



## Comité d'interface avec les associations

### Compte rendu de la séance du 16 juin 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
Christophe DUGUET	AFM téléthon
Gaëtan DUPORT	Association française des hémophiles - AFH
Yann MAZENS	France assos santé - FAS
Hervé NAVARETTE	AFM téléthon
Françoise PELCOT	Association française contre l'amylose - AFCL
Xénia PROTON	Association française du syndrome d'Ondine - AFS ondine
Marc RESCHE	Association française des malades et opérés cardio-vasculaires - AFDOC
Catherine VERGELY	Union des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie - UNAPECLE

#### Membres de l'ANSM

Christelle RATIGNEZ-CARBONNEIL	Directrice générale
Céline MOUNIER	Adjointe à la direction générale
Patrick MAISON	Responsable de la délégation scientifique
Christopher LELEU	Data Scientist
Joëlle CHONG	Designer de service
Séverine VOISIN	Directrice adjointe de la communication et de l'information
Anne-Claire GOYET	Responsable du pôle communication institutionnelle et information des publics
Axelle de FRANSSU	Chargée d'information

16 06 2023



## ORDRE DU JOUR /SUIVI

### Table des matières

1. Plateforme data.ansm .....	3
2. Collège des conseillers – Focus conseiller patient.....	4
➤ <u>Point de suivi : intérêt que le conseiller patient puisse participer au comité d’interface association.</u>	
3. <u>Comités scientifiques permanents (CSP).....</u>	4
➤ <u>Point de suivi : des propositions d'améliorations sont formulées suite à la rencontre entre membres du comité d'interface et membres associatifs en CSP, le 07 juin</u>	
➤ <u>L'ANSM propose faire évoluer et partager le règlement intérieur, harmoniser les procédures entre les CSP, organiser des retours d'expérience plus réguliers.</u>	
➤ <u>Il est convenu de partager le relevé de décisions et de mettre en place les propositions dès les premiers CSP de la rentrée.</u>	
4. Actualités .....	5

Date prévue du prochain CI : 22 septembre

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

## 1. Plateforme data.ansm

Patrick MAISON rappelle que la [plateforme data-ansm](#) a été lancée en avril 2023 et qu'elle permet de partager certaines données dans le cadre de la politique d'ouverture des données de santé, qui vise à renforcer la transparence de l'ANSM.

A partir de données de l'ANSM et de l'Assurance Maladie, la plateforme fournit des données sur les erreurs médicamenteuses et la pharmacovigilance, ainsi que sur les ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Sur ce sujet, la plateforme est complémentaire du site de l'ANSM, qui fournit des informations sur les tensions d'approvisionnement et les ruptures de stocks en cours, tandis que les informations disponibles sur data.ansm ne portent que sur de l'historique, des dossiers clos postérieurs à 2014.

*La plateforme est partagée à l'écran.*

Joëlle CHONG fait une démonstration de data.ansm en naviguant sur la plateforme :

- La recherche se fait par nom de médicament ou de substance active
- Elle donne accès au nombre de patients traités, aux effets indésirables suspectés d'être liés au produit et aux éventuelles déclarations d'erreurs médicamenteuses
- Un historique des ruptures de stock est également fourni.

Une FAQ pédagogique est régulièrement mise à jour.

Patrick MAISON précise qu'il s'agit d'une version bêta qui sera améliorée.

Catherine VERGELY fait remarque que les informations délivrées sur les ruptures de stocks n'apportent pas de solutions au visiteur. Patrick MAISON rappelle que les informations portent sur des dossiers clôturés et que les informations sur les pénuries actuelles se trouvent sur le site de l'ANSM, vers lequel un lien est proposé. Céline MOUNIER convient que la prochaine version devra être davantage explicite afin d'éviter toute confusion entre ce site portant sur l'historique et le site de l'ANSM portant sur l'actualité.

Hervé NABARETTE demande si les données sont accessibles et si des échanges ont été engagés avec des acteurs pouvant les exploiter. Patrick MAISON confirme l'existence de sollicitations en ce sens. Avant d'y répondre, une organisation spécifique devra être mise en œuvre, notamment pour réactualiser ces données et les accompagner d'informations explicatives.

Marc RESCHE a effectué une recherche pour un antidiabétique et estime que certaines terminologies sont trop complexes. Il doute que tous les patients, voire certains médecins, puissent comprendre (par ex. l'origine grecque de « glucophage »). Céline MOUNIER assure qu'un important travail de vulgarisation a été entrepris, mais il reste difficile de rendre accessible ce langage scientifique.

