

Numero unique de document : 2013-02

Date document : 17/10/2013

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 20 septembre 2013 de 14h à 16h30 - ANSM salle 3

Participants :

Représentants de l'ANSM		Titulaire ou suppléant (T ou S)
Titulaires		
Dany BONNET	Chargée d'information au pôle information des professionnels et du public à la DIRCOM ANSM	S
Jean GARDETTE	Directeur adjoint de l'Evaluation ANSM	S
Brigitte HEULS	Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS) ANSM	T
Pascale MAISONNEUVE	Directrice des médicaments anti-infectieux, en hépato gastroentérologie en dermatologie et des maladies métaboliques rares (INFHEP), ANSM	T
Dominique MARANINCHI	Directeur général ANSM	T
David MORELLE	Chef du pôle coordination conseil et commissions – STRAT – ANSM	S
Houria MOUAS	Chef du pôle information des professionnels et du public à la DIRCOM ANSM	T
Marie-Laure VEYRIES	Référent information scientifique à la Direction de la Surveillance ANSM	T
Représentants d'associations d'usagers du système de santé		
Anne BADOUX	UFCS - Familles rurales	T
Elisabeth CHANCEREL	UNAPEI (Union nationales des associations de parents, de personnes handicapées et de leurs amis)	T
Marie LANTA	La ligue nationale contre le cancer	T
Pierre-Albert	AFD (Association française des diabétiques)	T

LEFEBVRE		
Magali LEO	Le CISS (Collectif inter-associatif sur la santé)	T
Madeleine MADORE	Le Lien (Infections nosocomiales et sécurité des soins)	T

<u>Excusé :</u>	
Jean-Pierre FOURNIER	Actions traitements / TRT-5

I. Deuxième Journée annuelle d'information et d'échanges avec les associations de patients – janvier 2014

1. Discussion sur les objectifs

La première journée d'information et d'échanges avec les associations de patients avait eu lieu le 29 décembre 2012 et avait réuni plus de 100 représentants associatifs. Les objectifs de la deuxième journée sont de :

- dresser un premier bilan de la nouvelle organisation de l'ANSM et des travaux du présent Comité d'interface ;
- faire le lien entre les représentants d'usagers des instances de l'Agence, du groupe de travail communication et les associations non représentées ; permettre ainsi la participation de tous aux travaux en cours et planifiés ;
- continuer à construire le lien collaboratif entre l'ANSM et les associations de patients.

Cette deuxième journée se tiendra le 22 janvier 2014.

Un point sera fait sur les faits marquants de l'évaluation et de la surveillance des médicaments et produits de santé au sein de l'agence. Les résultats de l'appel projets lancé en direction des associations seront présentés. A la demande des associations lors de la journée de 2012, une présentation des méthodes de communication de l'Agence seront abordés.

Puis, deux tables rondes auront lieu :

- La première consacrée au rôle des représentants des associations de patients siégeant dans les différentes instances et autour des réalisations 2013 et sur les grandes orientations pour 2014 ;
- La deuxième sera l'occasion de présenter le plan de travail de ce comité d'interface.

Propositions de thèmes à aborder durant cette journée et réponses données par l'ANSM :

- Un bilan des actions menées sur les thématiques sera abordé lors de la première journée de 2013.
- Notamment, il sera dressé un point de situation sur la question des essais cliniques, des ATU et des RTU lors du temps d'échange consacré à l'évaluation des médicaments.
- Un temps pourra être consacré au rappel du champ et des priorités d'action de l'ANSM. Exemples de précisions utiles :

- les produits frontières : l'ANSM ne dispose pas des moyens nécessaires pour contrôler tout ce qui est vendu en supermarché ou utilisé en cabinets d'esthétique.

- domaines de surveillance déjà explorés par l'Agence, notamment s'agissant des ventes de médicaments sur Internet. L'Agence n'exerce pas de contrôle sur l'activité menée sur Internet, et conseille aux patients d'acheter leurs médicaments en pharmacie. Il sera possible de rappeler que la recherche et l'identification des malfaiteurs agissant sur Internet sont du ressort de la Police.

