

Compte rendu

Direction : DIRCOM

Pôle : Communication institutionnelle et information des publics

Personne en charge : Catherine Holué

Comité d'interface avec les associations de patients Séance du 18 03 2026

Ordre du jour

Horaires	Sujets
14h – 14h05	Introduction
14h05 – 14h20	Approbation du compte rendu de la séance du 18 juin 2025 Evolution du comité d'interface : synthèse des réponses au questionnaire
14h20 – 14h30	Cadres de prescription compassionnelle (CPC)
14h30 – 14h50	Modalités de participation des patients aux réunions de l'ANSM
14h50 – 15h20	Ruptures de stock et arrêts de commercialisation : point réglementation
15h20 – 15h30	Questions diverses

Membres associatifs présents

Nom des participants	Association
Hervé DUGUET	AFM Téléthon
Hervé NABARETTE	AFM Téléthon
Yann MAZENS	France Assos Santé
Françoise PELCOT	Association Française contre l'Amylose
Gaétan DUPORT	AFH
Emmanuelle HUET-MIGNATON	Amavea
Claude CHAUMEIL	AFD
Patrick d'ANGIO	France Rein

Membres de l'ANSM

Nom des participants	Statut
Catherine PAUGAM-BURTZ	Directrice générale
Hubert de BEAUCHAMP	Adjoint au directeur général adjoint chargé des opérations
Séverine VOISIN	Directrice adjointe de la communication et de l'information
Anne-Claire GOYET	Cheffe du pôle communication institutionnelle et information des publics
Catherine HOLUÉ	Chargée de mission information et démocratie sanitaire
Carole LE SAULNIER	Directrice de la direction réglementation et déontologie
David MORELLE	Directeur de la direction de la maîtrise des flux et des référentiels
Bénédicte BERTHOLOM	Directrice adjointe de la direction de l'inspection
Pierre-Olivier FARENQ	Directeur de la direction Europe et innovation
Jacqueline HADDAD	Référente automédication, direction Europe et innovation
Thierry THOMAS	Directeur adjoint de la direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Corine MAILLARD	Référente sécurisation et conformité réglementaire, direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

ORDRE DU JOUR RÉALISÉ

1. Introduction	4
2. Approbation du compte rendu de la séance du 18 juin 2025	4
3. Évolution du CI : synthèse des réponses au questionnaire.....	4
4. Cadres de prescription compassionnelle (CPC)	5
5. Modalités de participation des patients aux réunions de l'ANSM.	6
6. Ruptures de stock et arrêts de commercialisation : point réglementation....	7
7. Questions diverses	8
• Plan de gestion de pénurie (PGP).....	8
• Information dispositif « fast-track ».....	9

La séance est ouverte à 14 h 03 sous la présidence de Catherine PAUGAM-BURTZ.

1. Introduction

En préambule, Catherine PAUGAM-BURTZ rappelle l'importance pour l'ANSM des relations notamment via ce comité d'interface avec les associations de patients.

2. Approbation du compte rendu de la séance du 18 juin 2025

Catherine PAUGAM-BURTZ propose qu'un process par échanges écrits soit mis en place permettant une validation des comptes rendus rapidement après la tenue du comité.

Le compte rendu de la séance du 18 juin 2025 est approuvé à l'unanimité des présents.

3. Évolution du comité d'interface : synthèse des réponses au questionnaire

Catherine HOLUÉ présente la synthèse des réponses au questionnaire adressé aux membres associatifs sur leur perception du CI. L'appréciation globale est positive sur le fond des débats, jugés enrichissants, bien que certaines associations y trouvent un intérêt individuel moindre. La démarche participative de l'ANSM est reconnue. Les associations voient trois objectifs souhaités à ce comité : clarifier les modalités de participation des associations dans les instances de l'ANSM ; clarifier les modalités de consultation des associations lors de l'élaboration de documents d'information patient ; remonter les demandes des associations (ou de leurs représentants) et faciliter l'organisation de points d'échanges dédiés impliquant les associations concernées. Elles proposent une liste de thématiques qui leur semblent prioritaires. Enfin, elles proposent de réfléchir en profondeur à la composition du comité, d'explorer l'articulation entre le comité d'interface et la conseillère patient de l'ANSM et enfin de flexibiliser la participation des associations, qui pourraient participer ponctuellement aux réunions, sans l'engagement continu que requiert la qualité de membre, les fédérations d'associations jouant le rôle de relais entre elles et l'ANSM.

