liens potentiels entre les études pharmaco-épidémiologiques et les registres.

4. Suite du séminaire du Conseil scientifique, relative à la lutte contre la désinformation ; retour des CNP

Lors du séminaire du CS du 9 octobre, l'implication des CNP dans la lutte contre la désinformation a été évoquée ; la FSM précise qu'une réflexion va être engagée par plusieurs CNP ; le CMG souligne sa participation aux travaux européens ; au niveau national, le CMG préconise auprès des professionnels de santé, l'approche de réduction des risques par la prévention auprès des patients lors des consultations et agit par la diffusion de contre-discours via les CNP, aux professionnels de santé, afin d'alerter ou de prévenir. Le CMG est favorable à collaborer avec la FSM et avec l'Agence sur ce sujet.

L'ANSM fait état de la collaboration avec l'EMA et avec les sociétés savantes européennes dans le cadre d'actions préventives, de la conjugaison d'actions préventives et d'actions réactives, de l'importance d'actions de veille via des outils modernes centralisés et de la coordination des actions complémentaires des différents intervenants. L'ANSM se concentre tant sur la diffusion d'informations erronées que sur la mise en cause de la parole scientifique ; elle invite les CNP à transmettre toute alerte sur des pratiques, reposant sur des données construites, auprès de la DGOS. Il est proposé d'identifier les actions communes qui peuvent être engagées sur ce sujet.

5. Gestion des ruptures de stock de médicaments par l'ANSM

Une présentation du dispositif mis en place est effectuée par la DI, puis complétée en réponse aux questions posées.

Il est indiqué qu'une rupture englobe de nombreux incidents intervenant soit au niveau de la production, de la chaîne de distribution ou de l'approvisionnement par les officines ou par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Ces ruptures s'inscrivent dans un contexte européen voire international.

Le suivi des ruptures par l'Agence se concentre sur 8000 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) qui font l'objet d'obligations spécifiques incombant aux industriels du médicament (stock de sécurité de 2 à 4 mois, déclaration de rupture ou de risque de rupture via une plateforme dédiée, plan annuel de gestion des pénuries).

A ce jour, un stock de sécurité de 4 mois est exigé pour 748 spécialités ; ces stocks de sécurité constituent des stocks tampons mobilisables et ont pour objectif de prévenir toute rupture d'approvisionnement ou de réduire l'impact pour les patients si une rupture survient. Les plans annuels de gestion des pénuries permettent d'anticiper les pénuries en explicitant les réponses à apporter en cas de rupture d'approvisionnement. Au-delà de ces mesures de gestion, l'ANSM oriente également ses actions sur la prévention et l'anticipation et développe des outils dans ce sens. Le respect de ces obligations par les exploitants est contrôlé au cours d'inspections. Ces inspections permettent dans certains cas d'anticiper des problèmes de ruptures et peuvent conduire à des sanctions financières. Différentes mesures de gestion peuvent être mises en place face à des situations de pénuries, en particulier des contingentements quantitatifs pour étendre l'utilisation de stocks résiduels sur une période plus longue, l'importation de stocks détenus dans d'autres pays, le recours à des préparations magistrales de substitution, la diffusion de recommandations de remplacement élaborées en concertation avec les CNP et publiées sur le site de l'ANSM. Les nombreux échanges entre l'Agence et les CNP permettent la remontée d'informations de terrain et l'élaboration de recommandations sur les alternatives mises à disposition. Les informations sur les ruptures de stock et sur les risques de rupture de stock sont mises à la disposition auprès des professionnels de santé et des patients via le site internet de l'ANSM et sont diffusées automatiquement via une « newsletter » à laquelle sont invités à s'inscrire tous les professionnels de santé. Des démarches sont actuellement en cours par les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription afin de prendre en compte ces informations (notamment via les termes : tension, rupture, remise à disposition). Il est souligné qu'une refonte du site internet est actuellement en cours afin de clarifier les informations mises à disposition, au regard des obligations. Le CMG participe régulièrement aux concertations engagées par l'Agence en lien avec les associations de patients et les industriels. La DMDIV souligne que pour les dispositifs médicaux, l'arsenal réglementaire et les mesures de gestion diffèrent de ceux s'imposant au médicament. Dans ce contexte, la gestion des pénuries est coordonnée au niveau européen et des mesures de gestion complémentaires peuvent être demandées par l'ANSM.

6. Conclusion et perspectives

La collaboration entre l'ANSM et les CNP (CMG et FSM) sur les sujets examinés en séance va se poursuivre ainsi que les échanges entre le CMG et la FSM.

Lors de la prochaine réunion qui se tiendra en mars 2026, seront inscrits à l'ordre du jour le plan canicule et les e-notices.

S'agissant du plan canicule, l'ANSM va transmettre par mail au CMG et à la FSM, en amont de la réunion, une présentation du plan canicule et les attendus de l'Agence en ciblant les médicaments requérant une adaptation de posologie.

Par ailleurs, un point d'information sera effectué sur la campagne relative à la mise en œuvre du projet e-notice, lancée le 28 novembre 2025.

|

