

Numéro unique de document : CI MED 2018-02

Date document 05-11-2018

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles représentatives des industries du Médicaments–2018-03

Séance du vendredi 5 octobre 2018 à partir de 14h30 – **salles 2 et 3**

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"/>
Patrick MAISON	Directeur de la surveillance - ANSM	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bernard CELLI	Directeur de l'inspection - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rose-Marie TUNIER	Chef pôle information des professionnels et du public - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tiphaine CANARELLI	Chef du 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thomas BOREL	Directeur 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe TCHENG	Sanofi - Prdt commission des affaires scientifiques LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine BOURRIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean ZETLAOUI	Directeur exécutif des affaires scientifiques NOVARTIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Patrick TURLIER	Pharmacien Responsable Glaxo Wellcome Production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Noms des Intervenants/invités			
Fabrice MEILLIER	Directeur Aff. Regl – LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde GEYNET	Evaluatrice pôle Regl – DAJR – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline MOUNIER	Directrice adjointe SURV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Xavier CORNIL	Conseiller spécial auprès de la DI – 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"/>
Anne-Laure CAMARA	Mission de pilotage et contrôle interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne Sylvie BRUNEL	SHIRE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Suites du rapport de la mission d'information sur le médicament

L'objectif de la mission était d'identifier des mesures visant à améliorer l'information des usagers et des professionnels de santé sur les médicaments. Au cours de cette mission de nombreuses auditions ont eu lieu et le rapport a été remis à la ministre des Solidarités et de la Santé à l'ANSM le 3 septembre 2018 par les rapporteurs.

La Ministre a réaffirmé sa volonté d'améliorer la qualité et l'efficacité de l'information sur le médicament en mettant en œuvre les 6 mesures suivantes :

- Mettre en place une source unique d'information publique sur le médicament en s'appuyant sur le site sante.fr, le service public d'information en santé, et en y intégrant la base de données publique des médicaments et les informations du site medicaments.gouv.fr, permettant ainsi de centraliser et d'unifier l'information sur le médicament.
- Optimiser et faciliter la coordination des soins entre les prescripteurs et les pharmaciens d'officine en améliorant l'information à destination du grand public sur l'existence et l'intérêt des dossiers santé dématérialisés (dossier pharmaceutique, dossier Médical Partagé). Le Dossier Médical Partagé (DMP) sera généralisé par l'Assurance maladie sur l'ensemble du territoire national à compter d'octobre 2018.
- Créer une structure appelée « Vigimédicament » dédiée à la communication d'urgence en cas d'alerte portant sur un médicament ; la mise en place de cette structure est confiée à l'ANSM qui s'appuiera sur le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) mis en place fin 2017.
- Encourager la remontée d'information provenant des patients et des professionnels de santé par l'élaboration d'une stratégie de promotion de la déclaration des événements indésirables et le développement des technologies permettant de repérer des signaux d'alerte (de toute nature) en dehors du système de pharmacovigilance.
- Assurer une mobilisation rapide des professionnels de santé en cas d'alerte en étendant progressivement l'outil d'alerte DGS-Urgent à l'ensemble des professionnels de santé exerçant dans le secteur libéral ; l'agence précise à cet égard qu'elle travaille actuellement avec le CNOM dans cette optique.
- Renforcer la transparence de l'information en permettant une représentation des usagers au sein du Comité économique des produits de santé.

Dominique Martin souligne que la mise en place de la structure « Vigimédicament » et l'accès direct de l'ANSM aux médecins sont des mesures importantes pour l'ANSM. Il rappelle par ailleurs les démarches d'ores et déjà engagées par l'Agence en termes de priorisation des actions en fonction du risque et de développement d'une approche « usagers » plutôt que « produits »

Les actions engagées par l'Agence dans le cadre de la gestion du risque sont les suivantes :

- Audit de certification de l'agence sur la partie « gestion du risque » à la fin de l'année, mise en œuvre de la politique qualité avec l'analyse de risque/gestion du risque (dans la manière de prioriser voire instruire).
- Renforcement de l'épidémiologie, notamment par la réalisation d'études de risque prioritaires par le pôle épidémiologie de l'agence ainsi que par le pilotage et le financement de plateformes externes pour la réalisation d'études complémentaires indépendantes
- Priorisation par l'analyse de risque sur toutes les activités de surveillance : ce travail a débuté par la pharmacovigilance puis est étendu aux défauts qualité et progressivement aux autres activités ; la direction de la surveillance a ainsi été réorganisée en ce sens.
De même, la priorisation des inspections est désormais réalisée sur la base d'une analyse de risque.
- Coordination des situations à risque élevé : l'Agence a mise en place le Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR). Cette structure permet la mise en œuvre d'une procédure de gestion de la crise sanitaire et améliore le développement de la culture du risque sanitaire.

