



Comité d'interface avec les associations Compte rendu de la séance du 24 mars 2023 Visioconférence

Participants associatifs présents

Claude CHAUMEIL	Fédération française des diabétiques - FFD
Patrick D'ANGIO	France rein
Christophe DUGUET	AFM Téléthon
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
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

Céline MOUNIER	Adjointe à la direction générale
Rose-Marie TUNIER	Directrice de la communication et de l'information
Séverine VOISIN	Directrice adjointe de la communication et de l'information
Axelle de FRANSSU	Chargée d'information
Jeanne STRINWEISS	Chargée d'information
Pierre-Olivier FARENQ	Chef du centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)
Thierry SIRDEY	Directeur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux in vitro
Corine MAILLARD	Référente sécurisation et conformité réglementaire

24 03 2023





ORDRE DU JOUR / SUIVI

Table des matières

1. Introduction

2. Renouvellement des membres des comités scientifiques permanents (CSP)

3. Politique de santé publique sur le mésusage des médicaments


4. Pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux : plan de préparation des épidémies hivernales

5. Temps d'échanges

- **Des temps spécifiques pourront être organisés sur les propositions formulées pour simplifier et optimiser l'engagement et l'intérêt pour les membres associatifs au sein des comités scientifiques permanents.**

Date prévue du prochain CI : 16 juin 2023

- **Les membres du CI sont invités à proposer des points en lien avec les missions du CI**
- **Le sujet du bon usage fera par ailleurs l'objet d'informations régulières au regard de son ampleur et du besoin de relais dans ce domaine.**



Céline MOUNIER rappelle que le comité constitue un lieu de coconstruction de solutions, comme l'illustre l'ordre du jour, grâce à des échanges et propositions communes, en toute liberté et dans un esprit positif.

1. Introduction

Rose-Marie TUNIER présente une cartographie des instances dans lesquelles se trouvent les représentants de patients. Elle renvoie au site internet pour retrouver le détail de la comitologie et rappelle que les représentants de patients et d'usagers sont largement représentés à l'ANSM. Jean-Philippe PLANÇON et Catherine VERGELY sont membres du conseil d'administration, Jean-Philippe PLANÇON en est le vice-président. Les associations sont également représentées dans les comités scientifiques temporaires et régulièrement reçues sur des problématiques spécifiques. Les patients sont aussi représentés au sein du comité d'information des produits de santé (CIPS) qui a pour vocation de réfléchir à des stratégies d'information impactantes. Elle cite ensuite le collège des conseillers médicaux et de patients, qui sera abordé dans un échange ultérieur, les comités d'interface, avec les médecins, les pharmaciens et les associations de patients, tous trois pilotés par la direction de la communication et de l'information.

La vocation du CI associations est notamment d'identifier comment mieux intégrer les représentants de patients et d'usagers aux travaux de l'ANSM, et de travailler sur le bon usage du médicament et la prévention du mésusage. Le comité doit s'inscrire dans la durée, en apportant les ajustements nécessaires dans le pilotage ou les projets sur lesquels il travaille.

Yann MAZENS rappelle que l'appel à candidatures posait bien l'objectif du comité de contribuer à améliorer la participation des associations aux travaux de l'Agence, mais appelle à la vigilance, au regard du grand nombre de sujets à traiter, pour que le comité remplisse sa mission de clarifier et d'améliorer la participation des associations et ne se réduise pas à traiter des sujets d'actualité. Les membres ont des parcours et une connaissance de l'ANSM variés, ce qui peut complexifier le travail. La constitution de groupes de travail sur des thématiques précises, en fonction des compétences de chacun, serait une bonne idée pour traiter les sujets plus efficacement. Il insiste également sur l'organisation de réunions d'information spécifiques à destination du monde associatif sur certains sujets avant un relais dans les différents réseaux associatifs, et fait remarquer que la configuration de ce CI est très différente de celle des CI avec les professionnels de santé, et notamment les syndicats, ce qui constitue un point de vigilance.

Rose-Marie TUNIER remarque une forme d'adaptation des comités en fonction de leur composition et se dit favorable à l'organisation de groupes de travail.

Axelle de FRANSSU indique qu'une réunion a été organisée en visioconférence sur les accès dérogatoires et que, s'il n'est pas possible de la partager puisqu'elle n'a pas fait l'objet d'un enregistrement, les participants pourront répondre aux questions éventuelles.


