

**Les partenariats de l'Afssaps
avec les organisations et structures représentatives
de professionnels et d'utilisateurs du système de santé**

**COMPTE RENDU DE LA REUNION PLENIERE
DU 11 DECEMBRE 2009**

SOMMAIRE

I. Introduction.....	2
II. Les partenariats établis entre associations de patients et organismes représentatifs de professionnels de santé.....	3
III. L'enquête réalisée par l'Afssaps.....	4
IV. Partenariats de l'Afssaps avec les associations de patients et les organismes représentatifs de professionnels de santé : bilans et perspectives	5
V. Conclusions.....	9

**Les partenariats de l'Afssaps
avec les organisations et structures représentatives
de professionnels et d'usagers du système de santé**

**COMPTE RENDU DE LA REUNION PLENIERE
DU 11 DECEMBRE 2009**

I- Introduction de Mr Jean Marimbert

Le partenariat avec les acteurs de la chaîne de soins est un axe fort de la démarche globale de l'Afssaps qui en a inscrit le principe dans ses deux Projets d'Etablissements successifs (2005-2007 et 2008-2010), le second coïncidant avec un contrat de performance passé avec l'Etat.

L'Afssaps est en recherche constante d'adaptation aux nouveaux défis, que l'évolution scientifique et technologique et les transformations de la chaîne des produits de santé mettent sur sa route, tout en se voulant toujours plus ouverte vers l'extérieur. Dans cette perspective, les partenariats, que met en œuvre l'Afssaps avec les professionnels de santé et les associations de patients, doivent se concevoir comme une démarche réciproque, où chacun se rend service. Même si c'est une exigence forte et croissante pour l'Agence, il ne s'agit pas seulement de mieux calibrer et diffuser l'information qu'elle doit fournir aux professionnels de santé et au public. Il s'agit aussi de faire de ses partenaires des acteurs de certains processus opérationnels où ils peuvent apporter une valeur ajoutée et de les associer dans ces situations à l'exercice des missions de l'agence. Tout ceci, sans leur faire endosser quelque responsabilité que ce soit, chacun devant garder son rôle propre tout en comprenant mieux les buts et les contraintes de l'autre.

Initié au mois de décembre 2004, le partenariat organisé avec les associations de patients est le plus ancien et il a déjà engendré des progrès très appréciables, perçus des deux côtés. La vitalité des groupes de travail constitués un an après, grâce à l'implication de nombreux représentants d'associations et à l'engagement d'Anne Castot et de son équipe, s'est traduite par des résultats tangibles : étude pilote sur la déclaration-patient des effets indésirables (qui se prolonge aujourd'hui avec une première démarche en temps réel dans le cadre de la pandémie grippale), « guichet-associations » par voie électronique, « Synergies » lettre d'information électronique vers les associations, ainsi que divers outils méthodologiques.

Le partenariat organisé avec les organismes représentatifs de professionnels de santé a commencé plus tard, avec une première réunion en février 2008, suivie de plusieurs autres réunions et actions en 2009. Il est à noter toutefois qu'au travers de leur expertise, les professionnels de santé collaborent depuis longtemps aux missions de l'agence, apportant un ancrage dans le soin et la recherche clinique à l'évaluation française qui a la particularité d'associer une expertise interne robuste et une expertise externe praticienne.

La réflexion sur le partenariat renforcé Afssaps - Organismes de professionnels de santé implique des sociétés savantes, des syndicats et des ordres professionnels. Elle porte notamment sur la communication et la diffusion d'information, et une charte de collaboration est en cours d'élaboration. Les problématiques concernant les médecins généralistes sont différentes de celles des autres spécialités, tant au niveau des sujets d'intérêt que des possibilités de diffusion et de couverture, aussi il a été décidé de mener les deux réflexions en parallèle.

Plusieurs exemples de collaboration à l'élaboration et à la diffusion de documents d'information ou de formulaires d'enquête peuvent d'ores et déjà être cités, tels que la communication sur l'isotrétinoïne ou sur le bon usage des médicaments en cas de vague de chaleur, les enquêtes sur les pratiques de prescription du dextropropoxyphène ou sur la prise en charge de la toux du nourrisson....