Yann MAZENS s'arrête sur la partie ruptures de stock et propose d'inclure un lien plus direct vers le site de l'ANSM. Il note que le risque de confusion est grand entre l'historique des ruptures et les pénuries actuelles. Patrick MAISON fait remarquer que le lien est présent. Il convient qu'un rappel plus systématique pourrait être mis en œuvre et que cette demande peut faire l'objet d'un traitement rapide, contrairement à d'autres modifications qui nécessitent un développement spécifique.

Il rappelle que pour les personnes malades concernées, la connaissance de la cause et in fine de la durée (même approximative) d'une pénurie permet de décider d'une réponse la plus adaptée possible. Cette information fait pour l'instant largement défaut.

A titre d'exemple, une pénurie suite à un arrêt de commercialisation non déclaré par un industriel est différente d'un problème ponctuel lié à une problématique de production. Les changements de traitements ne sont pas sans conséquences pour nombre de personnes malades chroniques.

Catherine VERGELY questionne sur l'éventuelle intégration d'autres bases de données de l'ANSM sur la plateforme à long terme. Patrick MAISON déclare que seuls les médicaments sont concernés à ce jour mais que le sujet devrait s'ouvrir aux dispositifs médicaux.

## 2. Collège des conseillers – Focus conseiller patient

Patrick MAISON rappelle qu'en mars 2020, le collège des conseillers a été mis en place avec six conseillers médicaux, scientifiques et patients pour contribuer à la politique d'ouverture de l'Agence. Il précise que ces conseillers ne sont pas des représentants ou des porte-parole mais des employés de l'Agence (à temps partiel) qui interviennent sur des dossiers ponctuels.

Yann MAZENS souhaite des précisions sur le lien entre ce collège de conseillers et l'appel à projets lancé en octobre 2019, destiné à identifier une structure permettant à l'Agence de recruter des conseillers patients. Patrick MAISON confirme le lien. Il signale qu'en 2019, le sujet manquait de maturité. Yann MAZENS demande si les travaux du conseil scientifique autour de la place des patients ont vocation à nourrir le positionnement de l'ANSM sur cette question. Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que l'inclusion de conseillers patients s'intégrait alors dans la démarche d'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et au monde extérieur. C'est dans ce cadre que le conseil scientifique s'est autosaisi de la question de la place du patient au sein de l'ANSM, notamment dans l'évaluation bénéfice/risque. Un article reprenant l'ensemble de ces travaux a été publié dans le [British Medical Journal](#). Il s'agit dorénavant de renforcer l'intégration de l'expertise patient au sein de l'Agence. Patrick MAISON ajoute que le conseil scientifique a étudié les pratiques d'autres agences et a mis en lumière la maturité de l'ANSM sur cet aspect.

Christophe DUGUET éprouve des difficultés à comprendre l'action concrète du conseiller patient. Patrick MAISON explique que les conseillers sont rattachés à des directions et, selon les activités de ces dernières, sont intégrés aux réflexions lors de réunions collégiales. Ils apportent leur regard particulier, participent à des réunions de CSP, CST, voire à des instances européennes, sur un champ très large. Le médecin généraliste conseiller médical est ainsi le profil le plus polyvalent et le plus sollicité.


Catherine VERGELY s'inquiète de savoir qui ces conseillers représentent et quels sont leurs liens avec ce CI patients ; elle a le sentiment que l'information ne circule pas. Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL admet un déficit d'information. Elle propose d'inviter le conseiller patient pour le prochain CI du 22 septembre, afin de créer un lien et de lever les interrogations. Catherine VERGELY estime cette démarche importante, aussi bien pour les contacts en interne que pour la transparence des actions de chacun.

Patrick D'ANGIO attire l'attention sur la nécessité de répertorier les besoins avant de mettre en place des moyens, puis d'évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre. Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL souligne que les moyens limités de l'Agence, associés à ses missions toujours plus larges, imposent une stratégie de réflexion et d'évaluation au quotidien. Elle rappelle que dans le domaine de la qualité, l'ANSM est l'une des rares agences certifiées sur la quasi-totalité de ses processus au niveau européen.