Céline MOUNIER estime que chacun partage la volonté de travailler de manière collaborative et insiste sur la nécessité de conserver un fonctionnement assez souple en organisant, quand cela est nécessaire, des réunions sur des sujets particuliers, en veillant à le faire sous la forme la plus adaptée.

2. Renouvellement des membres des comités scientifiques permanents (CSP)

Axelle de FRANSSU rappelle qu'un appel à candidatures est ouvert pour renouveler les CSP. L'un des objectifs de la prochaine mandature est de renforcer et faciliter l'engagement des représentants associatifs. Céline MOUNIER ajoute que les comités existent depuis quatre ans, couvrent des périmètres différents et que ce dispositif est important dans la politique d'ouverture de l'Agence. Elle rappelle que les comités sont consultatifs, contribuent à la prise de décisions pertinentes et permettent de sécuriser les évaluations et les plans d'action de l'ANSM. Elle reconnaît que des efforts restent nécessaires pour que la contribution de chacun soit facilitée et la plus efficiente possible.

Rose-Marie TUNIER évoque des réflexions sur un accompagnement spécifique des représentants associatifs, admettant qu'il n'est pas toujours aisé d'appréhender des problématiques scientifiques et complexes. Elle appelle les membres de CSP à témoigner. Un travail sur un guide pourrait aussi être utile grâce à la contribution des membres. Le pilotage des CSP paraît également essentiel pour prendre en compte les spécificités des experts en permettant un accompagnement adapté.

Yann MAZENS remarque que ces sujets ne suscitent pas nécessairement l'intérêt de l'ensemble du CI, ce qui justifie d'organiser des groupes spécifiques pour lesquels il sera utile de déterminer leur degré



d'ouverture au-delà des membres des CSP. Il cite une enquête menée auprès des membres des CSP et relaie le souhait exprimé par certains d'une réunion commune entre l'ensemble des experts et l'Agence, à la fin du mandat, pour permettre notamment un point d'étape, même s'il comprend la complexité de l'organisation. La visibilité des travaux des CSP est également un enjeu. Par exemple, le CSP dispositifs médicaux a travaillé durant quatre ans sur la radiologie, ce qui a surpris certains membres. Aussi, la définition d'axes de travail serait utile pour permettre aux futurs candidats d'avoir une vision plus claire pour se positionner.

Axelle de FRANSSU signale que Thierry SIRDEY, qui travaille sur ce sujet, interviendra durant l'après-midi et pourra apporter des précisions. Elle prend note du souhait de visibilité sur les travaux menés, même si le programme de travail reste dépendant des sujets qui émergent et du degré de transversalité des CSP.

Céline MOUNIER trouve la demande légitime mais confirme qu'il s'agit souvent de produire un avis collégial sur des sujets d'actualité, des évaluations, des risques, des dossiers. La demande est intéressante pour nourrir un travail de fond en définissant des fils rouges, selon les CSP, en début de mandat avec l'ensemble des membres et pas seulement les représentants des associations, dans le cadre d'une vision à 6 ou 12 mois.

Catherine VERGELY confirme un effort nécessaire de visibilité puisque, en général, en dehors de l'ordre du jour et de quelques documents, peu d'éléments sont communiqués, ce qui nécessite des recherches que les membres n'ont pas toujours le temps de faire. Il serait utile de renvoyer vers des informations de l'ANSM ou d'autres institutions en lien avec l'ordre du jour, pour informer les participants et leur permettre de se constituer un dossier, voire de se renseigner auprès d'experts. S'agissant du pilotage des séances, certains représentants associatifs ont besoin d'être rassurés sur le fait qu'ils n'entrent pas en compétition avec les experts scientifiques ou médicaux et qu'il est possible de poser des questions pendant ou avant la séance, en toute liberté, en assumant une position de « naïfs », car il est justement attendu d'eux qu'ils portent ce qu'ils ressentent sur ces dossiers. Il est donc nécessaire de les interroger régulièrement durant les réunions pour recueillir leur avis et montrer qu'ils font partie à part entière du comité.