.../...

.../...

En complémentarité avec ce partenariat bilatéral et multilatéral avec des organisations regroupant des professionnels de santé, par spécialité ou non, l'Afssaps a pris note avec intérêt du fait nouveau que constitue la création récente de la Fédération des Spécialités Médicales, structure souple de regroupement de multiples acteurs. Des contacts ont d'ores et déjà été noués avec les animateurs de cette démarche, et la signature d'un protocole de collaboration dans les prochaines semaines est envisagée.

Jean Marimbert a souhaité que cette réunion plénière permette de prolonger l'impulsion donnée à ces différents chantiers, en particulier en ce qui concerne la recherche de canaux d'information à la fois rapides, conviviaux et efficaces en termes de proportion de professionnels de santé ou d'associations touchées.

II- Les partenariats établis entre associations de patients et organismes représentatifs de professionnels de santé

- Retour d'expérience de l'association Europa Donna Forum France par Ghislaine Lasseron

L'association Europa Donna rassemble des patientes qui militent pour une prise en charge de qualité des femmes atteintes de cancer du sein. Créée en 1993 en Italie, cette association a organisé, d'emblée, ses actions à un échelon européen élargi (44 pays) et a établi des partenariats avec divers sociétés savantes, organismes de recherche et d'autres groupements de patients européens.

En 1998, le « forum » français s'est constitué en association de type Loi de 1901 et s'est fixé quatre missions principales : information, éducation, soutien des patientes et lobbying afin de faire progresser les modalités de prise en charge (en particulier dans le cadre du plan cancer 2). Ces actions impliquent de nombreuses collaborations avec des sociétés savantes (Société Française du Cancer, Société de Sénologie et de Pathologie Mammaire, Société de Psycho-Oncologie...) et différents organismes acteurs de la lutte contre le cancer (Ligue, INCa, AP-HP, FNCLCC...). A ce titre, des professionnels de santé font partie du Conseil d'Administration (CA) et du Conseil Scientifique de l'association ; inversement, des représentants d'Europa Donna Forum France participent au CA de structures et de réseaux de soin, ainsi qu'à des groupes de travail chargés d'élaborer des recommandations (référentiels, SOR).

Ghislaine Lasseron en conclut que l'association Europa Donna Forum France est très favorable à la collaboration avec les professionnels de santé et assure des démarches et actions dans cet esprit, depuis plusieurs années et avec satisfaction.

- Retour d'expérience du Syndicat National des Spécialistes des Maladies du Cœur et des Vaisseaux (SNSMCV) par Jean-François Thébaut

Le SNSMCV est un organisme représentatif des spécialistes des maladies du cœur et des vaisseaux. Dans le cadre de la mission de représentation que lui confient ses adhérents, le SNSMCV s'est engagé à nouer des partenariats et à accompagner des associations de patients qui œuvrent activement dans le domaine de la prévention, de l'information et de la lutte contre les maladies cardiaques et vasculaires.

Ainsi une convention de partenariat a été récemment signée entre le SNSMCV et la Fédération Nationale des Associations de Malades Cardiovasculaires et Opérés du Cœur (FNAMOC). La FNAMOC est engagée depuis sa création en faveur d'une politique de prévention de proximité. Pour se faire, elle développe et coordonne un certain nombre de projets tels que des actions d'information auprès du grand public et l'organisation de conférences avec des cardiologues et des professionnels de santé.

.../...

.../...

Les enjeux du partenariat signé entre le SNSMCV et la FNAMEOC sont de sensibiliser le public aux maladies cardiaques et vasculaires, de contribuer à une meilleure connaissance et prise en charge de ces maladies, et de favoriser de bonnes relations entre les malades, leurs familles ou accompagnants et les professionnels de santé. Le 1^{er} projet commun est l'ouverture du site internet « moncardio.org », prévue fin janvier 2010.

