

30 avril 2012

Point d'information

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est créée

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est officiellement créée. La parution du décret de gouvernance relatif à l'ANSM, au Journal Officiel du 29 avril 2012, permet ainsi la mise en application de l'une des principales mesures prévues par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cette mesure sera effective à compter du 1er mai 2012. La nouvelle Agence se substitue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), dont elle reprend les missions, les droits et les obligations.

Cette substitution va bien au-delà d'un simple changement de dénomination. En effet, l'ANSM va mettre en place un nouveau mode de gouvernance et une nouvelle organisation pour répondre à des missions et des prérogatives renforcées. Ces dernières sont destinées à garantir, au nom de l'Etat, la sécurité des patients lors de l'utilisation des médicaments et des produits de santé et l'accès aux innovations thérapeutiques.

Un nouveau mode de gouvernance

Le décret n° 2012-597 publié le 29 avril 2012 relatif à l'ANSM précise le mode de gouvernance de la nouvelle Agence, qui accorde une place primordiale aux professionnels de santé et aux patients.

Son Conseil d'administration comprendra, outre son président, neuf représentants de l'Etat, trois députés et trois sénateurs, deux représentants de l'Assurance maladie, un représentant de l'Ordre national des médecins et un de l'Ordre national des pharmaciens, deux représentants des associations d'usagers du système de santé, deux personnalités qualifiées et trois représentants du personnel de l'Agence. A l'exception des représentants de l'Etat, les membres du Conseil d'administration ainsi que le directeur général de l'ANSM sont nommés pour trois ans, renouvelables une fois.

Le Conseil scientifique de l'ANSM sera constitué de huit membres nommés en fonction de leur expertise scientifique dans le champ des produits de santé, de quatre autres personnalités scientifiques dont des personnalités étrangères nommées en fonction de leur expertise scientifique dans le champ des produits de santé, et d'un médecin, d'un biologiste et d'un pharmacien des hôpitaux désignés par leur Ordre. Toutes ces personnes sont nommées pour une durée de trois ans renouvelable et par arrêté du ministre chargé de la santé (avec procédure d'appel à candidature effectuée par l'Agence pour les huit membres).

Une nouvelle manière de fonctionner

L'organisation interne de l'ANSM est en cours de mise en place et sera effective dans quelques mois. Elle répond à la volonté de décloisonner et de promouvoir l'interaction entre les équipes pour une plus grande efficacité et réactivité. Elle reposera ainsi, sur un fonctionnement matriciel permettant la mise en synergie de compétences scientifiques et techniques. C'est ainsi que huit directions produits (chargées de l'évaluation du rapport bénéfice/risque durant tout le cycle de vie des médicaments, dispositifs, préparations, produits biologiques...) travailleront en synergie avec cinq directions métiers (affaires juridiques et réglementaires, évaluation, surveillance, contrôle, inspection). Une direction de la stratégie et des affaires internationales et une direction de la communication et de l'information ont déjà été créées ainsi qu'un service de déontologie de l'expertise. Quatre directions ressources complèteront la future organisation : ressources humaines, administration et finances, systèmes d'information, management de la qualité, des flux et des référentiels qui recevra, contrôlera et orientera les dossiers et documents parvenant à l'Agence et en assurera la traçabilité.

De nouvelles prérogatives et exigences

L'ANSM reprend les missions d'évaluation, d'inspection, de contrôle et de régulation de l'Afssaps auxquelles s'ajoutent de nouvelles prérogatives et missions conférées par la loi du 29 décembre 2011.

Elle dispose ainsi, de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé : capacité d'inciter au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, de mener des études de suivi, de recueillir des données d'efficacité et de tolérance, de faire réaliser des essais cliniques contre comparateurs actifs et contre placebo par les industriels et d'obtenir, de leur part, la communication d'informations de nature à influencer l'évaluation d'un produit. De même, l'ANSM devra être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères.