- Développement d'une stratégie de veille et d'anticipation : l'Agence a réorganisé la direction de la Communication et de l'information notamment avec développement de la surveillance et de l'action dans le digital et via les réseaux sociaux ; ces outils apportent une aide en termes d'information et pour la prise de certaines décisions. L'Agence renforce également l'implication des usagers et professionnels de santé dans ses processus décisionnels via leur participation dans certaines instances. Enfin, les travaux engagés dans l'objectif d'améliorer la transparence sont poursuivis, il est notamment prévu d'augmenter les consultations et les auditions publiques.
- Mise en place de la cellule « Vigimédicament » : la préparation de cette structure de gouvernance à laquelle participeront des personnes externes (telles que professionnels de santé, associations de patients et industriels) est en cours à l'Agence, dans le cadre des travaux sur la gestion du risque et en vue de faire évoluer la communication d'urgence.

En retour, les industriels indiquent qu'ils pourront collaborer avec l'Agence sur la remontée d'informations et de signaux, compte-tenu des flux importants d'informations entrantes et sortantes dont ils disposent, et sur les pistes d'amélioration de leurs outils de communication.

Ils suggèrent la création d'un groupe de travail spécifique dédié à l'information, qui pourrait être commun à celui qui traite des sujets de pharmacovigilance (GT SURV) ; l'amélioration du processus de mutualisation des DHPC/MARR pourrait y être abordée dans le cadre de la révision prochaine de la convention ainsi que le sujet du pictogramme « femmes enceintes » dans l'objectif d'étudier les remontées d'informations des usagers et de tendre vers une harmonisation entre laboratoires (laboratoires princeps et génériques).

Dominique Martin rappelle que le pictogramme « femmes enceintes » est une mesure ministérielle qui ne peut être abordée qu'à ce niveau.

Le sujet de la communication et de l'information est un sujet multilatéral que l'Agence compte aborder avec l'ensemble des parties intéressées et non de façon bilatérale. Les industriels sont aussi invités à collaborer avec d'autres acteurs tels que les professionnels de santé et les associations agréées d'usagers du système de santé.

De plus, les outils de communication et les canaux de diffusion doivent évoluer, la communication auprès des professionnels de santé (DHPC) diffusée par les laboratoires concernés n'est pas le meilleur outil dans tous les cas ; il est nécessaire de différencier les informations régulières des communications et informations en cas d'alerte ou crise sanitaire.

Un sujet récent a permis de démontrer l'intérêt d'une communication directe de l'agence aux professionnels de santé (Androcur). De même le système de numéro vert mis en place pour différentes problématiques récentes a permis à l'Agence de transmettre des informations directement aux usagers (Levothyrox, Valsartan, Androcur). Le financement d'un tel outil de communication reste à identifier néanmoins compte tenu de son coût important.

Il est acté au final la nécessité de formaliser une convention unique s'agissant des outils de communication DHPC/MARR/N°verts, permettant de clarifier les missions respectives et le partage des coûts entre industriels.

2. Ruptures de stock : Présentation de l'enquête du LEEM et discussion

Le LEEM a conduit une étude sur les causes de ruptures de stock dont l'objectif est :

- de mieux comprendre les causes intrinsèques et extrinsèques des ruptures de stock ainsi que leurs liens, origines et interactions, les spécificités éventuelles en termes d'origine par DCI et/ou par classe thérapeutique ;
- d'avoir une réflexion plus large sur la réduction des ruptures d'approvisionnement (dans la continuité des travaux menés dans le cadre du CSIS), en impliquant collectivement les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de distribution pharmaceutique.

Les informations suivantes ont été recueillies auprès des laboratoires ayant adressé en 2017 un signalement à l'Agence :

- nature des déclarations,
- durée des ruptures de stock de chaque Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) ayant fait l'objet d'une déclaration,
- motifs précis des ruptures.

En 2017 : 285 DCI ont été concernées par les ruptures de stocks. Cent laboratoires ont été interrogés ; 40 d'entre eux ont répondu produisant 400 réponses.

25% des cas de signalement concernent des tensions d'approvisionnement et 3% cas concernent des d'arrêts de commercialisation. La majorité des cas restant soit 72% des cas concernent des ruptures.

Les classes de médicaments les plus concernées sont les anti-infectieux, les anti-cancéreux ainsi que les médicaments du système nerveux et les médicaments de cardiologie.

