



Comité d'interface avec les associations de patients Compte rendu de la séance du 1^{er} février 2023 Visioconférence

Participants associatifs présents

Francis BRUM	Association française des malades et opérés cardio-vasculaires - AFDOC
Claude CHAUMEIL	Fédération française des diabétiques - FFD
Patrick D'ANGIO	France rein
Jean-Marc DIEN	Association française des hémophiles - AFH
Laurent DI MEGLIO	Renaloo
Christophe DUGUET	AFM Téléthon
Agnès FARRUGIA	Association française contre l'amylose - AFCL
Emmanuelle HUET-MIGNATON	Association de victimes de méningiomes - Aide et soutien - AMAVEA
Yann MAZENS	France assos santé - FAS
Jean-Philippe PLANCON	Association française contre les neuropathies périphériques - AFNP
Hélène POLLARD	Solidarité enfant sida - Sol En Si
Xénia PROTON	Association française du syndrome d'Ondine - AFS Ondine
Catherine VERGELY	Union des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie - UNAPECLE

Membres de l'ANSM

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL	Directrice générale
Caroline SEMAILLE	Directrice générale adjointe
Carole LE SAULNIER	Directrice réglementation et déontologie
Isabelle YOLDJIAN	Directrice des médicaments d'oncologie, hématologie, cardiologie, endocrinologie, gynécologie
Rose-Marie TUNIER	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
Axelle de FRANSSU	Chargée d'information



ORDRE DU JOUR ET COMMENTAIRES

1. Prévention du mésusage et amélioration du bon usage des médicaments

2. Tensions d'approvisionnement et ruptures de stock de médicaments

- Le décret d'application de la mesure introduite dans la LFSS 2020 concernant l'importation des alternatives à la charge des industriels est court et sera ouvert à consultation (pour information, l'ANSM n'étant pas en charge des mesures réglementaires) ;
- Il est entendu de poursuivre des réunions dédiées entre parties prenantes sur des ruptures spécifiques.

3. Renouvellement des comités scientifiques permanents

- Des évolutions ont été faites et inscrites dans le règlement intérieur, notamment pour faciliter l'audition d'associations spécifiques (en sus des membres permanents, rejoignant une demande de France assos santé, 2019) ;
- Le règlement autorise également l'association sollicitée par le membre représentant des usagers à transmettre des documents à l'association, mais dans un cadre limité au regard de la déontologie ;
- Il est également prévu de clarifier la position des titulaires / suppléants.
 - L'envoi de l'appel à candidature est prévu pour le mois de mars.
 - Le comité d'interface pourra réagir sur la rédaction de l'appel.

4. L'information patient

- Cette réflexion sera menée tout au long de l'année avec la collaboration du Comité d'information sur les produits de santé (CIPS), comité dans lequel sont partagées des problématiques liées à l'information et à la communication.
L'ANSM souhaite travailler avec le CI patients sur les moyens à mettre en place lors d'une alerte sanitaire, au-delà des outils existants : relais, associations, médias, FAS, réunions, réseaux d'informations, etc.

Date prévue du prochain CI : 24 mars 2023

- Les membres du CI sont invités à proposer des points en lien avec les missions du CI.

1. Prévention du mésusage et amélioration du bon usage des médicaments

L'ANSM a lancé une politique de santé publique sur la prévention du mésusage dans le but d'améliorer le bon usage des médicaments.

Le projet s'appuie sur une enquête d'opinion réalisée auprès d'un échantillon de citoyens, médecins et pharmaciens, qui a donné lieu à un état des lieux des connaissances et des pratiques de prescription, de délivrance et d'utilisation des médicaments dans la population. Cet état des lieux a permis d'appréhender comment le bon usage, et en miroir, le mésusage, sont perçus par la population.

L'enjeu est majeur et nécessite d'impliquer l'ensemble des acteurs : médecins, pharmaciens et patients pour construire collectivement des actions en faveur du bon usage des médicaments.

C'est dans ce cadre que l'ANSM mobilise l'ensemble de ses comités d'interfaces : comité d'interface avec le Collège de la médecine générale, avec les pharmaciens, avec les associations de patients. Des ateliers de travail sont organisés pour travailler sur le sujet, le 10 février pour le CI associations. Il est rappelé que la voix et la participation des patients sont cruciales pour le bon usage, la mobilisation des membres du CI est donc indispensable.