Jean-François Thébaud a conclu qu'il s'agit d'une démarche en devenir, vouée à se développer.

III- L'enquête réalisée par l'Afssaps

Préalablement à la présente réunion, des questionnaires ont été adressés aux associations de patients et organisations ou structures représentatives de professionnels de santé invitées. Ceci, afin de dresser un état des lieux des collaborations qu'elles ont déjà organisées, de leurs projets et de leurs attentes.

- Le point de vue des associations de patients :

Quinze associations de patients ont exprimé leur point de vue, la plupart (12/15) ayant déjà établi des partenariats avec les professionnels de santé, principalement via des réseaux de soins ou des sociétés savantes. Ces partenariats sont le plus souvent formalisés par des conventions ou de façon statutaire (participation de professionnels de santé au Conseil d'Administration et/ou au Conseil Scientifiques des associations).

Les activités mises en place dans le cadre de ces partenariats portent très souvent (10/12) sur l'organisation ou la participation à des congrès ou manifestations. La contribution à la recherche est le second axe de collaboration évoqué (9/12), généralement sous forme de prix, de bourses, mais pouvant aussi se traduire par une implication directe dans les investigations (mise en place d'enquêtes, collecte d'échantillons, création de registres...). Enfin, un troisième mode important de collaboration (7/12) porte sur l'élaboration d'informations qu'elles soient destinées directement aux patients ou qu'elles s'inscrivent dans des référentiels plus globaux. Les associations sont très ouvertes à de nouveaux partenariats (13/15). Elles souhaitent élargir leurs collaborations actuelles à de nouvelles sociétés savantes, mais aussi aux Ordres professionnels et, de façon plus générale, à tous les acteurs de « terrain » (réseaux de FMC, de médecins généralistes, de pharmaciens...).

En ce qui concerne les actions communes qui impliqueraient également l'Afssaps, pratiquement toutes les associations sont intéressées par les thématiques transversales que sont l'innovation, les problématiques de sécurité et surtout l'information : données sur les produits de santé, relais des informations en provenance des autorités européennes, sensibilisation des patients et du public. Toutefois, de nouveaux sujets de réflexion apparaissent : création et développement de registres de patients, contribution à l'éducation thérapeutique et production de contenu validé pour les sites Internet.

Les associations estiment que ces pistes de travail à mener en commun avec l'Afssaps et les professionnels de santé doivent être envisagées dans le cadre de groupe de travail ad-hoc (12/14) et elles expriment également (13/14) un souhait fort d'être impliquées dans l'élaboration des référentiels et des recommandations.

- Le point de vue des représentants des professionnels de santé :

Quatorze organismes de professionnels de santé ont exprimé leur point de vue, un peu plus de la moitié d'entre eux (8/14) ont déjà établi des collaborations avec des associations de patients. Ces collaborations sont le plus souvent non formalisées.

.../...

.../...

Les activités mises en place dans le cadre de ces collaborations portent sur l'organisation ou la participation à des congrès ou manifestations, la participation à des groupes de travail, l'élaboration de recommandations ou d'informations destinées notamment aux patients, et la mise en place de programmes d'accompagnement.

Plusieurs des organismes de professionnels de santé ayant répondu (6/14) souhaitent mettre en place des collaborations formalisées avec des associations de patients avec pour principale attentes : favoriser les contacts entre les professionnels de santé et les patients et leur famille, et mieux informer les patients.

En ce qui concerne les actions communes qui impliqueraient également l'Afssaps, pratiquement tous les organismes sont intéressés par les thématiques transversales que sont l'innovation, les problématiques de sécurité et surtout l'information : données sur les produits de santé, relais des informations en provenance des autorités européennes, sensibilisation des patients et du public.

Les organismes de professionnels de santé estiment que ces pistes de travail à mener en commun avec l'Afssaps et les associations de patients doivent être envisagées dans le cadre de l'élaboration de référentiels et de recommandations (10/14), de groupes de travail ad-hoc (9/14), et de la mise en place d'enquêtes (8/14), de conférences (5/14) ou de campagnes d'information communes.