Quelle que soit la classe de médicament, l'enquête démontre que les problèmes de flexibilité et de capacités de production limitées en lien avec les fluctuations imprévues du marché génèrent presque la moitié des ruptures de stocks. Les problèmes liés à la production en elle-même ainsi que les problèmes d'approvisionnement liés aux fournisseurs en substances actives sont également des causes importantes de ruptures.

D'autres origines sont susceptibles de générer des ruptures :

- les conditions de tarification des médicaments, qui rendent le marché français peu attractif ;
- les mécanismes d'achat, et notamment les modalités et la massification des appels d'offres hospitaliers, alliant manque de visibilité et sanctions financières élevées ; dans le cadre du CSIS un travail a été engagé avec le ministère de la santé (direction générale de l'offre de soin) ;
- Les contraintes réglementaires (Modifications d'AMM en cours d'évaluation, sérialisation et apposition de pictogramme sur les conditionnements extérieurs pouvant entraîner l'arrêt des lignes de fabrication).

Les industriels soulignent par ailleurs l'insuffisance de partage précoce des informations et la coordination entre les acteurs de la chaîne du médicament en cas de ruptures.

A la suite de cette enquête, les propositions d'axes de travaux et d'améliorations du LEEM à prévoir pour 2019 sur les sujets qui sont en lien avec les prérogatives de l'Agence sont les suivantes :

- Améliorer la disponibilité des substances actives : établir une liste de médicaments dits indispensables pour prioriser la mise en œuvre d'actions préventives par les industriels, réaliser une cartographie mondiale des sites actifs de production de substances actives ; en effet, il est difficile de connaître avec certitude les producteurs de substances actives qui sont « actifs » c'est-à-dire qui fournissent actuellement les fabricants de produits finis en substances actives. Les industriels souhaiteraient qu'une déclaration obligatoire de ces fournisseurs auprès de l'ANSM soit envisagée.
- Améliorer l'information entre les acteurs via une instance de dialogue précoce organisée par l'Agence afin d'anticiper davantage et de prévoir des plans d'action.

Sur ce dernier point, l'Agence rappelle que 40% des déclarations de ruptures sont faites alors même que l'industriel concerné n'a quasiment plus de stock. Aussi, une meilleure anticipation des industriels eux-mêmes est avant tout nécessaire. Un dialogue doit être instauré au sein même des entreprises, entre les filiales françaises et les maisons mères afin que les filiales puissent effectivement anticiper les signalements et gérer les pénuries.

Les industriels indiquent qu'il y a une réunion de travail avec l'INCA début novembre sur le sujet des ruptures de médicaments anti-cancéreux. Il est également précisé que les aspects économiques et tarifaires n'ont pas été détaillés dans la mesure où ces aspects ne sont pas du ressort de l'Agence.

Les industriels informent l'Agence qu'en raison de l'évolution de la réglementation et notamment celle relatives aux sanctions financières, le nombre de signalements à l'Agence que les industriels devrait être plus élevé en 2019 qu'en 2018.

L'Agence ne partage pas totalement les constatations des industriels.

Notamment, Agence rappelle que la qualité des informations qui lui sont transmises lors de ces signalements doit impérativement être améliorée, de même que le contenu des plans de gestion des pénuries (PGP). Certains PGP ne sont pas assez complets et ne remplissent pas leurs objectifs. Lorsque des guidelines auront été travaillées avec l'ANSM, les représentants des industriels proposent d'établir une circulaire afin que leurs adhérents puissent remonter ces informations et recommandations aux maisons mères.

Enfin, Dominique Martin précise que l'Agence aura une discussion avec l'Etat sur la mise en œuvre des propositions du rapport de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins. Il rappelle à ce titre que des dispositions législatives et réglementaires existent déjà et qu'il convient de les

appliquer strictement, y compris avec des sanctions financières lorsque les laboratoires ne répondent pas à leurs obligations d'information de l'ANSM.

3. Essais cliniques : Présentation par le LEEM de ses indicateurs suivis des essais cliniques ; présentation par l'ANSM de la procédure de « fast track » et de ses indicateurs

3.1 Indicateurs suivis par le LEEM - OSCARS

La base de données OSCARS (Observatoire de Suivi et de Coordination des Activités Réglementaires et Scientifiques) est un outil de pilotage apportant des informations consolidées et chiffrées, alimentée par les données de chaque entreprise sur la totalité du parcours du médicament, depuis le développement et les essais cliniques jusqu'à la phase de mise à disposition de celui-ci. Cet outil est utile pour évaluer l'attractivité de la France dans la recherche clinique.