Pour faciliter le recueil d'idées et de pistes d'amélioration, les membres peuvent transmettre leurs contributions par écrit à partir d'un support de réflexion élaboré par l'équipe pilote du projet.

Yann MAZENS indique qu'il participera à l'atelier et propose que sa contribution s'appuie sur des travaux préparatoires menés collectivement à partir du support de réflexion. L'intérêt de cette proposition dépendra des retours des associations membres du CI.

Concernant l'atelier, Axelle de FRANSSU explique que les ateliers des autres comités d'interface étaient découpés en deux temps : un premier temps de réflexion sur les freins, et un second temps d'échanges, quelques jours après, sur les actions à mettre en place. Pour éviter d'alourdir les agendas, les membres du CI associations qui souhaitent participer auront une seule séance d'une durée de 1h30 pour traiter des deux volets (freins et leviers). Le support de réflexion sera envoyé par mail pour préparer le travail.

Retour ensuite sur l'enquête d'opinion. Selon Yann MAZENS, l'enquête peut induire une culpabilité de l'usager ou du patient. Anne-Claire GOYET précise l'objectif : elle est un outil d'aide à la construction d'une politique de santé publique qui ne repose pas uniquement sur de la communication dans la mesure où le sujet du mésusage comme du bon usage ne saurait se réduire à une campagne de communication. Yann MAZENS rappelle que dans notre pays, 30 % des soins prescrits sont reconnus comme inutiles. A population comparable, certains actes de chirurgie varient de 1 à 4 d'un département à l'autre par exemple. Pourtant, les patients ne renoncent pas à l'observance par plaisir. La non-observance a des causes que nos responsables publics, nos soignants et nos industriels de santé refusent selon FAS de regarder en face : difficultés d'acceptabilité de la maladie, incompréhension du diagnostic, inadaptation et illisibilité de la prescription, non-prise en charge des effets secondaires comme la douleur liée à certains traitements, conditions de vie du malade, isolement social.


Un atelier de travail « géant », regroupant les participants des ateliers de réflexion, est programmé le 15 mars avec l'ensemble des acteurs ayant participé aux ateliers de réflexion.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL remercie les membres pour leur implication à venir et rappelle qu'il s'agit d'un sujet d'envergure qui demande la mobilisation des représentants des patients et des usagers. Elle dément l'idée selon laquelle ce thème puisse être source de culpabilisation, quel que soit le public. La complexité du sujet et la relation particulière des Français aux médicaments justifient les réflexions collectives pour imaginer des actions capables de prévenir le mésusage et les effets indésirables susceptibles de lui être associés.

Pour Rose-Marie TUNIER, un des canaux doit être celui de l'information à destination des professionnels de santé, des représentants de patients et du grand public. Ce sujet doit être inscrit à l'agenda et évoqué avec l'ensemble des parties prenantes, y compris les autres agences sanitaires.

Jean-Marc DIEN se montre intéressé par cette participation et à l'idée de travailler avec Yann MAZENS en amont.

Patrick D'ANGIO signale qu'il ne sera pas présent à l'atelier de réflexion du 10 février. Selon lui, l'atelier est une bonne chose car il s'apparente à un vrai groupe de travail, alors que lors de ses expériences précédentes, le format n'était que descendant.



Anne-Claire GOYET confirme que l'agence attend les idées de chacun, et que le format ne sera en aucun cas descendant.

Laurent DI MEGLIO fait remarquer que même si la plupart des représentants sont bénévoles, leurs agendas sont assez chargés et il est important que les dates des réunions et les ordres du jour soient communiqués longtemps à l'avance. Ne pouvant être présent à l'atelier du 10 février, il renouvelle sa confiance à Yan MAZENS en tant que représentant. Il espère que pour la prochaine réunion, les représentants recevront toutes les informations et les ordres du jour en amont, contrairement à cette réunion où les documents ont été envoyés tardivement.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que sera envoyé à tous le support de présentation de l'enquête d'opinion, le rappel de la date du 10 février et la proposition de travail préparatoire de Yann MAZENS, qu'elle remercie.