IV- Partenariats de l'Afssaps avec les associations de patients et les organismes représentatifs de professionnels de santé : bilans et perspectives

En vu de futures actions conjointes, les différents travaux menés par l'Afssaps avec des associations de patients, d'une part, et les organisations ou structures représentatives de professionnels de santé, d'autre part, ont été mis en perspective.

En préambule, Bernard Delorme présentent les synergies qui ont été dégagées et mises à profit par l'Afssaps dans le cadre de la promotion du bon usage des antivitamine K (AVK). Pour mémoire, l'efficacité de ces médicaments anticoagulants en fait une classe thérapeutique majeure et indispensable, mais dont l'utilisation est grevée d'une iatrogénie redoutable (première cause d'hospitalisations pour effets indésirables, hémorragies principalement). Depuis 1998, plusieurs campagnes de prévention ont permis de limiter ce risque en impliquant les professionnels de santé concernés (cardiologues, neurologues, médecins généralistes, biologistes, pharmaciens...) et, bien sûr, les patients eux-mêmes. Au sein de groupes de travail et avec la participation de sociétés savantes, de la Fédération Française de Cardiologie, de l'Ordre des Pharmaciens et du Cespharm, et des représentants d'associations de patients participant au groupe référent de l'Afssaps, des collaborations fructueuses ont été établies aux différents étapes permettant de mener à bien ce type d'action de santé publique :

- identification et surveillance du risque,
- réflexion sur l'optimisation des pratiques et élaboration de recommandations,
- conception, mise en forme et diffusion de l'information,
- évaluation de l'impact de la communication et des mesures de minimisation.

Implication dans les travaux de l'Agence

- ***La participation des représentants des patients dans les Commissions de l'Afssaps par Pierre-Albert Lefebvre***

Pierre Lefebvre, vice-président de l'Association Française des Diabétiques, rappelle de façon liminaire que son association est avant tout animée par les malades et que c'est, à ce titre de représentant effectif des patients, qu'il participe à la Commission nationale des dispositifs médicaux, depuis fin 2007, date à laquelle elle a remplacé l'ancienne Commission nationale de matériovigilance.

.../...

.../...

Pierre Lefebvre note que, si les débats au sein de la Commission sont souvent d'un haut niveau de technicité, cela n'exclut pas des aspects très pratiques pour lesquels le point de vue des patients peut apporter une valeur ajoutée concrète aux avis rendus. A titre d'exemple, il cite le cas des mesures correctives proposées suite aux incidents mettant en cause des lits médicaux. Enfin, il souligne l'attention que porte le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux de l'Afssaps à ce que le rôle des associations de patients soit valorisé lors des travaux de la Commission.

- *Participation des professionnels de santé aux groupes de travail de la Commission d'AMM par Thomas Bardin*

Les groupes de travail de la Commission d'AMM, tels que le groupe de travail en rhumatologie présidé par Thomas Bardin, examinent les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour de nouveaux médicaments ou de demande de modification d'AMM, et soumettent un avis à la commission d'AMM qui statue. Ils sont constitués d'experts spécialistes, d'agents de l'Afssaps et de représentants du LEEM (Les Entreprises du Médicament). L'évaluation d'un dossier repose à la fois sur une expertise interne et sur une expertise externe réalisée par des experts membres du groupe de travail ou nommés ponctuellement sur un dossier. Les experts apportent leur savoir faire méthodologique ou de médecin clinicien, une vision pragmatique ancrée dans la réalité de la pratique médicale, complémentaire de l'analyse des évaluateurs de l'Agence.

Il est à noter que la mise en œuvre des chartes sur les conflits d'intérêt des experts implique de ne pas faire intervenir un expert qui n'a pas rempli sa déclaration publique d'intérêts et, en fonction de l'ordre du jour, de ne pas faire siéger un expert qui aurait des conflits d'intérêt sur un dossier examiné. Depuis 6 ans, l'Afssaps a beaucoup œuvré à la mise en application de ces principes malgré les contradictions entre une expertise à la fois de pointe et impartiale. Une synthèse publique annuelle est publiée sur son site internet depuis 3 années.