Rose-Marie TUNIER souligne l'intérêt de ces efforts au regard du temps contraint de chacun et notamment la capacité, en amont, à activer un réseau d'information sur certaines thématiques, pour mieux les comprendre et mieux les travailler, afin que chacun puisse contribuer au mieux de ses capacités, en étant dans les meilleures conditions et à l'aise pour s'exprimer, y compris sur des sujets scientifiques. Cela permet de profiter de la richesse de la pluralité des points de vue.

Jean-Philippe PLANCON corrobore l'analyse de Catherine VERGELY, les experts associatifs sont là pour apporter leur avis même s'ils n'ont pas de connaissances techniques sur tous les sujets. Il paraît ainsi plus pertinent de les accompagner sur certains sujets plutôt que d'ambitionner de faire d'eux des experts grâce, par exemple, à un accompagnement par les pairs, ce qui les rassure et les met à l'aise sur les attentes au sein du comité.

Céline MOUNIER confirme la nécessité d'une clarification des objectifs en attendant des participants qu'ils se positionnent bien en tant que patients, pour apporter un regard complémentaire à celui des médecins ou scientifiques. Pour autant, chacun doit connaître le rôle de l'ANSM et de ses CSP pour éviter les incompréhensions et frustrations qui ont pu être exprimées, notamment lorsque l'Agence indique que certaines propositions ne peuvent être reprises.

Pour Jean-Philippe PLANCON, l'ensemble de ces plans doivent être pris en compte de manière complémentaire, la connaissance des missions et du fonctionnement de l'ANSM constituant une forme de culture générale à acquérir progressivement pour chacun.

Yann MAZENS insiste sur l'utilité d'un retex sur les CSP avant d'expliquer que des précisions sont nécessaires sur la sélection des différents sujets travaillés en comité, pour éviter certaines interrogations. Comme sur des sujets de matériovigilance, par exemple, qui ne sont pas traités en CSP. Il rappelle également la possibilité d'inviter des associations au groupe spécifiquement concerné par un sujet et souhaiterait qu'elle soit étudiée plus précisément. Globalement, la contribution des participants des comités est très positive et très riche.



Céline MOUNIER observe que cette évolution permettant d'inviter certaines associations répondait à un souci de souplesse, même si la capacité, pour une association, à être secondée par une autre, concernée plus spécifiquement par un sujet, n'a pas réellement été mobilisée. Le caractère confidentiel de certaines données doit également être pris en compte. Par ailleurs, il faut garder à l'esprit que le positionnement attendu de la part des membres est un positionnement patient, assez généraliste justement et non pas spécialiste.

Rose-Marie TUNIER remercie chacun pour les éclairages apportés sur ce sujet, pour contribuer à des améliorations. Ce sujet sera probablement abordé lors du prochain comité, de manière actualisée. L'exigence de disposer d'éléments de contexte et de réassurance sera bien prise en compte, car elle est essentielle. Cela permettra de constituer des groupes pour travailler de manière souple et productive, en intégrant les contraintes de chacun.

Yann MAZENS suggère la constitution d'un groupe de travail avec quelques membres motivés pour avancer rapidement, avant même une grande consultation de fin de mandat comme cela a été évoqué. Rose-Marie TUNIER retient cette proposition et Céline MOUNIER confirme l'intérêt de cette approche.

3. Politique de santé publique sur le mésusage des médicaments


Rose-Marie TUNIER rappelle que la politique de santé publique construite avec l'appui des parties prenantes va donner lieu à une campagne d'information lancée en juin. Céline MOUNIER souligne qu'il s'agit d'un projet majeur pour l'Agence et que chacun est concerné par cette problématique. La campagne d'information a vocation à mettre le sujet à l'agenda en s'adressant à tous avec des messages simples et pédagogiques. Elle sera digitale, l'Agence ne dispose pas de moyens suffisants pour mener une campagne télévisée. Les campagnes sur les réseaux sociaux peuvent être efficaces, comme cela avait été observé lors de la campagne médicaments et grossesse, notamment, au moyen d'une collaboration avec des influenceurs. Le contexte actuel et l'attention portée au monde de l'influence justifient de redoubler de prudence sur ce sujet, en lien avec le service de déontologie. L'impact en termes d'information des influenceurs est désormais majeur auprès de leurs communautés.

