

Numéro unique de document : CI MED 2019-01

Date document

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles
représentatives des industries du Médicament-2019-01
Séance du vendredi 29 mars 2019 à partir de 10h30 – salle A011**

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Dominique MARTIN	Directeur Général - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline MOUNIER	Directrice de la surveillance - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Référent information/Publicité, direction de la surveillance - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Elodie CHAPEL	Directrice de l'Evaluation - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bernard CELLI	Directeur de l'inspection - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carole LE-SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL	Directrice générale adjointe chargée des opérations - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume RENAUD	Directeur adjoint DI - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Julie CAVALIER	Cheffe pôle réglementaire DAJR - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rose-Marie TUNIER	Chef pôle information des professionnels et du public - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annie LORENCE	Référent ATU direction de l'évaluation - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Thomas BOREL	Directeur affaires scientifiques LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe MAUGENDRE	Sanofi – Président de la commission des affaires scientifiques LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie MULLER	Directeur médical VIIV HC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne BARDANT	Directeur juridique LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sylvie GAUTHIER-DASSENOY	PR, Directeur exécutif affaires pharmaceutiques NOVARTIS PHARMA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie GOULEMOT	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean ZETLAOUI	Directeur exécutif des affaires scientifiques NOVARTIS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Philippe LAMOUREUX	Directeur général LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Daphnée LECOMTE-SOMAGGIO	Délégué général AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie LE MEUR	Directeur affaires pharmaceutiques pharmacien responsable SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne Sylvie BRUNEL	ASTELLAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Noms des Intervenants/invités			
Fabrice MEILLIER	Responsable Aff. Regl – LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde GEYNET	Evaluatrice pôle Regl – DAJR – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie FAUCHIER-MAGNAN	Directrice de la maîtrise des flux et des référentiels – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I - Stratégie de publication des données de l'ANSM (Cf. présentation)

La publication des données est un des axes stratégiques principaux du COP pour la période 2019 – 2023. Les modalités et le calendrier de ces travaux sont présentés.

La loi République numérique de 2016 impose de publier les données transmises dans le cadre de la loi « dite » CADA. Mais l'Agence souhaite aller plus loin et mettre en ligne des bases de données dans le respect des exigences définies par la CNIL, dans le respect de la protection des données personnelles (RGPD) et sous réserve des secrets légaux.

Les objectifs du projet sont les suivants :

- respecter les obligations imposées par la réglementation,
- rendre publiques les données de façon proactive,
- informer sur l'instruction des dossiers,
- communiquer sur les actions de l'Agence.

Le périmètre de travail est divisé en 3 grandes parties :

- les données transmises au titre de la loi Cada,
- les données brutes des bases de données,
- les documents d'instruction, tels que les rapports d'évaluation.

Les documents transmis au titre de la Cada :

La publication débutera en avril 2019. Il s'agit de publier les documents transmis auparavant à titre individuel en occultant les données relevant des secrets.

Cela représente environ 150 demandes par an. Les champs principaux de ces demandes sont l'AMM (décisions d'AMM, rapports d'évaluation etc...), la surveillance (extraits des bases de données de pharmacovigilance ou matériovigilance, PSURs, fiches CIOMS etc...), les rapports d'inspection, des demandes rares relatives aux essais cliniques (décisions d'autorisation, protocoles) et ponctuellement des demandes de correspondance entre l'Agence et un industriel.

Les demandeurs peuvent être des laboratoires, des avocats, la presse ou des particuliers.

Les données brutes

L'Agence est épaulée par le prestataire Etalab qui apporte un appui méthodologique ainsi que par les conseils de la CNIL et de la CADA qui valident la nature des données en amont de la publication. Pour 2019, la priorisation est donnée aux bases de données de vigilance, avec publication des données de la base d'hémovigilance et de pharmacovigilance au cours du premier semestre. La publication de la base relative aux erreurs médicamenteuses est prévue au second semestre.

Le format de publication des données brutes est le format CSV (apparenté à excel). La publication de l'ensemble des données à l'exception de celles permettant une identification des personnes (ex. aucune donnée géographique) aura lieu sur le site internet de l'Agence ainsi que sur le site data.gouv.fr.

Un accompagnement des données par des messages explicatifs (documentation sur chaque base de données) et des supports de communication est prévu au moment de la publication (rapport annuel par exemple pour l'hémovigilance).

Les documents d'instruction

Le travail sera réalisé par processus métier et débutera par les essais cliniques, puis l'inspection et les contrôles.

Pour les essais cliniques, les données publiées seront celles des essais autorisés extraites à partir d'EUDRACT. La publication des rapports d'évaluation sera aussi envisagée.