Le principal avantage de la mission d'expertise est qu'elle procure aux professionnels de santé une bonne connaissance des nouveaux médicaments et des problèmes de pharmacovigilance, utile dans l'exercice de leur pratique quotidienne. Cependant, l'obligation de confidentialité sur les informations non publiques aux quelles ils ont accès dans le cadre de leur expertise peut parfois poser des problèmes d'ordre éthique aux experts de l'Afssaps.

Participation à la gestion des risques

- *Le groupe « Surveillance du risque » des associations de patients par Laurence Carton*

Au cours de l'année 2005, les réflexions menées avec les associations de patients, dans le domaine de la surveillance du risque, avaient permis de dégager des axes de travail telle l'information en situation de crise sanitaire et la contribution des associations aux plans de gestion des risques (PGR). Cependant, c'est la réalisation d'une étude-pilote sur la possibilité de créer un système de recueil direct, auprès du patient, des événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé, qui s'est avérée la tâche prioritaire du groupe de travail.

Après avoir élaboré les outils nécessaires (procédure, formulaire de déclaration pour les patients, guide de remplissage...), le groupe s'est appuyé sur les 23 associations participantes pour mettre en place cette étude au mois de juin 2006. Même si le recueil se poursuit encore (environ 600 déclarations émanant d'adhérents, reçues ce jour), une analyse a été effectuée sur les 200 premiers cas et a été publiée dans la revue « Thérapie », fin 2008. Au vu des conclusions de l'étude, Laurence Carton considère que ce travail, mené en commun avec l'Afssaps, a anticipé, de façon contributive, sur les conditions pratiques nécessaires à la mise en place d'un dispositif de signalement des effets indésirables par les patients ou les associations de patients, qui est prévu dans la Loi HPST du 21 juillet 2009 et devrait rentrer en application à partir de mi-2010.

.../...

.../...

Laurence Carton rappelle que dans le cadre de la pandémie grippale, une première exploitation des outils, expérimentés par les associations au cours de l'étude, a pu se concrétiser, puisque, non seulement les professionnels de santé, mais aussi les patients eux-mêmes, ont, désormais, la possibilité de déclarer les éventuels effets indésirables liés à la vaccination et à l'utilisation des antiviraux, via des formulaires de déclaration disponibles sur le site Internet de l'Afssaps.

- ***La participation des professionnels de santé à des groupes de travail ad-hoc par Michel Clanet***

Michel Clanet a présenté l'historique de la mise en place de l'encadrement des prescriptions de la spécialité Tysabri® (natalizumab), notamment le rôle du Groupe National Référent Tysabri®.

Tysabri® a obtenu une AMM européenne en 2006. Il est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques rémittente-récurrente chez les patients adultes uniquement.

Le natalizumab présente une efficacité importante mais peut exposer à des risques d'effets indésirables préoccupants, notamment des cas d'infections opportunistes dont des leucoencéphalites multifocales progressives, des cas d'infections herpétiques sévères et des réactions allergiques graves.

L'Afssaps a donc mis en place des mesures de surveillance et de gestion des risques, dont la plupart avec la collaboration d'experts. Elles comprennent :

- un suivi national de pharmacovigilance ;
- un programme d'éducation et d'information diffusé par le laboratoire comprenant un guide de prescription ainsi qu'un document d'information destiné aux patients et incluant une carte d'alerte dans le but de sensibiliser le patient au risque d'infection nécessitant une consultation médicale sans délai ;
- une « Mise au point sur l'utilisation du Tysabri® » (actualisée en 2008), élaborée en collaboration avec un groupe d'experts et la Fédération Française de Neurologie, pour promouvoir le bon usage de ce médicament et minimiser les risques liés à son utilisation ;
- un Groupe National Référent Tysabri® composé d'experts neurologues, neuroradiologues, infectiologues, immunologistes et virologistes pouvant être sollicités par les prescripteurs via un guichet électronique. A ce jour, le groupe a déjà répondu à 68 questions de neurologues ;
- une étude épidémiologique (TYSEDMUS), validée par le conseil scientifique de l'Afssaps avec soutien financier, dont l'objectif est de mieux déterminer la sécurité d'emploi du Tysabri® à court, moyen et long terme et de suivre les conditions d'utilisation du produit dans la vraie vie. Le nombre de patients inclus est de presque 3 000 à ce jour.