Jeanne STIRNWEISS indique qu'une réunion collégiale s'est tenue le 15 mars. Elle revient également sur l'atelier de réflexion de février avec des membres du CI. A cette occasion, les échanges sur les freins au bon usage et les leviers pour le favoriser ont porté sur les situations suivantes :

- le non-respect par le patient de la prescription ou des conseils prodigués par les professionnels de santé avec un sous ou un surdosage à la clé,
- l'achat de médicaments sur Internet en dehors de tout circuit pharmaceutique sécurisé,
- le manque d'échanges entre le patient et ses professionnels de santé qui peut conduire à des prises de risque évitables, par exemple la modification d'un traitement lors d'une hospitalisation et son incompréhension par le patient,
- les prescriptions inappropriées,
- l'absence d'anticipation d'un arrêt d'un traitement,
- l'absence de réévaluation d'un traitement au moment de son renouvellement,
- la non-prise en compte de la situation globale du patient,
- le détournement de médicaments ou de dispositifs médicaux,
- le « hors AMM » non justifié,
- etc.

Par ailleurs, Jeanne STRINWEISS cite la prise en charge de la douleur avec la problématique de l'escalade thérapeutique mais aussi le sujet des traitements annexes qui font l'objet d'un trop faible niveau d'accompagnement. Le défaut de concertation entre les professionnels qui prennent en charge un même patient et l'existence de discours discordants ont aussi été traités. Par symétrie, le faible niveau d'échanges entre professionnels de santé et patients ne favorise pas la prise d'une décision partagée. Finalement, c'est le manque de connaissance sur les médicaments et les précautions minimales à respecter qui constitue un facteur significatif de mésusage.

La visite médicale par les représentants des laboratoires pharmaceutique auprès des professionnels de santé est aussi apparue comme une source d'influence discutable. Ces dernières années, l'augmentation des pénuries de médicaments s'est ajoutée à la liste déjà longue des instigateurs du mésusage.



Parmi les leviers d'action identifiés, l'information du patient et la décision partagée sont apparus comme des éléments centraux. Cela doit passer par la transmission de messages et de consignes clairs au moment de la dispensation des médicaments, en utilisant par exemple les boîtes de médicaments comme vecteurs pour une information individualisée (posologie, horaire et fréquence des prises, etc.). La préparation de doses adaptées au patient, en particulier pour les personnes âgées, contribuerait à limiter certaines erreurs. Idem pour la délivrance à l'unité. Donner l'occasion aux plus jeunes d'acquérir de bons réflexes est une piste à creuser, dans la mesure où les enfants sont capables d'induire des changements de comportement chez leurs parents, comme cela peut se voir sur les problématiques environnementales.

S'agissant de l'information des professionnels de santé, Claude CHAUMEIL indique que les logiciels d'aide à la délivrance diffusent des alertes mais cela ne garantit pas que ces alertes sont consultées et encore moins qu'elles sont partagées avec les patients, ce qui rend leur utilité discutable.

Catherine VERGELY souligne que le paracétamol est largement consommé en automédication et qu'il arrive qu'il soit en accès libre, devant le comptoir (cas de la gare Montparnasse, par exemple). Sur ce point précis, Yann MAZENS rappelle que le paracétamol doit obligatoirement être positionné derrière le comptoir du pharmacien et invite à signaler lorsque cette règle n'est pas respectée.

Claude CHAUMEIL observe que de nombreux produits, compléments alimentaires ou huiles essentielles sont en accès libre en pharmacie alors qu'ils peuvent provoquer des interactions problématiques, mais les pharmaciens n'ont aucun moyen pour alerter le patient lorsqu'il achète des produits sans utiliser sa carte Vitale.

L'information sur ces produits, souvent perçus comme naturels et inoffensifs, constitue également un enjeu d'importance dans la mesure où ils peuvent contenir des substances actives susceptibles de provoquer des interactions.

Rose-Marie TUNIER revient sur la réunion du 15 mars et signale que les ateliers qui n'ont pas pu être organisés, du fait d'un mouvement social, le seront ultérieurement.

Yann MAZENS revient sur le « hors AMM » et confirme l'implication du ministère sur ce sujet, notamment sur la dimension réglementaire et les conditions de prescription, avec le double enjeu de ne pas restreindre cette pratique lorsqu'elle répond à un besoin non couvert, en pédiatrie notamment. Un encadrement est nécessaire pour éviter les dérapages, comme avec les fluoroquinolones par exemple.


