

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Patients Partenaires et l'ANSM

Dr Patrick Maison

Agence Nationale de Sécurité du Médicament  
et des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine de la  
régulation sanitaire des produits de santé



## Une agence engagée au service des patients

- ◆ **Créée le 1er mai 2012** par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
  - établissement public administratif, placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, financé par une subvention pour charge de service public
  - un pouvoir de décision au nom de l'Etat : Autorisations, restrictions, interdictions, décisions de police sanitaire, sanctions financières, injonctions ...
  
- ◆ **Un champ de compétences consacré aux médicaments et aux produits de santé**
  - les médicaments y compris les matières premières, les vaccins, les médicaments dérivés du sang, les produits sanguins labiles, les nouvelles thérapies, les dispositifs médicaux ...
  
- ◆ **Une gouvernance**
  - ouverte sur les patients et les professionnels de santé
  - avec des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts exigeantes et des règles de transparence renforcées sur les travaux des comités d'experts et des autres instances d'expertise
  
- ◆ **Une agence certifiée ISO 9001**



## L'ouverture

- ◆ La Stratégie Nationale de Santé (2018-2022) et « Ma Santé 2022 » fixent comme exigence première de « **mettre le patient au centre du système de santé et garantir à tous les français une meilleure prévention et un accès à des soins de qualité** ».
- ◆ L'ANSM a déjà fait sienne cette nouvelle orientation au travers de son nouveau contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 dont le premier axe stratégique est de « **développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux** ».



## Développer l'ouverture aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux

- ◆ Améliorer la mise à disposition publique de nos données et informations
- ◆ Renforcer l'implication des parties prenantes dans l'élaboration des décisions
- ◆ Renforcer le caractère public des processus de décision
- ◆ Diversifier les modalités de travail et les adapter aux situations et aux attentes des parties prenantes

## L'ANSM POURSUIT SA STRATÉGIE D'OUVERTURE

2012 • 2017

2018 • 2019





## Stratégie d'ouverture 2019-2020

- ◆ Réforme des instances et ouverture élargie aux parties prenantes
- ◆ Mise à disposition des données + valorisation, en lien avec le projet gouvernemental du Health Data Hub
- ◆ Evolution de l'organisation de l'ANSM avec le projet « Ouverture aux patients et usagers »

# Réforme des instances ANSM

AVANT

**31 INSTANCES**

- 3 COMMISSIONS CONSULTATIVES
- 4 COMITÉS TECHNIQUES D'INTERFACE AVEC LES RÉSEAUX DES VIGILANTS
- 24 GROUPES DE TRAVAIL
- + COMITÉS SCIENTIFIQUES SPÉCIALISÉS TEMPORAIRES

AUJOURD'HUI

**16 INSTANCES**

- 15 COMITÉS PERMANENTS
- 1 COMITÉ D'INFORMATION DES PRODUITS DE SANTÉ
- + COMITÉS SCIENTIFIQUES TEMPORAIRES





## Associations de patients et usagers

### ◆ **Interlocuteurs privilégiés depuis de nombreuses années**

- ▶ Collaboration à l'ouverture de la déclaration d'effets indésirables directement par les patients
- ▶ Comité d'interface créé en 2013
- ▶ Représentants associatifs membres des commissions depuis 2013 avec voix délibérative
- ▶ Depuis 2013, appel à projets dédié aux initiatives associatives
- ▶ Audition par l'EMA d'associations françaises favorisée
- ▶ Participation aux CSST
- ▶ Journées thématiques d'information et d'échanges
- ▶ etc...

### ◆ **Désormais, les représentants des associations de patients et d'usagers sont associés à tous les instances d'expertise de l'ANSM**





## Poursuivre l'ouverture de l'organisation aux patients et usagers

**Pour optimiser son action et la qualité de ses décisions, l'ANSM souhaite intégrer les parties prenantes au cœur de l'organisation et des processus d'évaluation afin de :**

- ▶ Co-construire systématiquement ses décisions et l'information
- ▶ Etendre sa vision pour chaque situation
- ▶ Adapter ses messages et son positionnement
- ▶ Renforcer l'expertise interne collégiale
- ▶ Développer les interfaces partie prenante / ANSM

## Des Conseillers patients à l'ANSM ?

### ◆ **Conseillers Médicaux, Scientifiques et Patients**

- ▶ Intégrés au sein des équipes de l'ANSM pour un appui continu
- ▶ Siègent dans une instance interne collégiale
- ▶ Sont en relation avec les autres parties prenantes, les réseaux...

- ◆ Interviennent en complément des associations représentant les patients , ....



## Appel à Projets : Conseillers Patients de l'ANSM

- ◆ Dans le cadre de son projet d'évolution et d'ouverture l'ANSM lance un appel à projets auprès d'associations ou de toute autre structure formant des Patients
  
- ◆ Les projets devront répondre à l'un des objectifs suivants :
  - ▶ **Intégrer des patients partenaires au sein d'une agence nationale de santé** e.g. l'ANSM,
  
  - ▶ **Mettre en place une interface entre les patients et une agence nationale de santé** e.g. l'ANSM
  
  - ▶ **Mettre en place un programme de formation à la démocratie en santé** pour une agence nationale de santé e.g. l'ANSM

A large teal graphic element on the right side of the slide, consisting of a solid teal area with a white diamond shape cut out of it. The diamond is tilted and its bottom point is near the text.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.