Cette expérience témoigne que des partenariats entre professionnels de santé et l'Afssaps, et dans certains cas l'industrie pharmaceutique, doivent être instaurés pour pouvoir mettre en place des mesures de suivi et de gestion des risques, notamment des études observationnelles indispensables pour connaître la balance bénéfice/risque de médicaments en situation de vie réelle.

Elaboration, validation et relais de l'information

- ***Le groupe « Référent » des associations de patients par Alain Olympie***

Ce groupe a pour mission de contribuer à l'amélioration (lisibilité, compréhension, adaptation aux besoins...) des documents que l'Afssaps propose aux patients et aux usagers. Chaque mois, depuis 2006, près d'un document est soumis à ce système de relecture impliquant les associations. Il s'agit de documents de types très divers :

- documents centrés sur un ou plusieurs produits de santé, généralement sous forme de questions/réponses, à l'occasion de l'arrivée d'un nouveau produit, de modifications de l'information, voire d'un retrait du marché ;

.../...

.../...

- documents d'information sur les produits d'automédication (fiches sur les antalgiques) ou les pathologies qu'ils peuvent traiter (brochures « Bien vous soigner avec... ») ;
- dépliants et affichettes portant sur des problématiques plus générales de bon usage des produits de santé (les « 7 règles d'or » sur la notice, la conduite automobile, les génériques, la contrefaçon...).

Dans tous les cas, Alain Olympie retient deux apports principaux de ces trois années de collaboration. Tout d'abord, les regards croisés d'associations impliquées à des degrés très divers dans une problématique donnée et qui permettent d'avoir une vision élargie des attentes de différents publics ; dans cette perspective et sur des thématiques appropriées, il pourrait être intéressant d'associer également des professionnels de santé de « terrain » à cette relecture critique.

D'autre part, les associations collaborant au groupe référent se sont souvent impliquées dans la diffusion de ces documents de l'Afssaps, en s'en faisant le relais via leurs revues, leurs sites Internet et autres moyens d'information de leurs adhérents. Là encore, Alain Olympie souhaiterait que l'on puisse aller plus loin en impliquant aussi les professionnels de santé susceptibles de relayer ces informations auprès des patients qu'ils rencontrent au quotidien.

- Le groupe « Référent » des médecins généralistes par François Liard

Une réflexion spécifique sur le partenariat Afssaps - médecins généralistes a été mise en place en 2009. La première réunion s'est tenue au mois de mai. Ce chantier est parti du constat que les médecins généralistes traitent des problèmes multiples et variés qui peuvent chacun ne représenter qu'une partie infime de leur activité quotidienne, ils sont ainsi concernés par la plupart des informations relatives aux médicaments, les problématiques sont donc différentes de celles des autres spécialités, justifiant une réflexion spécifique. Celle-ci porte notamment sur les informations à transmettre et comment les transmettre.

Au cours des échanges sur les besoins de chacun, les médecins généralistes ont fait savoir qu'ils étaient submergés d'informations de sources variées, et n'avaient le plus souvent pas le temps d'aller chercher l'information et d'en faire une synthèse. Ils attendent donc de l'Afssaps une information livrée directement, identifiable et courte. De son côté, l'Afssaps a pour objectifs d'une part de disposer d'informations de terrain et de connaître les attentes des médecins généralistes, et d'autre part de pouvoir communiquer le plus rapidement et le plus largement possible des informations et des recommandations aux médecins généralistes afin de leur permettre si besoin de modifier leur pratique et, dans la mesure du possible, de disposer des informations avant les patients ou le public.