Catherine VERGELY souhaite savoir si les lycéens ont été pris en compte, notamment avec des campagnes de communication numériques, car cela lui paraît prioritaire. Jeanne STRINWEISS explique que les canaux de communication sont adaptés en fonction des cibles et que le « service sanitaire » des étudiants en santé est également mobilisé, pour un relais des communications auprès des plus jeunes. Catherine VERGELY estime que ces étudiants ne constituent pas le meilleur relais en la matière et précise qu'elle pensait plutôt aux animateurs, pour utiliser les supports de communication qui parlent le plus à cette population. Jeanne STRINWEISS considère que ces actions sont complémentaires. Elle cite comme exemple le travail avec un médecin youtubeur qui a réalisé des vidéos de vulgarisation pour l'Agence, les étudiants en santé constituant un relais parmi d'autres.

Claude CHAUMEIL fait référence aux animations réalisées, par exemple, par « Dr Doudou », en lien avec des étudiants en médecine, pour être efficaces auprès des plus jeunes.

4. Pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux : plan de préparation des épidémies hivernales

Pierre-Olivier FARENQ explique qu'il est chargé de la gestion des dossiers sensibles en lien avec la direction générale. Il rappelle que des échanges réguliers ont lieu sur les tensions sur les médicaments, notamment via des réunions qui se déroulent une à deux fois par mois.

Le mésusage est un sujet central qui justifie de s'y attarder, notamment pour s'assurer qu'il n'y a pas une consommation excessive de certains médicaments, ce qui peut provoquer des tensions, voire même des ruptures de stocks et donc être à l'origine de certaines pénuries.



La feuille de route Pénuries des produits de santé a été exposée par les ministres de l'industrie et de la santé le 2 février 2023. L'objectif est de déployer cette feuille de route à partir de juin 2023 et jusqu'en 2025. La première partie concerne la liste des « médicaments critiques », ces médicaments qui doivent en priorité être disponibles sur le territoire, avec un travail en lien avec la direction générale des entreprises pour s'assurer que des leviers financiers puissent être activés si nécessaire. Ce travail est piloté et coordonné par la DGS, et l'ANSM y est associée. Les associations seront sollicitées en prévision d'une réunion, programmée le 13 avril, qui fera état des différentes avancées en interne sur ce sujet.

Une autre partie de la feuille de route porte sur le plan de gestion hivernale des tensions en produits de santé. L'ANSM pilote ce volet. L'objectif est de capitaliser sur les actions et leviers mis en place en lien avec l'épargne, l'approvisionnement et les informations produites au cours de la récente période de pénuries en paracétamol et amoxicilline, en se basant sur la saisonnalité des consommations de certains médicaments, pour être en capacité de mieux anticiper les prochaines saisons hivernales. Le 13 avril, l'ANSM présentera les travaux initiés pour servir de base à des échanges ultérieurs avec les associations de patients et les autres publics.

La troisième partie concerne le plan blanc médicaments, qui permet de déterminer en dernier recours, en cas de situation extrême, les actions ultimes qui peuvent être potentiellement activées pour lutter contre des tensions délétères. Dans son plan de gestion hivernale, l'Agence intègre ce niveau ultime d'activation du plan blanc, mais il pourrait être activé pour d'autres raisons. Ce plan est coporté par la DGS et l'ANSM. L'objectif est de pouvoir travailler sur une première base afin de recueillir les avis et les propositions des différents acteurs.

Rose-Marie TUNIER signale que cette démarche est une véritable nouveauté dans laquelle un certain nombre d'acteurs sont engagés. Certaines actions sont pilotées par l'ANSM, tandis que pour d'autres actions l'Agence est un acteur parmi d'autres.

Yann MAZENS signale la complexité pour les associations d'intervenir sur ce type de sujet, même s'il explique avoir eu des contacts avec Vaincre la mucoviscidose sur l'utilisation des antibiotiques. Il cite aussi des échanges au moment de l'adaptation des doses pédiatriques.