Communication sur le projet

La communication sur ce projet est un axe important, une partie du travail sera dédié à la concertation avec les parties prenantes.

Le travail global du projet commence avec les données transmises au titre des demandes de Cada mais pour les autres sujets, les travaux débutent à ce stade ; la durée anticipée des travaux est d'environ 3 ans. Les bases de données non matures ou qui ne sont pas jugées assez matures ne seront pas mises en ligne avant des travaux de normalisation.

L'ensemble de ce projet nécessite de nombreuses évolutions informatiques (notamment une certaine automatisation).

Les industriels interrogent l'Agence afin de savoir s'il faut anticiper l'après publication, par exemple anticiper les appels et les questions que l'Agence/les laboratoires recevront. Sur la base de ce qui se passe dans d'autres administrations au moment de publication de leurs données, peu de retentissements sont attendus. Certes, les risques d'interrogations et de critiques sont à anticiper ; ils sont attendus pendant une phase transitoire.

Les industriels font part de points de vigilance sur le respect des secrets industriels et commerciaux et demandent qui se charge du respect de ces secrets. Il est confirmé que l'Agence s'en charge et ne demandera pas aux industriels quelles sont les données qui doivent être occultées.

Les données seront occultées et les champs libres ne seront pas publiés (par les exemples les narratifs dans les fiches CIOMS). Dans tous les cas, le droit des patients sera respecté.

Les industriels s'interrogent sur l'appropriation de ces informations par les patients et le grand public en général ainsi que par la presse ; ils soulignent le fait que les messages d'accompagnement seront très importants. Il est rappelé que ces personnes font déjà des demandes et que la façon dont ils s'approprient les données n'est pas méconnue. Le contenu de la documentation explicative et des messages de communication sera maîtrisé et sera ajusté dès lors que cela sera nécessaire.

Sur le sujet de la collaboration avec les industriels, il y aura des échanges, probablement sur le sujet des rapports d'évaluation qui peut être un sujet sensible, notamment dans le domaine des essais cliniques. Mais il ne s'agit pas d'un sujet de co-construction Agence/industriels, mais d'un sujet de concertation. L'Agence sera aidée par les instances CNIL et CADA en, ce qui concerne la validation des données publiées.

Les organisations prévoient aussi de communiquer auprès de leurs adhérents. Une communication parallèle sera possible mais il n'y aura pas de communication commune.

II- Comité d'information sur les produits de santé

Le comité d'information sur les produits de santé sera mis en place en juin 2019 ; il sera un comité stratégique qui donnera des orientations sur les grands axes de travail ainsi que des réflexions sur des aspects technologiques. Les industriels ne seront pas présents dans ce comité stratégique. En revanche, un groupe de travail (GT issue du CI) sera mis en place pour traiter l'ensemble du sujet Vigi-Médicament en lien avec ce qui sera décidé par le comité d'information. Ce GT devrait être créé en avril pour une première réunion avant l'été. Ce groupe sera géré par le Casar.

En parallèle le GT sur la publicité et la communication qui est maintenu et reprend les travaux sur les DHPC et les numéros verts. Il faudra veiller à ce que ces deux GT n'aient pas des objectifs contradictoires.

Le LEEM informe l'Agence qu'il met également en place des GT sur ces sujets d'information, de bon usage ainsi que sur les questions de transparence et de gestion de crises. Le GT du CI sera très utile.

Le LEEM annonce ainsi avoir créé une instance de communication avec les professionnels de santé et les associations de patients ; un des premiers sujets est comment optimiser les données de santé en vue d'une meilleure information des professionnels de santé et des patients. Les travaux sont actuellement en cours et certains éléments pourront être partagés.

III- Questions diverses

III.1 Brexit

Les industriels informent l'Agence qu'ils ont eu des échanges avec les douanes pour des questions très techniques, notamment sur la coexistence des autorisations d'importation (AI) et des AMM. Le LEEM prévoit de leur transmettre une liste de questions ; les réponses seront partagées avec l'Agence. Une réunion tripartite sera organisée (Douanes/Agence/Industriels).

Il est rappelé que les AI (si BREXIT sans accord) ne seront valables que jusqu'au 31 décembre 2019 à l'instar des dérogations pour les sites de contrôles prévues par la Commission européenne.

III.2 Gestion des alertes externes (Cf. présentation)

Au niveau législatif, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a instauré le principe de la protection du lanceur d'alerte. Par la suite, la loi du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et environnement et à la protection des lanceurs d'alerte crée le droit d'alerte en matière de santé publique et d'environnement. Enfin, la loi du 9 décembre 2016 relative à la transparence à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique généralise le droit d'alerte.