Le groupe référent de médecins généralistes a été mis en place à l'issue de la première réunion. La phase « test » qui avait pour objectif d'en définir les missions et les modalités de fonctionnement se termine. Les missions de ce groupe sont de se prononcer sur la lisibilité et la pertinence de l'information produite par l'Afssaps et ses groupes de travail, ainsi que sur l'adaptabilité au terrain et la faisabilité des mesures proposées. Il réfléchit également sur les critères définissant le degré d'urgence de la diffusion et les modalités de diffusion appropriées aux différentes situations. Les réunions sont maintenant programmées sur une base trimestrielle.

Plusieurs actions en collaboration ont été menées lors de cette phase « test », telles que :

- La diffusion de documents d'information incluant des « messages clés » qui permettent une lecture rapide de l'information : sur le renforcement du programme de prévention des grossesses et l'éventuelle survenue de troubles psychiatriques sous isotrétinoïne, ou sur la suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités contenant du benfluorex ;
- La diffusion de formulaires d'enquête sur la prise en charge de la toux du nourrisson ou sur l'impact du retrait de l'association dextropropoxyphène/paracétamol.

Les projets à venir sont entre autres la mise en place de mesures d'impact des actions de communication et la finalisation de la charte de collaboration.

V- Conclusions

Les associations de patients et les organisations ou structures représentatives de professionnels de santé ont rappelé qu'elles se sentent très concernées par l'éducation thérapeutique et l'information du patient. A ce titre, elles ont déjà établi de nombreuses collaborations, par exemple au travers de la participation à des congrès ou des manifestations.

Dans le cadre de leur participation aux processus de décision, dans les groupes de travail et les Commissions de l'Agence, tant les représentants des usagers que ceux des professionnels de santé ont rapporté une expérience positive, permettant à la fois d'exprimer les préoccupations du terrain et de valoriser leurs expertises respectives. Les professionnels constatent que, malgré les contraintes déontologiques qui s'attachent à cette expertise, celle-ci est une opportunité incomparable d'enrichir leur pratique quotidienne. Quant aux associations de patients, elles souhaiteraient être impliquées le plus en amont possible.

En matière de suivi et de gestion du risque lié à l'usage des produits de santé, la collaboration des professionnels et des associations avec l'Afssaps s'est également développée au cours des dernières années et de nouvelles pistes de travail sont envisageables pour l'optimisation des systèmes de vigilances, notamment la mise en place d'études observationnelles.

C'est enfin dans le domaine de l'information, afin de mieux l'adapter aux besoins du terrain et d'en améliorer la diffusion, que des initiatives impliquant les sociétés savantes, les ordres, ainsi que les groupes référents de représentants des associations et des médecins généralistes, se sont avérées particulièrement fructueuses.

Les associations de patients et les organismes représentatifs de professionnels de santé sont donc ouverts à d'autres partenariats tripartites qui porteraient principalement sur l'information et l'innovation thérapeutique. En pratique, des groupes de travail ad hoc pourraient être constitués afin de faire participer précocement aussi bien les professionnels de santé que les représentants des patients aux processus décisionnels. De même, des actions communes devraient être mises en œuvre en ce qui concerne la minimisation du risque, la réalisation d'enquêtes, l'élaboration de référentiels et les campagnes d'information qui en découlent.

Dans cette perspective, la mise en place d'un groupe de réflexion rassemblant ces 3 groupes d'acteurs et s'appuyant sur l'expérience des groupes référents existants a été proposée et accueillie favorablement. Une des missions de ce groupe serait d'identifier, pour chaque type d'action, les thématiques à privilégier, l'ensemble des acteurs concernés, les personnes contacts au sein des structures ou organisations représentatives, les modalités de saisine, de s'assurer de l'adaptabilité à la pratique des recommandations proposées et de trouver des relais d'information.

