

Numero unique de document : 2013-01

Date document : 22/07/2013

Direction de la communication et de l'information

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

et associations de patients et d'usagers du système de santé

Séance du 5 juillet 2013 de 14h à 16h30 - ANSM salle A013

Participants :

| Représentants de l'ANSM | | Présent | Absent |
|---|---|---------|--------|
| Titulaires | | | |
| Bernard DELORME | Chef du pôle information des professionnels et du public à la DIRCOM | x | |
| Cécile DELVAL | Directrice de l'Evaluation | | x |
| Marie-Laure VEYRIES | Référente information scientifique à la Direction de la Surveillance | x | |
| Brigitte HEULS | Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS) | x | |
| Jean-Claude GHISLAIN | Direction de la Stratégie et des Affaires Internationales (STRAT) | | x |
| Pascale MAISONNEUVE | Directrice des médicaments anti-infectieux, en hépato gastroentérologie en dermatologie et des maladies métaboliques rares (INFHEP) | x | |
| Dominique MARANINCHI | Directeur général | | x |
| Suppléants | | | |
| Dany BONNET | Chargée d'information au Pôle information des professionnels et du public à la DIRCOM | x | |
| Jean GARDETTE | Directeur adjoint de l'Evaluation | x | |
| Cécile VAUGELADE | Directrice adjointe DMTCOS | | x |
| David MORELLE | Chef du pôle coordination Conseil et commissions – STRAT | x | |
| Alban DHANANI | Directeur adjoint INFHEP | | x |
| François HEBERT | Directeur général adjoint chargé des opérations | x | |
| Représentants d'associations d'usagers du système de santé | | | |
| Titulaires | | | |
| Anne BADOUX | UFCS - Familles rurales | x | |
| Elisabeth CHANCEREL | UNAPEI (Union nationales des associations de parents, de personnes handicapées et de leurs amis) | x | |
| Jean-Pierre FOURNIER | Actions traitements / TRT-5 | x | |
| Pierre-Albert LEFEBVRE | AFD (Association française des diabétiques) | x | |
| Marie LANTA | La ligue nationale contre le cancer | x | |

| | | | |
|--------------------------|---|---|---|
| Magali LEO | Le CISS (Collectif inter-associatif sur la santé) | x | |
| Madeleine MADORE | Le Lien (Infections nosocomiales et sécurité des soins) | | x |
| Suppléants | | | |
| Claudine LEMER | UFCS -Familles rurales | | x |
| Coryne HUSSE | UNAPEI (Union nationale des associations de parents, de personnes handicapées et de leurs amis) | | x |
| Eric SALAT | Actions traitements / TRT-5 | | x |
| Claude SOKOLOWSKY | AFD (Association française des diabétiques) | | x |
| Philippe BERGEROT | La ligue nationale contre le cancer | | x |
| Sylvain FERNANDEZ-CURIEL | Le CISS (Collectif inter-associatif sur la santé) | | x |
| Denise BARRAUD | Le Lien (Infections nosocomiales et sécurité des soins) | x | |

En préambule, François HEBERT rappelle le rôle essentiel que les représentants d'associations jouent dorénavant dans les instances collégiales de l'Agence, le conseil d'administration mais également dans les quatre commissions consultatives de l'ANSM ainsi que dans les comités d'interface.

Le comité d'interface avec les associations de patients et d'utilisateurs du système de santé a été créé pour contribuer à réaliser les missions de l'Agence selon ses trois axes stratégiques :

- l'accès à l'innovation (et donc la délivrance des autorisations de commercialisation) ;
- la surveillance des produits, afin d'éviter que les crises passées ne se reproduisent ;
- l'information, la communication et la transparence.

Le comité d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'utilisateurs du système de santé réuni ce jour permettra à l'Agence, par ses travaux, de progresser sur ces points là en particulier.

Dans le cadre de cette instance, conçue comme un lieu d'échange, le dialogue doit être mené librement. L'idée est de concentrer les débats sur les problématiques transverses.

Il conviendra de distinguer les problématiques rémanentes/récurrentes, qui justifieraient la réunion régulière de groupes de travail et les problématiques plus ponctuelles.

I. Adoption du règlement intérieur

A l'occasion de sa première réunion, le comité d'interface, créé par décision du Directeur général de l'ANSM, M. le Professeur Dominique Maraninchi, en date du 14 mars 2013, a adopté son règlement intérieur.

Ce règlement intérieur prévoit notamment que le rôle du comité d'interface consiste à :

- Identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail,
- Faciliter les échanges d'informations,
- Proposer des mesures visant à :
 - mieux informer les patients sur la sécurité d'emploi des médicaments et dispositifs médicaux ou de diagnostic in vitro,

- optimiser la remontée des signaux concernant ces différents produits et, de ce fait, les dispositifs de vigilance correspondants,
- favoriser l'accès à l'innovation au bénéfice du patient.

Ce comité se réunira au moins trois fois par an sur convocation de son Président, le Directeur général de l'ANSM. Il portera que la parité soit assurée à chaque réunion.

Le Comité peut créer des groupes de travail permanents ainsi que des groupes de travail ad hoc dont le mode de fonctionnement est identique à celui du comité d'interface.

Ses réunions, donnent lieu à un compte rendu validé par les membres et publié sur le site de l'ANSM dans les 20 jours qui suivent la réunion. Le compte rendu des séances du Comité sera diffusé et publié sur le site de l'ANSM. Les opinions minoritaires seront mentionnées au même titre que les autres, dans un souci de transparence.