2. Tensions d'approvisionnement et ruptures de stock de médicaments

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL présente le docteur Isabelle YOLDJIAN, directrice de la direction médicale médicaments 1 (DMM1), en charge notamment des médicaments d'oncologie, hématologie, cardiologie, endocrinologie et gynécologie.

Les tensions et rupture de stocks sont un sujet de préoccupation pour les patients et les professionnels de santé. L'objectif ici est de partager avec les membres du CI des actions et des exemples de travail réalisés, notamment en collaboration avec les associations, afin de répondre aux besoins des patients.

Isabelle YOLDJIAN partage son étonnement sur le fait que la cancérologie soit fréquemment mentionnée dans les médias qui traitent des difficultés d'approvisionnement. Bien qu'il y ait régulièrement des ruptures de stock, elles sont généralement courtes avec des résolutions.

Elle souhaite revenir sur le BCG-MEDAC qui a fait l'objet, pendant longtemps, de ruptures de stocks à répétition, cela jusqu'à il y a un an. Le laboratoire a changé ses lignes de production et ouvert de nouvelles usines afin de sortir de cette situation. L'ANSM accompagne le laboratoire depuis 2016. En 2021, le contingentement en place depuis plusieurs années a pu être levé. Malgré tout, de temps en temps, des fragilités réapparaissent et des solutions doivent être trouvées. L'année dernière, une importation de BCG danois a été organisée. Cette année, une rupture sèche s'est présentée, obligeant à recourir à des médicaments venant de l'extérieur de l'Union européenne (Inde).


Dans certains cas, un algorithme décisionnel est établi avec les médecins et les patients pour définir ce qu'on appelle un « contingentement qualitatif ». Cette méthode permet d'attribuer le médicament aux patients qui en ont le plus besoin et ne peuvent recourir à une alternative.

Pour Yann MAZENS, l'objectif est d'organiser des points d'étape, de recadrer, de faire des propositions. Sur le dossier des pénuries, il rappelle que l'ANSM organise des réunions bimensuelles avec l'ensemble des acteurs, et des réunions d'information au cas par cas. Les processus doivent être orchestrés avec des formats variables et une construction collective des ordres du jour. Il faut aussi veiller à organiser des points spécifiques pour répondre à des problématiques ou à des demandes d'information des associations. Toujours dans ce rôle d'interface avec les associations, il cite la demande de participation des associations à l'évaluation des PGP (plans de gestion des pénuries) et la participation des associations à la définition des alternatives possibles.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL invite l'ensemble des membres à intervenir sur ce sujet qui est multifactoriel.

Claude CHAUMEIL témoigne du fait que les patients s'entendent répondre par les pharmaciens que leur médicament est manquant, sans explication ni proposition d'alternative, ni information sur le délai avant le retour du médicament. Le patient se retrouve seul et, s'il ne va pas au-delà de la réponse du pharmacien et ne cherche pas ailleurs, il n'aura pas son traitement. Des progrès doivent être faits en matière d'information des patients ; peu de pharmaciens prennent le temps de se renseigner et d'informer.

Agnès FARRUGIA rejoint les propos de Claude CHAUMEIL sur le manque d'accompagnement des patients en officine. Il y a un vrai défaut d'information des patients et des personnes qui les accompagnent.



Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise la mécanique des circuits de distribution : s'il n'y a pas de stock, temporairement, chez le grossiste, certaines pharmacies ne seront pas approvisionnées mais cela ne signifie pas forcément qu'il y a une tension ou une rupture globale. Elle précise que l'ANSM gère les situations où l'indisponibilité porte sur un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et trouve son origine chez le fabricant et non chez le distributeur.

Il y a à peu près 12 000 spécialités commercialisées en France, dont 50% sont des MITM pour lesquels les fabricants ont l'obligation d'avoir deux mois de stock de sécurité, voire quatre mois pour certains.

Mais qu'il s'agisse d'une rupture chez le fabricant ou au niveau du circuit de distribution, le patient n'a pas d'information, et c'est là-dessus que doit se faire la réflexion collective.

En cas de rupture de stock, des communications sont publiées par l'ANSM. Elles sont relayées auprès des acteurs de santé. Mais tous les patients ne connaissent pas le site de l'ANSM, et cette méconnaissance rejoint le sujet de la transmission de l'information par les parties prenantes, dont les pharmaciens notamment. Se pose aussi la question du temps disponible et de l'intégration de l'information y compris dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, pour que l'information soit immédiate, le temps consacré au patient que ce soit par le médecin ou le pharmacien étant contraint.

