

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 07 07 2026

Ordre du jour

Horaires	Sujets
16h – 16 h 05	Introduction
16h05 – 16h25	Appel à candidatures pour le mandat 2026-2030 du comité d'interface avec les associations de patients
16h25 – 16h40	Planification écologique du système de santé (PESS)
16h40 – 16h55	Sanctions financières
16h55 – 17h15	Refonte du site internet de l'ANSM
17h15 – 17h30	Questions diverses

Membres associatifs présents

Nom des participants	Association
Christophe DUGUET	AFM -Téléthon
Hervé NABARETTE	AFM -Téléthon
Yann MAZENS	FAS
Jean-Marc DIEN	AFH
Gaétan DUPORT	AFH
Emmanuelle HUET-MIGNATON	Amavea
Patrick d'ANGIO	France Rein
Catherine VERGELY	UNAPECLE
Jean-Philippe PLANÇON	ANFP

Membres de l'ANSM

Nom des participants	Statut
Catherine PAUGAM-BURTZ	Directrice générale
Alexandre de la VOLPILIERE	Directeur général adjoint en charge des opérations
Hubert de BEAUCHAMP	Adjoint au directeur général adjoint chargé des opérations
Carole LE SAULNIER	Directrice de la direction réglementation et déontologie
Laure de LIGNIVILLE	Cheffe du pôle qualité pharmaceutique, biologique et sécurité virale, direction des métiers scientifiques
Corinne LE NY-GIGON	Directrice de la communication et de l'information
Séverine VOISIN	Directrice adjointe de la communication et de l'information
Catherine HOLUÉ	Chargée de mission information et démocratie sanitaire

La séance est ouverte à 16h05 sous la présidence de Catherine PAUGAM-BURTZ.

1. Introduction

Catherine PAUGAM-BURTZ remercie les membres du Comité pour leur participation, leur implication et leurs apports tout au long des quatre années du mandat 2022-2026.

2. Appel à candidatures pour le mandat 2026-2030 du comité d'interface avec les associations de patients

L'appel à candidatures pour le renouvellement des membres s'adresse aux représentants des associations agréées au sens de l'article L1114-1 du Code de la santé publique.

Le fonctionnement proposé pour le comité d'interface est le suivant :

- Composé de 10 membres, dont 2 membres de France Assos Santé et 8 membres d'associations agréées ;
- Ordre du jour établi conjointement par l'ANSM, France Assos Santé et les associations de patients ;
- Participation aux séances réservée aux membres du comité et possibilité, d'associer de manière ponctuelle des personnes non membres du comité afin que le comité puisse bénéficier de leur expertise sur un sujet inscrit à l'ordre du jour des travaux du comité après accord de l'ANSM et de France Assos Santé et sous réserve de la production d'une déclaration simplifiée des liens d'intérêts ;
- Fréquence de trois à quatre réunions par an ;
- La nomination des nouveaux membres sera effective fin octobre 2026, pour une première réunion avant la fin d'année.

Les échanges qui suivent permettent de s'accorder sur les points suivants :

- Les modalités d'implication des associations de patients et des patients feront partie des sujets de discussion du comité, aux côtés des thématiques majeures identifiées (la sécurité et l'information des patients, la disponibilité des produits de santé, l'accès aux traitements innovants, les accès dérogatoires) ;
- Au moment du dépôt des candidatures, chaque association aura la possibilité de désigner un titulaire et un suppléant pour pallier les problèmes de disponibilité ;
- Il sera possible de renforcer le groupe en cours de mandat si cela s'avère nécessaire.

3. Planification écologique du système de santé (PESS)

Laure de LIGNIVILLE présente l'étude PERIMED (étude des médicaments périmés et du gaspillage médicamenteux), conduite en 2025 en collaboration avec la CNAM et Cyclamed.

Voici le contexte de cette étude :

- En 2024, Cyclamed a collecté 7 675 tonnes de médicaments non utilisés rapportés par les particuliers en pharmacie (taux de collecte : 77 %) ;
- L'étude PERIMED a porté sur 85 kg de médicaments issus de 4 sites, couvrant 1 123 spécialités différentes, avec enrichissement des données par les bases ANSM et CNAM.

En voici les principaux résultats :

- 40 % des unités étaient non périmées au moment du jet ;
- 69 % des médicaments nécessitaient une prescription médicale obligatoire (ces unités étaient plus souvent non périmées que celles à prescription facultative) ;
- 4 classes représentent 70 à 80 % des médicaments non utilisés : système nerveux, système digestif et métabolisme, système cardiovasculaire et système respiratoire ;

Plusieurs pistes permettent d'envisager la réduction du gaspillage médicamenteux : rallongement de la durée de conservation, révision des pratiques de prescription médicale, adaptation du stockage domestique, actions d'accompagnement par l'assurance maladie auprès des différents acteurs.