Yann MAZENS soutient la suggestion de Françoise PELCOT et Agnès FARRUGIA (Association Française contre l'Amylose) de travailler davantage en amont et d'adopter une participation « au coup par coup » en fonction de l'ordre du jour. Il précise que les propositions d'évolution formulées par FAS dans le questionnaire sont celles déjà partagées par le passé, et qu'elles sont le fruit d'un travail collectif et d'échanges antérieurs avec l'ANSM.

Catherine PAUGAM-BURTZ opère une distinction entre les sujets de fond, qui ont vocation à être traités par le CI, et les sujets plus ponctuels, sur un produit de santé

spécifique notamment, qui font généralement l'objet de réunions *ad hoc* auxquelles participent les associations concernées, souvent avec le concours de FAS.

Yann MAZENS évoque par ailleurs les échanges à venir sur le renouvellement des comités scientifiques permanents (CSP).

Catherine PAUGAM-BURTZ précise que le renouvellement des CSP est prévu pour juillet 2027. Les travaux préparatoires en vue de ces renouvellements, d'une durée de neuf mois, devraient donc débuter en septembre 2026.

Claude CHAUMEIL constate que la plupart des associations du comité d'interface font partie de FAS, qui dispose par ailleurs d'un « comité réseau » sur les sujets transversaux. Il suggère qu'un certain nombre de sièges au sein du prochain comité d'interface avec les associations puissent être attribués à FAS sans nomination de membres, FAS conviant sur ce contingent les associations concernées par l'ordre du jour.

Catherine PAUGAM-BURTZ indique qu'une réunion sera organisée avant l'été sur ce sujet.

Hervé DUGUET rappelle que le comité d'interface a été créé pour mener des réflexions stratégiques et transversales sur la prise en compte de la voix des patients dans les actions de l'Agence. Il observe que, ces dernières années, les échanges ont été davantage tirés par des sujets d'actualité ponctuels, au détriment de cette dimension stratégique. Selon lui, ce glissement pourrait expliquer certaines difficultés de fonctionnement.

4. Cadres de prescription compassionnelle (CPC)

En réponse à une question de FAS, la Direction Europe et Innovation (DEI) présente un bilan de la gestion par l'ANSM des signalements en vue d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC). Pierre-Olivier FARENQ précise que sa direction traite les demandes d'accès précoces (AAP), les autorisations d'accès compassionnel (AAC) et également les signalements en vue d'un CPC. Il note une stabilisation des signalements d'utilisation de médicament hors autorisation de mise sur le marché (AMM) en vue de l'élaboration d'un CPC pour 2024-2025, dont une part majeure concerne les maladies rares. Il reconnaît des délais d'instruction encore longs dus à la complexité des procédures (échanges filières/laboratoires, élaboration des protocoles d'utilisation thérapeutique (PUT)).

Seuls 2 signalements ont été classés sans suite en 2024 et 3 en 2025, tandis que 17 CPC ont été établis sur ces deux années, dont 10 pour des maladies rares. Sur la période 2022-2026, 3 signalements ont été effectués par des associations de patients. Un a abouti à un CPC, les deux autres sont en cours d'instruction, avec des échanges en cours avec les laboratoires ou les filières maladies rares.

Yann MAZENS souligne la confusion sémantique persistante chez les acteurs associatifs entre « signalement » et « demande », qui mériterait une clarification globale.

Catherine PAUGAM-BURTZ confirme l'importance de cette distinction. Elle précise que les signalements proviennent majoritairement de cliniciens via les filières de santé. Elle ajoute que la DEI accompagne les signaleurs via son guichet innovation et prévoit de clarifier ses éléments de communication sur le sujet, notamment de la vidéo dédiée ([Quel accès dérogatoire pour mon patient ? - Vidéo Dailymotion](#)).

Hervé DUGUET s'interroge sur le volume réel de signalements exploitables par les filières et sur la capacité de l'Agence à les instruire avec ses ressources actuelles.