Pierre-Olivier FARENQ partage ce constat : lorsque l'on traite d'une classe de médicaments très large comme celle des antibiotiques, des effets de bord interviennent. L'attention se porte sur les consommations dues aux épidémies hivernales qui finissent par avoir des répercussions sur des populations peu concernées au début, voire non identifiées. La diffusion de la bonne information, adaptée aux publics, est un enjeu essentiel pour s'assurer que les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, mais également les patients sont correctement informés, notamment dans le cas de patients qui peuvent avoir une prescription mais ressortir d'une pharmacie sans médicament, ce qui nécessite de l'informer et de l'orienter vers une autre pharmacie pour répondre à son besoin ou en proposant comme, pour l'amoxicilline, des préparations magistrales.

Rose-Marie TUNIER insiste sur l'importance de la gestion du risque, avec pour premier objectif de prévenir ces risques, après une étape d'identification, ce à quoi ce plan pourra contribuer, pour mieux anticiper les difficultés, très en amont. Elle confirme que ce travail est significatif et intervient dans des délais contraints.


Pierre-Olivier FARENQ ajoute que ces plans s'inscrivent dans le contexte hivernal et devraient donc revenir chaque année, ce qui permettra de progresser d'un exercice à l'autre.

Axelle de FRANSSU incite chacun à s'adresser à elle pour poser des questions ou formuler des propositions dont elle pourra se faire le relais.

Dans le prolongement de la thématique de la disponibilité des produits de santé en général, Thierry SIRDEY et Corinne MAILLARD se joignent à la discussion pour traiter de ce sujet sous l'angle des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV).

Thierry SIRDEY indique que c'est au sein de sa direction que les questions en lien avec les ruptures ou les tensions sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro* sont traitées, depuis 2018, dans le contexte du Brexit.

Corine MAILLARD explique qu'elle est notamment chargée de l'accompagnement et du pilotage du groupe contact et du GT ruptures pour la mise en place d'outils qui permettent d'éviter les ruptures et de gérer au



mieux les tensions, dans l'intérêt des patients.

Thierry SIRDEY indique qu'une feuille de route, pilotée par la DGS, porte sur la prévention et la lutte contre les pénuries de dispositifs médicaux. Depuis 2018, l'ANSM est totalement intégrée à cette feuille de route. Il cite, comme exemple de gestion de crise en lien avec les associations de patients, l'accident industriel survenu dans une société qui fabriquait des désinfectants très présents dans les hôpitaux français. Cette situation avait été gérée en collaboration avec les ARS, la DGS et l'ANSM, ce qui avait permis des échanges réguliers avec les différents représentants. Il cite également le dossier Dialisat, qui a été l'occasion de mettre en place un système pour gérer les ruptures. Depuis la phase pilote engagée dès 2021, avec le Covid, les outils et les démarches mises en œuvre sont partagés sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux>.

Le marché du dispositif médical est un marché très ouvert avec une grande variété de produits, qui peut se révéler complexe. Divers outils, comme des formulaires de déclaration, sont mis à disposition sur le site de l'ANSM. Pour les situations les plus graves, une gestion à façon est mise en place directement avec les représentants des patients concernés.


Les outils évoluent sans cesse ; par exemple, actuellement, un outil d'analyse de risques pour renforcer la capacité à caractériser le risque lié à une rupture en train d'être conçu. Ces travaux vont s'intégrer dans les travaux menés par le groupe rupture de la DGS.

Yann MAZENS est satisfait de cette avancée attendue. Il estime néanmoins que ce qui intéresse particulièrement le comité concerne les interactions avec les associations concernées par certains DM. Il constate une récente avancée législative dans le cadre de la loi DDADUE, qui pose le cadre de définition d'une situation de risque de santé généré par une indisponibilité de DM, et qui induit ensuite une forme d'obligation. Cette loi renvoie à plusieurs éléments réglementaires, comme notamment la définition d'une situation à risque dans la prise en charge du patient se basant sur les travaux de l'ANSM. Il regrette une forme de recul dans la mesure où, lorsque la loi avait été votée dans le PLFSS 2022, les DM indispensables étaient évoqués, ce qui avait le mérite d'être clair même si cela n'était pas aisé à mettre en œuvre, alors que, désormais, il s'agit de définir une situation à risque. Les industriels ont commencé à travailler sur une grille de critères, mais les utilisateurs impliqués dans la définition de la grille sont les professionnels alors que, dans certains cas, les utilisateurs sont directement les patients. Ainsi, pour certains DM, les associations devraient être associées afin de pouvoir se prononcer sur le caractère « à risque » des situations, comme pour les sondes urinaires par exemple. Cela paraît important dans le cas de DM faisant l'objet d'un apprentissage long, puisque cela nécessite d'adapter les délais d'information pour permettre de développer ou d'adapter un apprentissage en amont.