- La traçabilité des matières premières est un thème qu'il peut être envisagé d'aborder dans la partie surveillance des produits de santé
- La question des médicaments génériques et des biosimilaires est un sujet qui suscite beaucoup d'intérêt mais il a été traité lors de la réunion de décembre 2012. D'autres sujets seront donc privilégiés dans le cadre de cette journée. Cependant, comme convenu, il sera prévu un échange avec les représentants de l'ANSM référents dans ce domaine dans le cadre d'une prochaine réunion du comité d'interface associations en 2014.
- La question des dispositifs médicaux (compatibilité des dispositifs entre eux, réorganisation de la vigilance sanitaire) met en lumière un problème de signalement des problématiques. Les réflexions pourraient utilement porter sur le moyen de mettre en place des mécanismes de signalement fiables et systématiques : sera abordé lors des échanges consacrés à la surveillance.
- questions de la surconsommation, des mauvais usages, de l'automédication et des cocktails médicamenteux.
- Déclarations des effets indésirables par les patients ; définition d'un effet indésirables, problématiques des personnes atteintes de maladies mentales.

Tous les sujets ne pourront être abordés lors d'une seule et même journée. Un programme détaillé au vu de ces propositions sera soumis au comité. Certains des sujets identifiés comme importants par les membres du présent Comité ont déjà été traités lors de la première journée d'information. D'autres, comme celui des ruptures de stock, ont déjà été identifiés comme devant faire l'objet de travaux plus approfondis de la part du Comité d'Interface et de ses groupes de travail. Il de limiter le nombre de sujets abordés, afin que la journée ne se contente pas d'un simple survol et puisse laisser du temps aux échanges avec les participants.

La table ronde devra permettre d'évoquer, en présence de représentants du Conseil d'administration, les questions liées à la gouvernance de l'agence. Il s'agira de livrer à un retour d'expérience. Il serait souhaitable d'avoir deux représentants pour la table ronde du matin.

Les sujets de fond et la question du fonctionnement du présent comité seront abordés durant l'après-midi. Il est souhaitable d'avoir six représentants à la table ronde de l'après-midi.

Il est proposé aux membres du comité, au terme de leur réflexion, de revenir vers Dany BONNET pour se porter volontaire ou non.

La journée pourrait se tenir le 21, le 22 ou le 24 janvier. La date a été précisée dans le courant de la semaine suivante et communiquée aux membres du Comité d'interface : le 22 janvier 2014.

II. Plan de travail du comité d'interface et point sur la constitution des groupes de travail, les modalités et les cahiers de charges

Les thématiques qui ont été identifiées comme importantes lors de la première réunion du Comité ont été récapitulées.

A propos de la question des ruptures d'approvisionnement, ce sujet concerne toutes les parties prenantes, gouvernance comprise. Il serait probablement pertinent d'organiser un colloque.

Un des rôles du présent Comité d'interface sera de réfléchir à la remontée des signalements par les patients. Environ 3 000 signalements (qu'il ne faut pas confondre avec le dispositif de vigilance) ont été enregistrés en 2013. Le taux de signalements a considérablement augmenté en France, mais ceux en provenance des

personnes sont encore trop peu nombreux, même s'il a augmenté de 50 % en 2012. Il rappelle que l'Agence est le destinataire légal des signalements relatifs aux médicaments, dispositifs et produits sanguins. Il propose de remettre au Comité le tableau de bord des déclarations.

Une directive européenne en vigueur permet aux citoyens de procéder à des signalements et même de participer à l'instruction engagée sur cette base, dans le cadre du Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Les associations d'usagers peuvent participer à certains travaux. L'Agence encourage les représentants des associations présents à identifier ceux de leurs membres – une maîtrise minimale de la langue anglaise est nécessaire – qui seraient susceptibles d'y prendre part.