Cette base OSCARS a été refondue, la nouvelle version est disponible depuis juin 2018.

En ce qui concerne les essais cliniques, elle permet notamment d'obtenir différents indicateurs dont :

- des indicateurs de délais : délais d'autorisation définitive ANSM, délai d'avis du CPP, délai d'autorisations réglementaires ANSM et CPP, temps de contractualisation établissement coordonnateur, temps de contractualisation établissement associé, délai de mise en place de l'étude ;
- des indicateurs de volume : Nombre de demandes d'autorisation d'essai déposées par an, taux d'essais autorisés en France, répartition des demandes d'autorisation par phase de l'essai, répartition des demandes d'autorisation par aire thérapeutique, nombre de patients inclus dans un essai en France par étude et par centre ouverts et ayant inclus ainsi que le nombre de centres ayant recruté des patients dans un essai en France ;
- des indicateurs de performance tels que les taux de centres investigateurs ouverts ayant réalisé des inclusions et la performance des recrutements en France par étude.

3.2 Dispositif fast track et indicateurs Essais cliniques de l'ANSM –

Le projet d'optimisation du processus pour les demandes d'essais cliniques a été lancé en février 2018 et a pour objectifs :

- de diminuer les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques dans le respect de la sécurité des personnes,
- de rendre accessible les médicaments innovants plus rapidement pour les patients,
- de préparer l'entrée en vigueur du futur règlement européen.

Deux grandes typologies d'essais ont été mises en évidence :

- les essais pour lesquels il est nécessaire de rendre une décision rapidement car le besoin médical n'est pas couvert (accès à l'innovation) ;
- les essais pour lesquels la molécule est déjà connue et la pathologie est identifiée (soutien au développement).

Ainsi, pour ces deux cas, deux dispositifs de circuit court appelé fast tracks ont été proposés.

Dans chacun des cas critères d'éligibilité sont définis ces types de procédures fast track ainsi que des critères d'exclusion.

Le calendrier pour ces procédures fast track est adapté selon les cas, en 40 jours dans le cadre du fast track accès à l'innovation et 25 jours dans le cadre du fast track soutien au développement. Ces délais sont plus courts que le calendrier réglementaire fixé pour les demandes d'essais cliniques.

Cette procédure fast track est fondée sur le volontariat, laissé au choix du promoteur.

Une réunion de pré-soumission ou pré-dépôt (différente de la réunion d'avis scientifique) peut être organisée dans le cadre de ces procédures de fast track.

Les modalités de dépôts de ces demandes sont les mêmes que celles d'une demande d'essais cliniques, par voie électronique via l'adresse e-mail dédiée (aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr).

Pour les questions relatives à ces procédures, une adresse e-mail dédiée (questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr) a été mise en place et un guide pratique sur ces deux procédures fast track à destinations des promoteurs sera prochainement publié.

Une phase test pour ces deux procédures doit débuter le 15 octobre 2018 pour une durée de trois mois. Le bilan (indicateurs de volumétrie et de performance) sera partagé avec les industriels ; l'objectif sera de revoir s'il est nécessaire d'adapter les critères d'éligibilité et/ou d'augmenter le champ d'application (ne plus restreindre à certaines classes de médicaments).

En retour les industriels indiquent qu'ils vont transmettre leurs commentaires à l'Agence ; quelques remarques seront à prendre en compte :

- ce système fast track est unique au monde et donc inconnu des maisons mères ; il faudra prévoir de la pédagogie et l'organisation des échanges en anglais.
- ce système de fast track risque d'entrer en compétition avec la phase pilote mise en place dans le cadre du règlement européen relatif aux essais cliniques ; sur ce point, l'Agence confirme que les deux dispositifs ne sont pas compatibles (cumulables).
- les délais risquent d'être dépassés côté CPP ; l'ANSM indique que des échanges sont en cours sur ce point avec la CNRIPH. En outre, la réunion de pré-dépôt qui est une réunion organisationnelle (et non un avis scientifique) permettra d'associer les CPP aux échanges dans l'objectif de fluidifier leur évaluation.

En termes d'indicateurs, les délais actuels d'autorisation d'essais cliniques ont été présentés ; le délai moyen d'instruction pour les essais médicaments est en baisse : médiane à 25 jours. 90% des essais médicaments et MTI sont autorisés dans un délai inférieur aux délais prévus par la réglementation.

4. Sérialisation

Le LEEM présente la problématique pratique de mise en œuvre de la sérialisation, en particulier celle du numéro d'identifiant unique ou « code » qui sera présent dans le datamatrix pour les médicaments soumis à cette obligation.