L'ANSM dispose de prérogatives nouvelles en matière d'encadrement des prescriptions (limitation des prescriptions hors AMM via la mise en place de recommandations temporaires d'utilisation (RTU), réduction du nombre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives au profit d'ATU de cohorte), d'encadrement de la publicité (contrôle a priori des publicités destinées aux professionnels de santé pour les médicaments à usage humain, nouvelles dispositions pour les dispositifs médicaux), de police sanitaire (renforcement des sanctions financières à l'égard des industriels).

La loi du 29 décembre 2011 fixe également à l'ANSM de nouvelles exigences en matière :

- de transparence (traçabilité des travaux qui précèdent une prise de décision, enregistrement des séances, publication des comptes-rendus avec expression des opinions minoritaires)
- d'indépendance des experts qui participent aux travaux de l'Agence (déclaration publique d'intérêt, commission d'éthique ...).

Le partage de l'information avec tous les publics (professionnels de santé, patients et grand public) constitue également un enjeu prioritaire de la nouvelle Agence. Ce partage passe notamment par la mise en ligne des résultats des essais cliniques ayant abouti à la délivrance d'une AMM via la création d'un répertoire sur le site de l'Agence, et une mise à disposition des décisions de l'ANSM qui sont portées à la connaissance de tous, de manière adaptée aux attentes et aux besoins.

L'ANSM dispose d'un budget de fonctionnement et d'investissement supérieur à celui de l'Afssaps (157 Me en 2012 vs 125 Me en 2010). Son financement est exclusivement assuré par une subvention de l'Etat et non plus par des taxes ou redevances de la part des industriels.

Une nouvelle identité graphique

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé s'appuie sur une nouvelle identité graphique qui sera déclinée sur l'ensemble de ses productions.



Plusieurs chantiers déjà lancés

Anticipant sur la mise en place de la nouvelle Agence, Dominique Maraninchi, Directeur général de l'Afssaps, a lancé dès 2011, plusieurs chantiers qui s'inscrivent dans le plan d'actions de la nouvelle agence.

C'est ainsi qu'un programme de réévaluation du rapport bénéfice/risque de certains médicaments a été élaboré. La rénovation du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) a été engagée. Un appel à projets de recherche a été lancé en janvier 2012, pour promouvoir une recherche indépendante sur la

sécurité d'utilisation des produits de santé. Un autre appel à projets a été lancé en février, pour stimuler l'action des associations de patients dans la sensibilisation des malades aux produits de santé.

La politique de gestion des conflits d'intérêts s'est affermie. Toutes les déclarations publiques d'intérêts (DPI), des agents exerçant des fonctions qui le justifient et des experts externes travaillant pour l'Agence, sont consultables en ligne et régulièrement mises à jour sur son site Internet. La transparence des travaux des commissions s'est traduite par l'enregistrement des commissions d'AMM. Depuis le deuxième trimestre 2011, les principaux dossiers abordés sont disponibles au travers d'extraits vidéo. Les verbatim des séances sont également accessibles, de même que les ordres du jour de la commission. Les patients et les professionnels ont été associés aux débats de la commission. La possibilité pour les patients et associations de patients agréées de déclarer directement les effets indésirables des médicaments est également effective. De nouvelles relations ont été nouées avec les représentants des professionnels de santé pour anticiper des mesures à prendre en cas de difficulté d'approvisionnement en médicaments, par exemple, ou pour consolider leur rôle de relais d'information.

En juillet prochain, les grands principes de la stratégie de l'ANSM seront présentés au Conseil d'administration. Y figureront notamment, les règles de fonctionnement des nouvelles commissions. Un appel à candidatures sera lancé pour constituer les nouvelles commissions et groupes de travail de l'Agence. L'ANSM va également s'impliquer fortement au niveau européen et international, afin d'être partie prenante, voire l'élément moteur, des décisions et évolutions de la réglementation.

La mise en place de l'ANSM, aux missions et aux moyens renforcés, doit ainsi, en assurant la sécurité sanitaire des produits de santé, contribuer à restaurer la confiance des citoyens dans les produits de santé, mais également à les sensibiliser au fait que « [le médicament n'est pas un produit comme les autres¹](#) ».

¹ Slogan de la campagne ministérielle sur le bon usage du médicament (mars 2012).