Les produits frontières et cosmétiques intéressent davantage la Direction Générale de la Concurrence et de la Répression des Fraudes.

D'autres sujets avaient été identifiés lors de la première réunion comme devant faire l'objet d'un groupe de travail. A la réflexion, il apparaît plus pertinent d'en traiter certains lors de réunions du Comité d'interface plutôt qu'en groupe de travail. Aussi, les deux thématiques suivantes ne feront pas l'objet d'un groupe de travail :

- le sujet des processus et périmètres d'actions (RTU, ATU et réévaluation éventuelle du rapport bénéfice risque, etc.) apparaît ainsi comme un sujet méritant d'être traité en réunion plénière.
- les problématiques propres à certaines gammes de produits (anticoagulants, psychotropes, mais également questions des matières premières et des médicaments génériques). Il paraît plus pertinent d'aborder ces différents thèmes en réunion plénière.

Les modalités de communication et d'accès à l'information auprès des patients est le seul thème à justifier la création d'un groupe de travail.

1. Prochaines réunions du comité d'interface

La troisième réunion du Comité d'interface se tiendra dans le courant du premier trimestre 2014. Il sera alors possible de dresser le bilan de la deuxième journée d'information, d'adapter le plan d'action 2014, de tirer un bilan de l'action du groupe de travail et de fixer les axes de travail pour 2014.

La quatrième réunion se tiendra au 2^{ème} trimestre 2014. En plus du suivi du groupe de travail, il sera possible d'évoquer le triangle noir et les processus de décision de l'agence (des spécialistes de l'agence interviendraient sur ces deux sujets).

Les réunions ultérieures permettront d'aborder les sujets non encore traités (réévaluation du rapport bénéfice risque, déclaration par les patients des effets indésirables, déontologie et éventuels sujets d'actualité. Un bilan de l'appel à projet 2013 et des projets reçus dans le cadre de l'appel à projets 2014 pourra également être dressé.

2. Point sur le groupe de travail « Information des patients »

- Missions

Ce groupe de travail sera chargé d'assurer la relecture et l'adaptation des documents émis par l'agence en direction des patients et du grand public. Les associations non représentées et particulièrement concernées par le thème de chaque document émis seront dans tous les cas consultées.

Il devra étudier la question de diffusion, notamment en vue de toucher le plus largement si nécessaire ainsi que d'étudier des mesures d'impact.

- Type de supports d'information
 - Points d'information

Ces documents édités par l'Agence sont publiés sur le site Internet : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information> . Les participants du groupe de travail devront être suffisamment réactifs pour donner leur avis parfois dans les 48 heures, dans un cadre de stricte confidentialité.

- Les documents des plans de gestion et minimisation des risques destinés aux patients pourraient également soumis au groupe de travail pour avis

- Documents coédités.

Le Groupe de travail pourra, dans le cadre de projets préalablement définis, être associé à la construction de support d'information et soumettre des propositions de sujets devant faire l'objet d'une communication. Toutefois, toute information émise pas l'ANSM est sous sa propre responsabilité réglementaire. La décision finale de l'information diffusée sera prise par l'Agence. Il appartient au Comité d'interface de définir s'il souhaite ou non participer par ailleurs à la coédition de documents. Une méthode structurée devrait alors être mise au point.

- Diffusion de l'information et impact

Le groupe de travail devra étudier l'efficacité de la diffusion de l'information par l'Agence et faire des propositions pour l'améliorer (modalités et délais). Les participants devront agir eux-mêmes comme des relais actifs de l'information. Avant la fin de l'année 2014, Il serait important de déterminer, comment les associations pourraient devenir un vecteur d'information en direction de leurs réseaux. Au sein du comité d'interface, un inventaire du réseau des membres du Comité d'interface sera dressé afin de pouvoir utilement les mobiliser en tant que relais (illustrer avec outils édités et mode de diffusion).