Catherine PAUGAM-BURTZ répond que l'objectif initial de 90 CPC est en cours de réévaluation par les filières elles-mêmes ; aucun chiffre précis ne peut être avancé pour le moment.

Pierre-Olivier FARENQ s'engage à améliorer l'information des signaleurs sur les suites données à leur signalement.

Yann MAZENS préconise de mieux valoriser l'intérêt des signalements, même sans CPC à la clé, pour faciliter la promotion du dispositif. Il s'interroge enfin sur la coopération des laboratoires dans ce processus.

5. Modalités de participation des patients aux réunions de l'ANSM

Yann MAZENS rappelle que les travaux initiés il y a plus d'un an au sein du CI portaient spécifiquement sur les modalités de participation des associations aux comités scientifiques temporaires (CST) et comités scientifiques permanents (CSP). Le point central était la règle relative au financement par l'industrie pharmaceutique, qui a rendu difficile la participation de certaines associations. Il réaffirme que le principe des règles de prévention des conflits d'intérêts n'est pas remis en cause, mais que la règle actuelle a pour effet d'exclure de fait certaines associations.

Carole LE SAULNIER indique que les règles actuelles ont été coconstruites, mais reconnaît qu'elles ne sont pas forcément adaptées à toutes les associations. Elle propose de poursuivre les échanges, en particulier dans la perspective du renouvellement des CSP en 2027 où la question du financement se posera à nouveau.

Yann MAZENS ajoute que le seuil de 10 000 euros de financement par des industriels, bien que déterminé collectivement, s'est avéré à l'usage problématique et excluant pour certaines associations. La formule idéale n'a pas encore été trouvée, mais les travaux se poursuivent.

Catherine PAUGAM-BURTZ convient qu'il faut trouver une formule satisfaisante sans renoncer au principe de prévention des conflits d'intérêts.

Carole LE SAULNIER confirme que le sujet sera retravaillé en vue du renouvellement des CSP. D'autres modalités pourraient être explorées pour garantir que toutes les associations puissent s'exprimer.

6. Ruptures de stock et arrêts de commercialisation : point réglementation

David MORELLE indique que le nombre d'intentions d'arrêt de commercialisation est stable (900 à 1 000 par an), leur répartition reflète le nombre d'autorisations sur le marché (AMM) par classe thérapeutique. Il rappelle l'obligation légale (Art. L5124-6 du Code de la santé publique) pour les laboratoires d'informer l'Agence au moins un an à l'avance pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et deux mois pour les autres médicaments.

Carole LE SAULNIER présente le « dispositif Florange » (décret du 5 août 2025), encadré par la LFSS 2024, qui comporte quatre phases :

- Phase 1 : déclaration par les laboratoires de l'intention de suspendre ou d'arrêter la commercialisation ;
- Phase 2 : analyse par l'ANSM. Pour les MITM dont le brevet est passé dans le domaine public : si des alternatives sont disponibles sur le marché français, la procédure s'arrête ; si ce n'est pas le cas, il incombe au titulaire de l'AMM de rechercher un repreneur en vue de lui transférer son AMM, ou de trouver un exploitant permettant la poursuite de l'exploitation de sa spécialité ;
- Phase 3 : recherche d'un repreneur. Si un repreneur est identifié après un appel à candidatures, la procédure s'arrête ;
- Phase 4 : concession de l'exploitation à un établissement pharmaceutique de droit public, le cas échéant.

Yann MAZENS insiste sur l'importance d'une information la plus précoce possible pour les patients, déplorant que l'information publique ne survienne qu'au moment de l'arrêt effectif.

Catherine PAUGAM-BURTZ précise que pour un MITM, le laboratoire doit continuer à fournir le produit tant que l'ensemble de la procédure n'est pas terminé.

Yann MAZENS prend note de cette obligation de fourniture, qu'il juge essentielle pour la protection des patients.

Carole LE SAULNIER réaffirme l'obligation des laboratoires, prévue à l'article L.5124-6 du Code de la santé publique, de maintenir l'approvisionnement jusqu'à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir les besoins des patients.