## 3. Comités scientifiques permanents (CSP)

Yann MAZENS rappelle le contexte de renouvellement des comités scientifiques permanents. L'objectif consiste à profiter de ce renouvellement pour émettre des propositions d'améliorations, après échanges avec les membres des CSP. Ces améliorations viseraient notamment à clarifier la place des titulaires et des suppléants, anticiper les ordres du jour afin de travailler les dossiers le plus en amont possible, offrir aux membres associatifs la possibilité de proposer des points à l'ordre du jour, faciliter les échanges entre les membres permanents et les autres acteurs associatifs, organiser d'un temps d'échanges spécifique sur les modalités de travaux de pharmacovigilance et matériovigilance.

Céline MOUNIER formule des propositions : faire évoluer et partager le règlement intérieur, harmoniser les procédures entre les CSP, organiser des retours d'expérience plus réguliers. Il est convenu de partager le relevé de décisions et de mettre en place les propositions dès les premiers CSP de la rentrée.



Patrick D'ANGIO partage qu'il ne parvient pas à faire la différence entre CSP (permanent) et CST (temporaire) ; il s'étonne de ce que de nombreux participants siègent à plusieurs CSP à la fois. Par ailleurs, il évoque la démission de représentants d'usagers et d'associations, éprouvant des difficultés à être entendus. Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL précise que la mise en place d'un comité scientifique temporaire est fondée sur le fait que les CSP existants ne sont pas en mesure de répondre à la question posée ou de sa trop grande spécificité.

Céline MOUNIER ajoute qu'il n'existe pas de superposition entre CSP et CST. Pour autant, le lien est toujours établi avec les CSP intéressés par la problématique abordée ; ils bénéficient d'un retour d'information lors des points d'actualité. En outre, la participation à plusieurs CSP est ouverte à ceux qui le souhaitent, dans la limite de trois CSP.

Concernant les démissions, elle observe qu'elles sont le plus souvent liées à la durée du mandat – quatre ans – associée à un changement de fonction du membre associatif, un départ à la retraite, un manque de temps... Parfois, le fonctionnement n'est pas conforme aux attendus du participant, une situation qui reste relativement rare.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL relève que l'évolution professionnelle de certains participants peut aussi contrevenir aux règles déontologiques.

Yann MAZENS soulève la problématique des réunions parties prenantes, certains participants ayant des liens d'intérêt. Il estime que la distinction entre le rôle des uns et des autres n'est pas toujours évidente.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL affirme que l'existence de liens concerne l'ensemble des acteurs. C'est pourquoi les participants aux CSP et CST sont soumis à DPI. Néanmoins, ces comités ont la possibilité d'organiser des auditions sans participation au débat et au vote. Le type de comité sera choisielon la nature, le besoin et l'objectif des échanges.

## 4. Actualités

Axelle de FRANSSU rappelle que la campagne sur le bon usage du médicament est lancée depuis le 6 juin et invite chacun à la partager.

Yann MAZENS appelle à la vigilance à l'égard du nombre important d'actualités et le risque, pour le CI, de n'échanger que sur ces actualités. En outre, il interroge sur l'articulation éventuelle entre la campagne portant sur le bon usage du médicament et la semaine sécurité patients qui se tient au mois de novembre, sous l'égide des ARS. Séverine VOISIN indique que si une feuille de route interministérielle est mise en œuvre concernant le bon usage des antibiotiques, elle n'est pas liée à la campagne sur le bon usage du médicament. Cette dernière est intégrée à la politique de prévention du mésusage et est à destination du grand public dans un premier temps. Des populations particulières seront ciblées dans une phase ultérieure de la campagne.

Yann MAZENS évoque les accès dérogatoires et en particulier les cadres de prescription compassionnelle (CPC), il souhaite que des échanges soient organisés avec l'ensemble des acteurs autour des difficultés rencontrées. Axelle de FRANSSU indique que de nombreuses demandes de CPC ont abouti et propose de déterminer le cadre de ces échanges : un traitement spécifique avec les personnes de l'ANSM en charge du sujet à l'occasion du prochain CI ou la mise en place d'un groupe de travail avec les membres du CI intéressés ? Yann MAZENS affirme que les travaux doivent être menés avec les filières Maladies rares. Il est donc nécessaire d'envisager un cadre de travail plus large, permettant d'intégrer des associations directement concernées.

Céline MOUNIER estime nécessaire d'échanger avec la direction impliquée avant de revenir vers le comité.