Enfin, un bilan des travaux est présenté annuellement au Conseil d'administration de l'Agence.

Les associations pourront communiquer sur le contenu des échanges menés dans le cadre du Comité. Le présent Comité devra débattre des bonnes pratiques, mais en principe, les travaux pourront être relayés vers l'extérieur.

Modification actée :

Préciser : la question de sécurité d'emploi sera traitée pour les produits entrant dans le champ de compétence de l'Agence.

Pour discussion avec les autres comités :

Le Comité d'Interface sera informé des travaux en cours à raison d'une fois par an. Le comité convient de ce principe mais ne l'inscrit pas dans le règlement intérieur. Il convient au préalable de s'assurer formellement que les participants aux autres Comités sont favorables à une telle pratique.

Sous réserve de la modification citée, le règlement intérieur est adopté. Une version corrigée de ce document est adressée aux membres du Comité avec le compte rendu de la réunion.

II. Constitution d'un groupe de travail sur l'information des patients

L'ANSM propose de constituer un groupe permanent sur le thème de l'information destinée aux patients. Il reviendrait à celui-ci de réfléchir à la manière d'adapter les documents produits par l'Agence à destination des patients (par exemple questionnaires publiés par l'Agence sur son site, fiches d'information sur certaines catégories de produits, documents de suivi de traitement etc.).

Ce groupe de travail pourra également formuler des suggestions et alerter l'Agence sur les problématiques spécifiques ou émergentes à traiter. Le domaine d'intervention ne pourra excéder le champ de compétence de l'Agence. Les contenus doivent être adaptés aux différents publics.

Des méthodes favorisant la compréhension de l'information par tous les lecteurs ont été évoquées pour la rédaction des supports. Pour exemple, celle de l'adaptation pour les personnes déficientes intellectuelles appelée « Facile à lire et à comprendre ».

L'ANSM informe les associations de la création d'une base de données de référence, qui sera exhaustive et très régulièrement actualisée, présentant les informations de base sur l'ensemble des médicaments. Cette base de données a été prévue par la Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La mise en ligne de cette nouvelle base de données, qui reprendra les données issues de l'ANSM (notice et RCP), de l'HAS (SMR et ASMR) et de la CNAM (prix et taux de remboursement), interviendrait au début du quatrième trimestre 2013. Ce sujet pourrait être discuté dans le cadre d'un des sous-groupes de travail. L'objectif pourra être de recueillir les observations des associations dans le cadre de l'établissement d'une deuxième version de cette base de données. Un groupe d'utilisateurs (professionnels de santé et associations de patients) a déjà été consulté pour la première

version de cette base. Le comité d'interface a estimé qu'il serait intéressant de développer une application smart phone pour accéder à cette base de données.

I. Détermination du programme de travail et d'autres groupes de travail

Durant le comité, les thématiques qui justifieraient la constitution de groupes de travail ont été définies

1) Sujets retenus pour constitution de groupes de travail :

- les processus et périmètres d'action (RTU, ATU, réévaluation du rapport bénéfice/risque pris au sens de l'ANSM, etc.) ;
- les modalités de communication et l'accès à l'information ; notamment pour réflexion pour ce groupe : la question de l'information des populations précaires, la diffusion de l'information en matière de déontologie ;
- des questions relatives à certains produits ou gammes thérapeutiques (anticoagulants, psychotropes, les matières premières et les génériques notamment). Il est rappelé que les commissions traitent ces sujets par ailleurs et que le comité d'interface a davantage vocation à se pencher sur des problématiques transversales et systémiques, ce qui n'exclut pas que des échanges soient organisés sur des thématiques produits, en tant que de besoin.

2) Sujets retenus pour discussion lors de prochaines réunions du Comité d'interface :

- aspects déontologiques, *Sunshine Act* à la française et diffusion de l'information sur ce thème
- rapport sur les benzodiazépines
- déclaration par les patients des effets indésirables
- points sur les projets d'associations subventionnés par l'ANSM dans le cadre d'appel à projets (en 2014)
- travaux de l'Agence engagés relatifs aux médicaments à « triangle noir » qui apparaîtra sur les notices, le Résumé des Caractéristiques du Produit et la base de données à partir de l'automne 2013.

Il est à noter que le comité d'interface ne peut statuer que sur les problématiques relevant du domaine de compétence de l'Agence.

3) Sujet traité dans un cadre plus large que le comité d'interface

- Ruptures d'approvisionnement en médicament, phénomènes multifactoriels. Ce sujet mérite d'être débattu dans un cadre plus large que celui du présent Comité.

4) Les autres thématiques proposées qui ont fait l'objet de discussion avant d'arriver à cette conclusion sont :

- les liens d'intérêt entre les médecins et les industriels.
- la formation des médecins
- l'éducation thérapeutique au bon usage des médicaments
- les aspects économiques de l'évaluation d'un médicament
- les études de phase IV ; remontées de pharmacovigilance au long cours.

II. Questions diverses

L'Agence organise une journée annuelle d'information et d'échanges avec les associations. La dernière s'est tenue le 19 décembre 2012. Un nouvel évènement de ce type sera organisé avant la fin de 2013.

Le Comité d'Interface se réunira en septembre, à une date à déterminer, et probablement en décembre.