Hélène POLLARD pointe l'importance de connaître les causes de l'indisponibilité en pharmacie, les conséquences n'étant pas les mêmes. Il faut de la transparence et une circulation rapide de l'information entre l'ANSM et les pharmaciens d'officine. C'est aussi en tant qu'ancienne pharmacienne qu'elle défend les pharmaciens en soulignant qu'ils n'ont pas le droit de procéder à toutes les substitutions en cas de rupture. Elle cite l'exemple des sartans en 2018, dont la rupture a été bien gérée. Lorsqu'une situation est comprise, elle est mieux acceptée.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL approuve. L'information est cruciale, non seulement l'information des patients, mais aussi celle des professionnels de santé. Malgré l'existence de relais et d'échanges avec les représentants des professionnels, comment faire pour que le pharmacien de l'une des 22 000 officines de France ait la bonne information ?

Christophe DUGUET souhaite rendre compte de différentes situations mal vécues par les patients qui ont été envoyés de pharmacie en pharmacie, sans que le pharmacien ne « décroche son téléphone » pour trouver une solution. Cette réalité est particulièrement vive dans les zones urbaines.

Hélène POLLARD cite le site [Vigirupture](#) réservé aux professionnels, à l'instar de Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL.

Pour Christophe DUGUET, le pharmacien devrait avoir l'obligation réglementaire de communiquer l'information, car dans la pratique cela n'arrive pas souvent.


Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL cite la mise en place du DP ruptures sous l'égide du CNOP. Le sujet de l'information au moment de l'acte de prescription ou de dispensation est une vraie question. Lorsque des mesures de réduction du risque sont mises en place sur certaines spécialités, l'information doit être disponible au bon moment pour le patient, au bon moment pour le médecin et au bon moment pour le pharmacien.

Un message sur le chat signale que des pharmacies font des stocks. Pour Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, chacun, à tous les niveaux, adopte ce comportement à un moment. Cela a été le cas pour l'amoxicilline et le paracétamol délivré avec ou sans prescription. Ce produit a connu une tension sur la partie pédiatrique en fin d'année 2022, avec une augmentation de la dispensation sans prescription de plus de 20 %. Ce comportement est humain et il illustre toute la prudence requise pour communiquer sur le sujet des pénuries.

Claude CHAUMEIL interroge sur l'implication de l'ANSM au niveau européen sur ces questions.

Patrick D'ANGIO suggère que les associations soient informées des difficultés dès leur survenance afin d'entamer un travail préparatoire.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que la loi de 2016 a confié à l'ANSM la gestion de la couverture des besoins sanitaires des patients. En cas de risque de tension, de tension, de risque de rupture ou de rupture d'un MITM, la loi oblige les industriels à les déclarer le plus rapidement possible, à transmettre leurs stocks à l'ANSM, leurs données de distribution et leurs perspectives d'approvisionnement. L'ANSM est aussi en train de mettre en place un dispositif pour avoir une visibilité sur les stocks des officines, sans viser pour autant l'objectif de suivre les approvisionnements des 12 000 spécialités commercialisées en France.



Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle le dispositif de [veille personnalisée qui donne accès aux informations publiées sur le site internet de l'ANSM](#). Chacun peut choisir ses thématiques, ses champs thérapeutiques et, en fonction de cette veille personnalisée, chacun recevra dans sa boîte aux lettres les mises à jour réalisées sur le site, jusqu'à trois fois par jour.

Pour Agnès FARRUGIA, quel que soit le produit en rupture, le circuit sera le même et le patient s'entendra répondre qu'il y a rupture. Elle s'interroge sur la façon de faire pour qu'au moment où le pharmacien entre le nom du médicament, il obtienne toutes les informations (tension, rupture, produit de substitution).

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL met en avant l'utilisation des logiciels d'aide à la dispensation ou à la prescription pour valider la réflexion de Mme FARRUGIA. Ce projet nécessite le croisement de plusieurs bases de données, et des discussions auront lieu avec des éditeurs de logiciels et de bases de données. Les temps de la prescription et de la dispensation sont extrêmement courts, et il faut que le travail soit « prémâché », que toutes les informations soient accessibles sur un temps court. Le site de l'ANSM doit aussi gagner en visibilité par le biais d'un référencement optimal et les veilles doivent générer une information en continu afin que les parties prenantes puissent aussi les relayer.