Thierry SIRDEY précise que le travail n'est pas mené qu'avec les industriels mais également et surtout avec les professionnels de santé sur les enjeux de criticité, ainsi qu'avec des représentants des acheteurs hospitaliers, au regard des enjeux spécifiques de marché avec aujourd'hui encore très peu d'informations sur de nombreux consommables. Les situations concernant les DM utilisés directement par les patients sont gérées notamment dans le cadre de déploiements d'actions de sécurité très régulières, avec des interactions avec les associations. Sachant qu'au-delà de la définition du niveau d'alerte grâce à l'outil évoqué plus haut, en cours de conception, des représentants de patients sont associés dans le cadre du CSP matériovigilance qui compte trois représentants associatifs. Il reste possible de mobiliser des dispositifs plus spécifiques si nécessaire, comme cela a été le cas du dossier Dialisat.

Concernant les arrêts de commercialisation, Thierry SIRDEY précise qu'il est représentant de l'ANSM au GCDM, le groupe de coordination qui constitue l'organe de gouvernance de cette nouvelle réglementation, avec la Commission européenne et les autres Etats membres. À sa connaissance, aucun autre Etat membre ne dispose d'un outil aussi fin pour gérer les pénuries de DM. La première régulation qui a été nécessaire, dans le domaine de la dialyse, concernait un tremblement de terre survenu dans le nord de l'Italie ayant provoqué des difficultés d'approvisionnement de tubulure. La situation avait été gérée dans l'urgence. Thierry SIRDEY fait remarquer que les arrêts de commercialisation décidés par les industriels font l'objet d'une demande d'information le plus en amont possible. Il cite l'exemple d'une pompe à insuline implantable pour laquelle l'Agence est mobilisée depuis 2007. La rubrique consacrée aux disponibilités de DM, qui existe depuis environ un an sur le site de l'ANSM, permet par ailleurs des remontées d'informations et une gestion des situations en lien avec les industriels, les professionnels de santé mais aussi les représentants de patients.

Yann MAZENS regrette que la question des arrêts de commercialisation soit renvoyée au plan



réglementaire et souhaite savoir si c'est Thierry SIRDEY qui va représenter la France dans le groupe de travail de l'EMA sur la gestion des DM en situation de crise, qui vient de débiter ses travaux le 15 mars. Thierry SIRDEY indique que c'est Pascal DI DONATO qui y participera. Il a largement contribué à la mise en place des outils, notamment durant la crise Covid.

Thierry SIRDEY pour sa part est présent au groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM) qui constitue l'organe de gouvernance du règlement.

Yann MAZENS explique le choix de France Assos Santé d'être présente dans le groupe médicaments et regrette que les Etats tardent à activer le dispositif.

Thierry SIRDEY a bien conscience du fait que le mandat étendu de l'EMA concerne la gestion de crise exceptionnelle et il a plaidé pour que les outils développés dans le cadre de cette initiative puissent servir également pour d'autres situations, dans la vie de tous les jours, comme cela a été évoqué notamment pour les problèmes liés aux transferts, aux nouvelles réglementations ou simplement logistiques. Ce groupe est ainsi suivi au niveau national avec les autres Etats membres et fait l'objet de discussions au niveau du MDCG.

5. Temps d'échanges

Rose-Marie TUNIER incite à ce que les membres proposent des sujets à aborder lors du prochain comité, même si certains ont déjà été définis.

Céline MOUNIER remercie les participants pour la qualité des échanges. Elle suggère de relayer les informations concernant les travaux, au niveau européen, entrant dans le champ de compétence du comité, pour nourrir les échanges et contribuer à renforcer la parole de la France, dans une démarche de collaboration.


Axelle de FRANSSU revient sur le comité scientifique permanent (CSP) piloté par la direction qui s'occupe du contrôle de qualité des dispositifs médicaux et suggère de profiter de la présence de ses représentants pour répondre aux remarques formulées en début de réunion et notamment sur le sujet de la radiologie.