De l'avis général des participants, cette réunion a été une réelle opportunité d'échanges, qu'il serait souhaitable de reproduire régulièrement.

**Les partenariats de l'Afssaps avec les organisations et structures
représentatives de professionnels et d'usagers du système de santé**

Réunion du 11 décembre 2009

Représentants des associations de patients	Représentants des organisations ou structures représentatives des professionnels de santé	Représentants de l'Afssaps
M. J. Bernard (Alliance Maladies Rares) Mme M. Bousbaci (HNPCC France) Mme L. Carton (AFLAR - AFS) M. C. Demonfaucon (AFTOC) M. M. Diouf (Femmes pour Toujours) Mme C. Edel (Femmes pour Toujours) M. F. Grangé (AFSMA) M. G-A. Imbert (AAA-VAM) Mme M. Laederich (France Parkinson) Mme G. Lasseron (Europa Donna) M. P-A. Lefebvre (AFD) Mme E. Le Roux (VLM) M. G. Molinier (Act-Up) M. A. Olympie (AFA) Mme E. Puech (Fédération des AVIAM) Mme E. Rolland (ANDAR Isère) Mme S. Rollot (AFPric) Mme C. Rougeau (AFM) M. Van Amerongen (UNAFAM)	M. N. Ait Rah Moune (FNCLCC) Mme M-J. Auge-Caumon (USPO) Mme L. Augey (SFVTT) M. T. Bardin (SFR) M. J. Belaish (SFG) M. F-X. Blanc (SPLF) Mme F. Brudon (FFN) M. M. Clanet (FFN) M. G. Cunin (SFETD) M. G. Deray (SFN) M. B. Dureuil (FSM) Mme M. Escande-Orthlieb (SFGG) M. T. Facon (SFH) M. J-F. Gautier (SFD) M. M. Grohens (FFP) M. T. Helbert (SYNMAD) Mme M. Jamet (Ordre des Pharmaciens) M. F. Liard (Médecine Générale) M. G. Morel (RSSMG) M. J. Mornat (Ordre des Médecins) M. J.C. Soulyard (MG France) M. J-F. Thebaut (UMESPE - SNSMCV) Mme M. Vigan (GERDA)	M. J. Marimbert (Directeur Général) Mme A. Castot (DEMEB - Service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information) M. B. Delorme (DEMEB - Unité Information patients et public) Mme M-L. Veyries (DEMEB - Département information et bon usage des médicaments) Mme C. Belorgey-Bismut (DEMEB - Dép. de l'évaluation des essais cliniques et des produits à statut particulier) Mlle O. Broca (DEMEB - PTC5) M. L. Fleury (DLC) Mme M-L. Godefroy (DG - SAJE) Mme N. Richard (DEMEB - Dép. des stupéfiants et psychotropes) Mme I. Vernhes (DG - Dép. Communication et Internet)
Excusés : Mme R. Aubert (APLCP) M. F. Barbier (AIDES) Mme J. Bataille (FFGP) M. Nicolas Brun (UNAF) M. C. De Thuin (INC) M. J-P. Escande (Ligue contre le Cancer) Mme S. Fouran-Peralta (Actions Traitements) M. F. Gerald (ACS) M. F. Houyez (Eurordis) M. S. Lavergne (APF) Mme S. Le Pallec (AMALYSTE) Mme O. Niclas (Fédération des Maladies Orphelines) M. M-S. Pires (Association E3M) M. G. Point (Dessine-moi un mouton) M. X. Viollet (Association Nationale du Syndrome du X Fragile)	Excusés : M. S. Alfandari (SPILF) M. D. Benhamou (SFAR) Mme S. Christin-Maître (SFE) M. P. Gueret (SFC) M. B. Guidet (SRLF) M. J-F. Heautot (SFR) Mme C. Lebbe (SFD) Mme M. Le Bot (SYNPREFH) Mme B. Letombe (FNCGM) M. A. Moutarde (Ordre des Chirurgiens-Dentistes) M. A. Sautet (SOFCOT) Mme C. Vignal-Clermont (SFO)	