Patrick D'ANGIO demande un accès direct pour les patients au site de l'ANSM, car ils n'auront pas de logiciel d'aide à la prescription. Pour lui, il faudrait assez rapidement que les professionnels et les patients puissent avoir accès à l'information sur un site dédié, pour un produit donné, à un moment donné, et que chacun ait le même accès à l'information.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL est d'accord avec la proposition de Patrick D'ANGIO ; des choses existent, seule la visibilité fait encore défaut.

Patrick D'ANGIO recommande la création de cartes avec le nom du site dédié pour un envoi à tous les professionnels de santé qui les distribueront ensuite à leurs patients. L'utilisation des réseaux des professionnels serait aussi un plus.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL indique que les relais par les représentations professionnelles sont déjà opérationnels.

Yann MAZENS pense que si l'ordre du jour était anticipé, il pourrait fournir davantage d'éléments sur des travaux collectifs menés au niveau associatif avec l'ANSM, et ainsi apporter un certain nombre de réponses pour fournir des éclairages aux membres associatifs. Cette anticipation ferait gagner du temps au comité.

Il rebondit sur le sujet des alternatives, car la situation est telle que pour essayer de trouver des solutions, des alternatives non remboursées sont proposées. Il cite notamment des alternatives au paracétamol pédiatrique, non remboursées, proposées dans [un point d'information de l'ANSM](#). Il mentionne ce point en raison de remontées de patients.


Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que ce sujet est une bataille que l'ANSM mène avec les institutions gérant les prises en charge lors de recours à des alternatives non prises en charge, notamment pour les médicaments hospitaliers. Un projet de décret est en cours. Carole LE SAULNIER explique qu'une des mesures prévues par le décret consiste à mettre à la charge du titulaire défaillant les surcoûts engendrés. Ce projet de décret en voie de finalisation serait l'une des réponses, puisque le défaillant prendrait en charge le surcoût pour l'Assurance maladie.

Yann MAZENS revient sur le fait qu'en cas de pénurie, l'ANSM autorise l'importation de médicaments mais au prix fort avec une facture pour la collectivité. Carole LE SAULNIER rectifie : la LFSS 2021 (loi de financement de la Sécurité sociale) a corrigé ce point par la mise à contribution de l'industriel, ce qui est une bonne nouvelle, car la mesure était attendue. Cependant, des patients se voient encore proposer des alternatives qui ne sont pas prises en charge, car il y a une évaluation par la HAS. Les situations sont donc traitées au cas par cas, et les mesures légales ne semblent pas corriger ce problème.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL répond que pour une situation spécifique et face à une pénurie, le ministère peut décider d'une prise en charge temporaire.

3. Renouvellement des comités scientifiques permanents (CSP)

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rappelle que les comités scientifiques permanents (CSP) ont été mis en place en septembre 2019 pour un mandat de quatre ans. À partir de 2019, la révision des instances de l'ANSM



a permis l'intégration des patients dans l'ensemble des CSP, mais aussi dans les comités scientifiques temporaires (CST) lorsqu'un sujet nécessite la mise en place d'un comité temporaire. Une des missions du CI associations est d'échanger avec les membres associatifs sur la place des patients dans les CSP, et de la nécessité de les accompagner. Des membres du CI sont membres de différents CSP et il est intéressant d'avoir leur retour.

Axelle de FRANSSU restitue les propos de Mme VERGELY qui rencontre des problèmes de connexion. Mme VERGELY a été membre du CSP pédiatrie, jusqu'à il y a un an. Une de ses observations porte sur le niveau de langage employé qui est souvent technique et ne tient pas compte de la diversité des profils des membres. Les pilotes des comités, des agents de l'ANSM, pourraient adopter un niveau de langage plus simple, ce qui donnerait une impulsion à l'ensemble du groupe. Un temps de présentation du sujet en introduction serait aussi très utile avant de rentrer dans le vif de la discussion. Il faudrait expliquer aux représentants des usagers qu'ils n'ont pas à délivrer une expertise scientifique mais que c'est bien leur savoir expérientiel qui est attendu, soit en tant que patient, soit en tant que proche d'un patient. Enfin, au moment de l'appel à candidatures, il serait pertinent de montrer aux représentants en quoi leur participation est utile, sachant que l'on attend des représentants qu'ils réussissent à prendre une position plus large pour représenter LE patient et pas seulement UN patient atteint d'une maladie donnée.