Laure de LIGNIVILLE présente ensuite le projet sur l'augmentation de la durée de conservation des médicaments, dans un objectif de réduction du volume de médicaments détruits et de contribution à la réduction des pénuries. 14 laboratoires sont engagés dans la démarche, représentant 73 médicaments. Si tous les engagements aboutissent à la durée de conservation envisagée, 47 des 73 médicaments devraient par exemple atteindre une durée de conservation de 4 ans ou plus.

Les discussions portent sur le rôle des prescripteurs et la responsabilité des industriels dans le gaspillage médicamenteux, les moyens d'encourager l'allongement des durées de conservation des médicaments (leviers réglementaires limités, mécanismes incitatifs à identifier), voire la possibilité d'intégrer les taux de non-utilisation des médicaments dans la fixation des prix, dans une approche dépassant le cadre national et le champ d'action de l'ANSM.

4. Sanctions financières

Carole LE SAULNIER présente un bilan des sanctions financières prononcées par l'ANSM. Entre janvier 2016 et juin 2026, leur montant total est de 18 366 000 euros. La majorité des sanctions ont été prononcées dans le cadre de ruptures de stock

(environ 50 %) et en raison de déclarations tardives par les laboratoires d'un risque de rupture ou d'une rupture (20 %). 18 % des sanctions ont porté sur des manquements relatifs à la publicité, 11 % des manquements pour non-respect des obligations de service public par les grossistes répartiteurs.

Carole LE SAULNIER rappelle aussi le champ d'application de ces sanctions :

- La loi du 29 décembre 2011 a remplacé certaines sanctions pénales par des sanctions financières pour les infractions ne présentant pas de risque pour la santé ou ayant donné lieu à peu de poursuites ;
- Les sanctions financières couvrent tous les domaines de compétence de l'ANSM (médicaments, dispositifs médicaux, établissements, publicité), à l'exception des essais cliniques ;
- Les manquements sanctionnables sont strictement définis par la loi (ex. : commercialisation sans AMM, publicité non autorisée, manquements aux obligations en matière de rupture de stock) ;
- Le montant des sanctions ne peut dépasser 150 000 euros pour une personne physique et, pour une personne morale, 10 % du chiffre d'affaires global dans la limite d'un million d'euros en cas de manquements transversaux (ex : non-respect des bonnes pratiques) et 50 % du chiffre d'affaires dans la limite de 5 millions d'euros pour les manquements portant sur des produits (ex : ruptures de stock) ;
- Les sanctions peuvent être assorties d'une astreinte journalière ;
- L'ensemble est versé au Trésor public.

Les sanctions sont désormais obligatoirement publiées sur le site internet de l'ANSM pendant une durée d'un an pouvant être réduite à six mois pour celles inférieures à 10 000 euros.

5. Refonte du site internet de l'ANSM

Corinne LE NY-GIGON rappelle que le site internet de l'ANSM avait fait l'objet d'une refonte en 2021. Des évolutions des usages et des besoins en matière d'information des publics conduisent à envisager une nouvelle refonte pour répondre à plusieurs objectifs de lisibilité et d'accessibilité. Ce travail inclurait la refonte de la page d'accueil, la mise en place d'entrées par public, l'évolution de la ligne éditoriale et le renforcement du moteur de recherche.

Il est proposé d'engager une étape de consultation des parties prenantes via les comités d'interface, pour recueillir leurs attentes et les difficultés qu'elles rencontrent, via l'envoi d'un questionnaire en ligne voire l'organisation d'un atelier. Yann MAZENS invite à intégrer dans ce travail le sujet de l'accès aux archives.

6. Questions diverses

- **Est-il possible de débiter les réunions parties prenantes par une analyse des déclarations d'intérêts ?**

Catherine PAUGAM-BURTZ estime que cette question des liens d'intérêts peut être systématiquement posée en début de réunion.

- **Publication des résultats des essais cliniques**

Yann MAZENS indique que France Assos Santé soutient la lettre de la coalition d'associations Transparimed envoyée à l'ANSM, rappelant que 50 % des essais cliniques ne font l'objet d'aucune publication, et qu'aucune sanction n'est possible.

Les parties prenantes sont convaincues de l'importance de la publication des résultats de tous les essais, pour la qualité de la recherche. Pour le médicament, via le portail CTIS (Clinical Trial Information System), les systèmes d'alerte des promoteurs d'essai qui ne publient pas se sont améliorés, ce qui va permettre aux autorités compétentes de renforcer la surveillance de la publication des résultats des essais par les promoteurs. L'ANSM va répondre au courrier du consortium Transparimed.

La séance est levée à 17 heures