Le lanceur d'alerte est une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général, dont elle a eu personnellement connaissance.

Il bénéficie des garanties suivantes :

- la garantie du strict respect de la confidentialité de son identité ;
- une irresponsabilité pénale prévue par l'article 122-9 du code pénal, s'il porte atteinte à un secret protégé par la loi, dès lors que cette divulgation est nécessaire et proportionnée à la sauvegarde des intérêts en cause ;
- les mesures de protection prévues par l'article L. 1132-3-3 du code du travail et par l'article 6 ter A de la loi du 13 juillet 1983 (pour les agents de la fonction publique), comprenant notamment l'impossibilité pour l'employeur de sanctionner, licencier ou prendre une mesure discriminatoire à l'encontre d'un employé pour avoir signalé une alerte dans le respect des articles 6 à 8 de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016.

L'Agence a mis en place un dispositif centralisé de gestion des alertes externes depuis le 1^{er} février 2019 pour une phase test de 6 mois. Les alertes arrivent via une boîte e-mail dédiée : lanceur.alerte@ansm.sante.fr, point unique d'entrée, ce qui permet d'assurer la traçabilité et protection du lanceur d'alerte.

La réception de signalements peut aussi avoir lieu via d'autres entrées (courrier, mails individuels) mais ceux-ci sont centralisés au niveau de la Direction des affaires juridiques et réglementaires.

Dans les 72h suivant sa réception, le signalement est caractérisé, enregistré et transmis aux directions de l'Agence concernées. Un accusé réception est également transmis au lanceur d'alerte. Le signal est ensuite traité, au cas par cas compte-tenu de la diversité des signalements reçus, avec notamment une évaluation du niveau de sa criticité. Dans les 30 jours, un retour vers le lanceur d'alerte est prévu afin de confirmer la recevabilité du signalement et de l'informer des suites envisagées. Le délai de finalisation est alors fixé à l'issue duquel le lanceur d'alerte sera informé de la clôture du dossier.

Depuis le 1^{er} février 2019, 75 signalements ont été reçus, ce qui représente un nombre assez important par rapport au total moyen de 200 signalements habituellement reçus par an.

Les personnes signalant sont des salariés, des sous-traitants, des prestataires, des particuliers et des professionnels de santé (médecin et pharmacien).

Les différents types de signalements reçus concernent :

- des pratiques de certains opérateurs,
- des publicités illicites
- des ruptures de stocks,
- des informations pouvant remettre en questions la mise sur le marché d'un produit
- la pharmacovigilance, la matériovigilance
- des informations qui ne concernent pas l'Agence ; ceux-ci sont réorientés vers les structures compétentes (DGCCRF, ARS ou autre).

Certains concernant l'Agence sont orientés et traités selon des processus spécifiques tels que les ruptures de stock ou vigilance par exemple.

Un retour d'expérience est prévu à l'issue de la phase test de 6 mois

Les industriels interrogent l'Agence sur la nature des 75 signalements reçus, sont-ils réellement des alertes ? En majorité (environ 2/3) ces signalements ne sont pas des vraies alertes au sens des dispositions législatives précitées mais sont traitées pour autant comme telles par l'Agence.

Lorsque l'Agence est saisie, il n'est pas établi si le lanceur d'alerte (au sein d'un établissement) a déjà effectué une procédure en interne. Il est précisé que ce processus est complémentaire celui déjà mis en place à l'Agence pour les alertes internes.

Des échanges avec les industriels au cours du traitement des signalements est possible le cas échéant, afin de vérifier la véracité des faits rapportés.

III.3 Modification de l'étiquetage des spécialités à base de paracétamol : prochaines étapes

Le LEEM indique avoir reçu le courrier de l'Agence du 28 mars 2019 relatif à la modification de l'étiquetage des spécialités à base de paracétamol en vue d'apposer un pictogramme et rappeler les posologies, compte-tenu des risques de surdosage. Une réponse sera adressée à l'Agence rapidement.

Il est précisé que la procédure contradictoire débute en avril pour une mise en œuvre des modifications dans les 9 mois. Les modifications de RCP et notice sont également proposées.

III. 4 Pictogramme Grossesse

Les industriels informent l'Agence qu'une réunion aura lieu mi-avril entre avec le ministère de la santé, pour laquelle les industriels ont demandé la participation de l'Agence.

Les résultats de l'enquête réalisée par le LEEM sur la perception des pictogrammes et déjà évoquée au cours du CI de décembre 2018 seront présentés au ministère de la santé.

La prochaine réunion du CI aura lieu le 21 juin 2019.