Hélène POLLARD rapporte son vécu au sein du CSP sécurité et qualité des médicaments. Elle est l'unique représentante associative au sein de ce CSP ; elle aurait apprécié avoir un binôme. Ce CSP a été mis en place fin 2019 avec une fréquence aléatoire des réunions, sans calendrier fixe, ce qui rendait difficile la gestion de son agenda. Ces 15 CSP remplacent les précédentes commissions dont Mme POLLARD a aussi fait partie. Que ce soit dans les anciennes commissions ou dans les CSP, la place et le rôle des associatifs ne sont pas évidents, car les sujets abordés sont variés et souvent en dehors des champs de compétences directs des représentants associatifs, ce qui leur demande un travail supplémentaire. Hélène POLLARD se dit frustrée du faible niveau de retour auprès des membres sur les suites données aux propositions. C'est un regret au regard du temps investi, qui peut freiner l'implication des associatifs. Elle suggère que des retours soient instaurés sur les suivis post-sessions et elle demande que les représentants des patients soient accompagnés, aidés et reconnus au regard de leur investissement, d'autant que l'expérience s'avère intéressante.


Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL remercie Mme POLLARD pour son témoignage et son implication et insiste sur l'absence de hiérarchie entre les différents membres des CSP ou des comités scientifiques temporaires. Il y a autant d'importance à la présence d'un expert médecin, d'un expert pharmacien ou d'un expert patient. En tant que directrice générale de l'ANSM, elle a besoin d'avoir l'expertise de chacune des parties prenantes au regard des décisions qu'elle doit prendre. Chaque partie doit partager son expertise, et le savoir-expérientiel du patient a toute sa place. Pour autant, comme l'a dit Catherine VERGELY, il faut adapter le langage utilisé, ce rôle pouvant être dévolu au pilote de la réunion, qui a aussi la charge de situer le contexte et de présenter clairement le sujet.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL estime que des améliorations doivent être apportées sur les retours d'informations au-delà d'un simple compte rendu, et sur le sujet de l'accompagnement avec le CI patients. Elle partage avoir reçu plusieurs retours de membres des CSP, surtout associatifs, indiquant qu'ils aimeraient avoir, au moins une fois par an, une réunion de l'ensemble des membres des CSP.

Carole LE SAULNIER présente le calendrier avec la publication de l'appel à candidatures au début du mois de mars pendant un mois afin que l'ensemble des candidats puissent postuler. L'appel à candidatures sera commun aux experts scientifiques et associatifs. En juin, l'agence statuera sur les candidatures pour arrêter la liste des membres des CSP, avec une publication de décision des nominations en juillet. Les premières séances commenceront à l'automne 2023.

Axelle de FRANSSU se tient à la disposition des membres associatifs pour apporter davantage d'informations et répondre aux questions et remarques sur le fonctionnement des CSP, avant la fin de l'appel à candidatures.

Yann MAZENS évoque les propositions rédigées par FAS en 2020, un an après la mise en place des CSP. Une des propositions portait sur le besoin d'avancer collectivement sur l'articulation entre les représentants des usagers et les autres associations pouvant potentiellement être consultées ; le fait qu'aujourd'hui les représentants soient accompagnés est une bonne chose. Des questionnements ont aussi émergé : comment publier les ordres du jour le plus en amont possible pour mener à bien le travail de concertation ? Quels documents peuvent être transmis pour organiser la consultation des associations sollicitées ? Quels retours



faire aux associations consultées, et ce dans un temps réduit ? Ces questionnements récurrents des représentants des patients démontrent une volonté de bien faire.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL rejoint les réflexions de Yann MAZENS. La possibilité qu'un membre d'un CSP soit accompagné par une association spécifique est une avancée. Sur le sujet de l'anticipation des ordres du jour et de la transmission des documents, le règlement autorise l'association sollicitée par le membre représentant des usagers à transmettre des documents à l'association, mais dans un cadre limité au regard de la déontologie : les sujets discutés en CSP ne doivent pas faire l'objet de communications publiques.