Thierry SIRDEY tient à lever une ambiguïté en précisant qu'il existe 2 CSP gérés par sa direction et que le CSP évoqué est un comité dédié à l'activité de contrôle qualité des DM, qui constitue une activité très particulière. 2 représentants associatifs siègent dans ce comité.

Lors de la réunion de cette semaine, à laquelle il a assisté, un représentant a ainsi demandé un échange particulier pour réexpliquer les missions du CSP. La question des modalités de contrôle des équipements radiogènes, y compris en radiothérapie, est très spécifique et technique, même si la radiologie devra être abordée à nouveau au regard de certaines modalités de radiologie dentaire, avec des dispositifs non ionisants comme l'IRM. L'ANSM est chargée de définir des mécanismes de contrôle pour différents types de dispositifs utilisant ce type de rayonnement pour que les organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac) sur la base des éléments donnés par l'ANSM, puissent vérifier le bon maintien en conditions de fonctionnement de ces équipements. L'ANSM définit les modalités de contrôle et la manière de nommer les organismes de contrôle, ces organismes allant dans les hôpitaux réaliser certains tests. Ce groupe spécifique parle ainsi précisément de DM radiogènes. Le projet de faire évoluer ce dispositif de contrôle pour l'ouvrir à d'autres équipements comme les défibrillateurs externes automatiques, pour être sûr qu'ils fonctionnent au bon moment, existe depuis de nombreuses années.

Il cite ensuite le CSP centré sur la matériovigilance et la réactovigilance, qui peut aborder par exemple le sujet de la réutilisation des DM à usage unique, les actions de sécurité en recueillant l'avis, fort utile dans ce domaine, des patients ou les enjeux de tensions d'approvisionnement. Il cite également, comme projet, l'ouverture vers les DM et la surveillance du marché pour dépasser le champ exclusif de la matériovigilance. Ce qui illustre le fait que ce CSP ne traite pas uniquement du sujet de la radiologie mais a une approche plus ouverte.

Yann MAZENS s'interroge sur la capacité à trouver des représentants pour le CSP contrôle qualité des DM qui traite de sujets très techniques, dans la mesure où il semble qu'un seul des trois représentants soit resté jusqu'à la fin des travaux du comité. Thierry SIRDEY confirme que ce CSP traite un sujet très particulier et technique, concernant la conformité dans le temps des DM.



Axelle de FRANSSU estime que le tutorat évoqué plus tôt dans la réunion pourrait, dans ce cadre, être utile et être évoqué de manière spécifique ultérieurement.

Claude CHAUMEIL souhaite connaître les liens qui existent avec l'IRSN ou l'ASN et si leur fusion va faire évoluer les missions de la direction.

Thierry SIRDEY lui répond qu'il existe des représentants, membres de droit, de ces organismes avec lesquels un travail est mené au niveau du comité plénier, sachant qu'ils apportent également leur expertise dans les sous-groupes techniques. Mais il reconnaît qu'il n'a pas plus d'informations concernant l'impact de la fusion IRSN-ASN tout en rappelant que l'ASN constitue la réelle autorité, en lien avec la réglementation, l'IRSN étant plutôt un interlocuteur sur l'évaluation scientifique. Cette fusion n'a modifié ni l'engagement de l'Agence ni ses missions sur le contrôle qualité des DM.

Céline MOUNIER estime que cette clarification était nécessaire.

Axelle de FRANSSU précise que la prochaine réunion plénière se tiendra le 16 juin et ajoute que des temps spécifiques pourront être organisés sur les propositions formulées pour simplifier et optimiser l'engagement et l'intérêt pour les membres associatifs au sein des comités scientifiques permanents.

Le sujet du bon usage fera par ailleurs l'objet d'informations régulières au regard de son ampleur et du besoin de relais dans ce domaine. Elle incite à nouveau chacun à ne pas hésiter à la contacter pour formuler des demandes et remarques qu'elle pourra relayer.

Rose-Marie TUNIER remercie tous les participants et invite chacun à partager remarques et propositions.

Note post-réunion : une réunion de travail (RETEX) a été organisée le 7 juin entre les membres du CI et les membres associatifs en CSP actuellement en poste.