Hervé DUGUET préconise de formaliser l'interaction avec les associations de malades tout au long de la procédure pour rassurer les patients, et suggère de solliciter le Groupe Interfilière des Observatoires des Traitements (GRIOT).

Catherine PAUGAM-BURTZ accueille favorablement l'idée d'impliquer systématiquement les référents du GRIOT et des filières maladies rares pour assurer

un premier niveau d'information. Elle s'engage par ailleurs à faire attention aux usages hors AMM critiques, notamment pour les médicaments anciens.

Carole LE SAULNIER ajoute que le formulaire de déclaration à remplir par les laboratoires les interroge déjà sur ces usages hors AMM.

Hervé DUGUET souligne cependant que les laboratoires n'ont pas toujours une connaissance exhaustive des usages hors AMM.

7. Questions diverses

- **Plan de gestion de pénurie (PGP)**

Yann MAZENS s'interroge sur le retard de publication du décret national relatif au PGP.

Bénédicte BERTHOLOM explique que le projet est en cours de notification à la Commission européenne (retour attendu le 7 avril), avant passage au Conseil d'État. L'ANSM anticipe déjà l'intégration de la future réglementation européenne de 2027 pour structurer ces PGP.

Catherine PAUGAM-BURTZ précise que cette transition législative soulève des questions complexes (listes de médicaments critiques, stocks), créant une « phase de turbulence ». Des discussions avec la DGS sont en cours pour anticiper les arbitrages.

Yann MAZENS demande des précisions sur la publication des sanctions et les modalités de révision des PGP, souhaitant que les associations puissent échanger sur les plans problématiques.

Bénédicte BERTHOLOM précise que les PGP seront déposés auprès de l'ANSM annuellement en décembre, selon le format alors en vigueur.

Yann MAZENS note que les associations interviennent souvent trop tard, mais espère que les nouvelles mesures changeront cette pratique.

Catherine PAUGAM-BURTZ confirme le souhait de pouvoir mener des analyses plus systématiques des PGP. Un projet utilisant l'intelligence artificielle est en cours de test.

Yann MAZENS salue l'initiative et propose de définir un cadre d'échange avec les associations.

Catherine PAUGAM-BURTZ donne son accord de principe pour lancer cette réflexion, malgré la difficulté liée au volume (16 000 PGP). Elle suggère de se concentrer sur la question des alternatives thérapeutiques.

Yann MAZENS souligne que le point de vigilance concerne les alternatives proposées, l'impact sur le patient et la perte de chance pour certains PGP.

- **Information dispositif « fast-track »**

Catherine PAUGAM-BURTZ annonce le lancement en mars 2026, au niveau national, d'un dispositif « fast-track » pour accélérer l'autorisation de certains essais cliniques. Menée avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et 17 Comités de protection des personnes (CPP), cette initiative vise à réduire les délais d'autorisation sans compromettre la rigueur scientifique.

Au niveau européen cette fois, l'initiative Fast-EU vise elle aussi à réduire les délais d'autorisation. L'objectif est de maintenir l'attractivité et l'accès à l'innovation en Europe, tout en notant que les nouveaux médicaments ne sont pas tous révolutionnaires.

Elle rappelle que la France est 3^e en Europe pour le nombre d'essais autorisés, mais déplore une faible participation de la population française aux essais cliniques par rapport au Danemark. Pour contrer la méfiance que peuvent avoir certaines personnes à l'égard des essais cliniques, il faut promouvoir la recherche comme étant un gage de qualité de soins.

Patrick d'ANGIO appelle à renforcer l'interaction des associations avec les CSP par des retours d'information et des rencontres.

Catherine PAUGAM-BURTZ propose dans un premier temps de diffuser auprès des associations les comptes rendus des CSP, déjà publics et publiés sur le site de l'Agence.

Yann MAZENS indique que le sujet des « fast-tracks » sera traité au colloque de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CN CPP) du 17 au 19 juin à Lille.

Catherine PAUGAM-BURTZ conclut la séance en annonçant la tenue d'une prochaine réunion technique sur le renouvellement des CSP ainsi que d'un dernier CI avant la fin de la mandature, et avant l'été.

La séance est levée à 16 heures.