Le groupe de travail devra également se pencher sur la question d'impact des dispositifs de communication. Il peut être par exemple suggéré aux associations de mettre en place des « un laboratoire d'usages » ou des pré-tests avec des personnes directement concernées.

- Adaptation à certains publics

La question de l'information des populations précaires et des malades atteints de problèmes cognitifs ou de handicap (pour les malvoyants et les malentendants, la traduction en braille, l'ajout d'informations audiophoniques ou l'adaptation des notices en « facile à lire et à comprendre »).

- Composition et première réunion du groupe de travail

Le comité décide de la composition du groupe de travail : représentants associatifs ayant préalablement manifesté leur intérêt pour les travaux de l'Agence et pour le domaine de la communication vers le public en particulier et membres du présent comité d'interface volontaires. Ce groupe de travail comportera au moins une quinzaine de membres, afin de garantir une réactivité suffisante, même partielle, lorsque le groupe est sollicité. Un email est adressé aux membres du Comité, titulaires et suppléants reprenant cette proposition ainsi qu'aux membres pressentis. Les volontaires devront se signaler par retour d'email.

La composition pourra être arrêtée au mois d'octobre 2013. Les travaux accomplis par le groupe de travail pourront faire l'objet d'une première présentation lors de la journée d'échanges et d'information auprès des patients de janvier 2014. Dès lors que le Comité d'interface ne se réunira pas avant cette échéance, il sera souhaitable de procéder à une première restitution des travaux du groupe de travail, par message électronique avant la fin de l'année 2013.

Une téléconférence avec le groupe de travail sera organisée avant la fin de l'année 2013 afin de déterminer le programme de travail de 2014. Les supports élaborés par l'agence seront recensés en cette occasion. Un cahier des charges fixant des délais de réaction sera également mis au point.

III. Point sur l'appel à projets 2013 - Appel à projets 2014

1. Point sur l'appel à projet 2013

En 2013, 10 projets ont été retenus sur 36 présentés dans le cadre de l'appel à projets lancé pour la deuxième fois auprès des associations. Une enveloppe de 230 000 euros sera distribuée dans ce cadre. Ces projets devaient correspondre à l'un des quatre axes suivants :

- l'information – qui regroupe l'essentiel des projets retenus ;
- la remontée de données par l'intermédiaire d'enquêtes ;
- l'accompagnement des patients dans la déclaration des effets indésirables ;
- axe libre.

Les résultats seront annoncés dans le courant du mois d'octobre 2013. Aucune compétition n'existait entre les axes. La sélection s'est attachée à retenir les projets les plus intéressants au sein de chaque axe. Il sera peut-être pertinent de réduire à l'avenir le nombre d'axes.

2. Projet de texte de l'appel à projets 2014 pour discussion

Du fait des restrictions budgétaires qui s'imposeront à l'Agence dans les années suivantes, le montant de l'enveloppe allouée aux appels à projets sera probablement revu à la baisse. L'intégralité des ressources de l'Agence provient du budget de l'Etat, lequel se restreint. Le cahier des charges sera probablement plus ciblé.

IV. Modalités de communication par les associations sur les travaux du comité d'interface

Les associations sont libres de communiquer sur les travaux du présent Comité. Cependant, si les membres du comité d'interface sont interrogés par des journalistes sur les travaux du comité ou plus largement, sur les travaux de l'ANSM, il leur est suggéré de se rapprocher du service communication de l'Agence.

La journée d'information de janvier 2014 comprendra un temps d'échange avec un grand nombre d'associations concernées par les questions intéressant les médicaments.

Les représentants d'utilisateurs du Conseil d'administration participeront à une prochaine réunion du Comité d'interface.

Il est prévu que le Comité adresse une communication au Conseil d'administration.

L'Agence est réglementairement tenue d'assurer la transparence sur les échanges qu'elle entretient avec les industriels et les parties prenantes. Cependant, il n'est pas obligatoire de publier le détail des débats ni les prises de position individuelles.