Au niveau national en France, il est jusqu'à présent prévu que le code CIP (ou code produit) soit inclus dans ce numéro d'identifiant unique.

Or, au niveau européen, il est envisagé pour de nombreux Etats membres de l'Union un système de codification non pas via un numéro d'identifiant unique qui contiendrait un code produit national mais via un identifiant qui contiendrait un code produit « intereuropéen » ou code GTIN.

Or il ne sera pas possible d'avoir deux codes différents dans le datamatrix.

Deux solutions seraient possibles au niveau national :

- conserver le code CIP comme code produit,
- changer le système afin de passer au code GTIN comme code produit ; ce code (qui ne serait pas le code de référence en France) serait encodé dans le data matrix mais nécessite d'établir une table de correspondance GTIN/code CIP (générée par le Club Inter-Pharmaceutique) pour assurer la distribution et la facturation/prise en charge des produits.

Pour les conditionnements de médicaments destinés à être mis sur le marché dans plusieurs Etats membres (appelés « conditionnements multipays » ou « multipacks »), des discussions avec le ministère de la santé et le Club Inter-Pharmaceutique ont eu lieu afin de tenter de mettre en œuvre une phase expérimentale permettant d'utiliser le code GTIN ; dans ce cadre, le code GTIN serait encodé dans le datamatrix (et non plus le code national) et une table de correspondance entre le code GTIN et le code CIP national serait mise en place par le Club Inter-Pharmaceutique.

En effet, dans un premier temps, sans évolution des outils informatiques de la chaîne pharmaceutique et de la CNAM, le code CIP national est nécessaire puisque lui seul est utilisé par tous les acteurs de la chaîne de distribution et notamment pour les échanges entre les pharmacies et la CNAM afin de permettre le remboursement par l'assurance maladie. Il faut donc prévoir que les logiciels puissent reconnaître les deux codes GTIN et CIP ou au moins faire correspondre ces codes via la table de correspondance, ce qui représente une difficulté majeure technique et informatiques compte-tenu des systèmes actuels.

A ce stade, les industriels indiquent que si cette phase expérimentale ne peut être mise en place, le système national français sera désolidarisé du système mis en place dans la majorité des pays européens ; cela imposerait de fabriquer des lots spécifiques dédiés uniquement au marché français et pourrait conduire à des difficultés d'approvisionnement de certains médicaments.

Sur ce point, Dominique Martin rappelle que la seule exigence de l'ANSM est la traçabilité des médicaments. Les points soulevés ne relèvent pas de ses prérogatives. L'Agence ne freinera pas la mise en place de la phase expérimentale ni l'évolution future du système de codification. Toutefois, l'Agence sera vigilante pour que ces sujets n'aient pas de conséquences en termes d'approvisionnement.

5. Prise en charge par les laboratoires des mesures d'information des patients (notamment n° vert)

Un numéro vert a récemment été mis en place par l'Agence pour gérer différentes problématiques situations de crise, dans l'objectif d'informer et de rassurer les usagers (Valsartan, Androcur). Le sujet de la participation des industriels concernés est abordé afin de définir le système le mieux adapté pour la répartition des coûts liés au financement de celui-ci.

Pour les cas déjà rencontrés et pour lesquels plusieurs acteurs sont concernés, l'Agence a appliqué le principe de répartition déjà défini dans le cadre de la mutualisation des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) et dans le cadre de la diffusion des lettres aux professionnels de santé (DHPC) ; en effet, l'article L. 5312-4 du code de la santé publique précise que les mesures prises et leurs coûts sont, le cas échéant, à la charge du responsable de la mise sur le marché du produit mais n'est pas précis sur la répartition de ces coûts.

En retour les industriels indiquent, à ce stade, qu'ils n'ont pas de mandat de leurs adhérents pour qu'une approche similaire à celle déjà mise en œuvre pour les Marr ou les DHPC mutualisées soit adoptée et prendre une position sur la répartition des coûts et proposent que les conventions dédiées soient révisées pour inclure ce point avant la fin de l'année, dans le cadre de leur prochain renouvellement.

6. Divers – Consultation publique Paracétamol

L'Agence a lancé le 20 août 2018 une consultation publique pour l'apposition d'une mise en garde sur le conditionnement extérieur des médicaments contenant du paracétamol, en vue de sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque majeur de toxicité pour le foie en cas de surdosage.

Les industriels indiquent qu'ils vont solliciter l'Agence sur ce sujet afin qu'ils soient reçus par l'ANSM avant la mise en place d'une telle mesure.

La date de la prochaine réunion du Comité est fixée au 19 décembre 2018.