Hélène POLLARD aimerait connaître les associations éligibles. Carole LE SAULNIER répond que les associations doivent être agréées au niveau national ou local, et ce point sera rappelé dans l'appel à candidatures. De plus, l'ANSM va essayer de simplifier au maximum l'appel à candidatures avec, entre autres, la suppression de la lettre de motivation demandée auparavant.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL invite les membres à ne pas hésiter à poser des questions ou faire part de leurs remarques à Mme de FRANSSU afin d'enrichir la réflexion.

4. L'information patient

Rose-Marie TUNIER prend la parole pour informer le comité que, cette année, l'ANSM s'intéressera plus particulièrement à la question de l'information à destination des patients. Réglementairement, l'ANSM n'a pas la possibilité d'adresser directement des informations aux patients, il est néanmoins fondamental de trouver des solutions pour faire avancer cette démarche. Cette réflexion sera menée tout au long de l'année avec la collaboration du Comité d'information sur les produits de santé (CIPS), comité dans lequel sont partagées des problématiques liées à l'information et à la communication.

Aujourd'hui, l'ANSM souhaite travailler avec le CI patients sur les moyens à mettre en place lors d'une alerte sanitaire, au-delà des outils existants : relais, associations, médias, FAS, réunions, réseaux d'informations, etc. Pour aller plus loin, l'ANSM doit avoir la capacité de s'adresser directement aux patients.


Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL convient que ce sujet porte sur la notion d'information individuelle : le patient ira-t-il chercher l'information ou la recevra-t-il ? Cette question requiert la mobilisation de tous et soulève beaucoup de questions sur le plan de la liberté individuelle, entre autres.

Yann MAZENS se satisfait de cette initiative, d'autant que FAS avait transmis une note sur l'information des personnes hors du soin, avec un focus sur la manière d'informer ces personnes lorsqu'une problématique sanitaire émerge. Selon lui, il est temps que les données de santé soient utilisées afin d'informer rapidement les personnes quand apparaît une problématique sanitaire. Des discussions sont en cours avec l'ANSM, la Cnam et la Cnil pour déterminer comment à partir de l'ensemble des données disponibles créer un outil centralisé qui informerait les personnes le plus rapidement, et le plus en amont possible. Mais il est clair que cette démarche se heurtera à une dimension politique, technique et culturelle.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL confirme la dimension sociétale très importante. Le site « Mon espace santé » est un bon exemple en raison de l'accessibilité à un certain nombre de données sensibles, notamment la prescription de produits de santé. Ce sujet soulève beaucoup d'interrogations, notamment sur la sensibilité des données de santé, la liberté individuelle, etc. L'ANSM est fondamentalement convaincue qu'il est temps de s'orienter vers cette réflexion, le Covid ayant été un *game changer* avec la gestion individuelle (envoi de SMS) qui a fait évoluer les attentes.

Agnès FARRUGIA est entièrement d'accord sur le fait que les choses doivent évoluer. Cependant, cette évolution lui semble difficile à imaginer, car les solutions techniques ou éthiques sont en dehors du scope du CI. Elle propose d'inviter dans le comité des personnes ne faisant pas partie du scope de la santé, mais dont les compétences permettraient aux membres du comité d'aller plus loin dans la réflexion sur les outils et les passerelles susceptibles de résoudre ces problématiques.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL et l'ANSM saluent cette proposition. Avant de clôturer la séance, Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL présente le projet des e-notice, les notices dématérialisées. Les notices papier sont réglementaires, mais leur consultation est imparfaite avec un problème de lisibilité et de délai de mise à jour. Une réunion avec les CI pharmaciens et CMG est prévue pour présenter la phase pilote. Une



invitation sera envoyée aux membres des comités.

Axelle de FRANSSU s'adresse aux représentants des associations pour les encourager à soumettre des idées de sujets à aborder.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL confirme l'envoi d'un mail récapitulant l'ensemble des éléments abordés lors de cette réunion.

Hélène POLLARD pose une question sur l'avancée de la plateforme des essais cliniques. Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que la plateforme est aujourd'hui passée sous l'égide de la DNS (Délégation ministérielle au numérique en santé).

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL remercie les participants et clôt la séance.