Gouvernance de la santé, **les acteurs institutionnels**

Feuillet d'actualisation, septembre 2012

Patricia SIWEK

Suite à l'affaire du Médiator®, les pouvoirs publics ont décidé de réformer l'AFSSAPS. Une nouvelle agence vient la remplacer : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La voici décrite dans ce feuillet.

Le Coudrier
ÉDITION

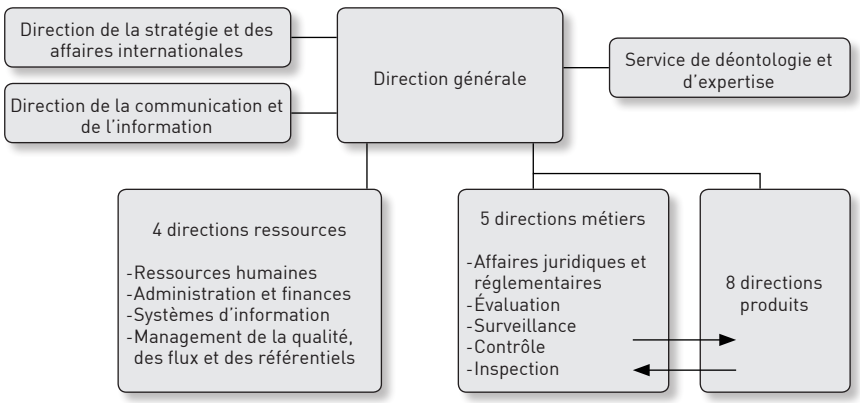
FICHE D'IDENTITÉ

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Photo Véronique Rodriguez

Sigle : ANSM
Siège : 143-147 boulevard Anatole France 93200 Saint-Denis
Date de création : 2012
Textes de référence : articles L5311-1 et suivants, articles R5311-1 et suivants du Code de la santé publique modifiés par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011 et le décret du 27 avril 2012
Statut : établissement public à caractère administratif
Missions : évaluation et police sanitaire pour tous les produits de santé et les produits cosmétiques
Effectif : 1 000 personnes
Tutelle : ministère chargé de la santé
Budget : 140 millions d'euros (2012)
Financement : subvention de l'État
Site internet : http://ansm.sante.fr

Organigramme simplifié (projet juin 2012)



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Suite à l'affaire du Médiator®, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé datant du 29 décembre 2011 crée l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par transformation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). L'ANSM est comme l'AFSSAPS un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé mais sa gouvernance se fait sous le contrôle du Parlement avec trois députés et trois sénateurs siégeant au conseil d'administration. L'ANSM reprend les missions, les obligations et les compétences exercées par l'AFSSAPS et se voit confier de nouvelles responsabilités.

Outre la création de l'ANSM, la loi de décembre 2011 réglemente les liens d'intérêt entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique et renforce le suivi des médicaments par les autorités sanitaires.

Missions

L'ANSM est chargée d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Elle évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité de ces produits. Elle en assure la surveillance et le contrôle en laboratoire, et conduit des inspections sur les sites de fabrication.

Sa compétence s'applique aux médicaments et aux matières premières, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire) et aux produits thérapeutiques annexes, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage…

Nouvelles responsabilités

La loi de décembre 2011 a doté l'agence de nouvelles responsabilités, notamment dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients, du recueil des données d'efficacité et de tolérance, et de l'encadrement des recommandations temporaires d'utilisation. Elle a également élargi ses missions en matière de contrôle de la publicité, d'information des patients et des professionnels ; et a étendu ses possibilités de sanctions à l'égard des fabricants de médicaments ou de dispositifs médicaux en cas de manquement à leurs obligations.

L'ANSM doit mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés. Trois grandes catégories de médicaments sont visées :

- les médicaments qui font l'objet d'un signal récent de pharmacovigilance ou d'une perte d'efficacité,

- les médicaments dont l'autorisation fait l'objet d'un renouvellement,
- les médicaments anciens, autorisés en France avant 2005.

L'ANSM est chargée de favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) par la rénovation du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation et l'encadrement des prescriptions hors AMM via la mise en place de recommandations temporaires d'utilisation.

La loi donne mission à l'ANSM de mieux encadrer la publicité. Une autorisation préalable est nécessaire pour toute publicité sur les médicaments à destination des professionnels de santé. De même qu'une autorisation préalable de publicité est octroyée pour les dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé. La publicité pour tout médicament en cours de réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance est interdite.

Renforcement de la surveillance et de l'évaluation

L'agence dispose de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé. Elle a la 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 de toute information utile. Enfin, l'ANSM doit être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères.

Intensification de l'information

L'ANSM doit intensifier les actions d'information sur les bénéfices et les risques des produits dont elle assure la surveillance. Le partage de l'information avec tous les publics (professionnels de santé, patients et grand public) constitue un enjeu prioritaire. En particulier, pour ce qui concerne les résultats des essais cliniques ayant abouti à la délivrance d'une AMM et les décisions de l'ANSM.

Les patients et leurs associations sont intégrés au processus de décision et de surveillance des produits de santé, notamment en étant invités à la commission d'autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, les patients peuvent déclarer les effets secondaires de leurs médicaments via le site internet de l'agence.

L'ANSM doit assurer la transparence des travaux des commissions et des groupes de travail : publication de leurs ordres du jour, de leurs comptes-rendus et/ou d'extraits vidéo. La gestion des conflits d'intérêt est renforcée par la création d'un service et d'un comité de déontologie et la publication des fiches de déclaration individuelle des experts ayant un mandat en cours.

Encadré 20 : Une transparence accrue amorcée en 2011*

Depuis avril 2011, l'agence met en ligne les vidéos de la commission d'AMM et l'intégralité des verbatim. Les vidéos reprennent 2 à 3 séquences de la commission qui font l'objet de débat entre évaluateurs internes, experts externes et parties prenantes. Cette mesure vise à accompagner en toute transparence les mesures qui sont prises vis-à-vis d'un médicament et à donner une visibilité au grand public sur le dispositif d'évaluation et de décision.

Les commissions sont suivies de communiqués de presse qui font le point sur les principaux dossiers discutés lors de la commission. Les ordres du jour de la commission sont également accessibles en ligne.

En 2011, le nombre de connexions au site internet de l'agence pour consulter les vidéos de la commission d'AMM s'élève à 21 601.

**ANSM, Bilan d'activité de l'AFSSAPS 2011, juin 2012.*

Organisation

L'agence est dotée d'un conseil d'administration et d'un conseil scientifique. Elle est dirigée par un directeur général. Le conseil d'administration a des pouvoirs étendus depuis la loi de 2011 : il décide de la création ou non de commissions (AMM, pharmacovigilance...) et de groupes de travail.

La nouvelle organisation, en cours de construction, reposera sur un fonctionnement permettant la mise en synergie des compétences scientifiques et techniques. Sont prévues :

- 8 directions produits, chargées de l'évaluation du rapport bénéfice/risque durant tout le cycle de vie des médicaments, dispositifs, préparations, produits biologiques…
- 5 directions métiers :
  . affaires juridiques et réglementaires,
  . évaluation,
  . surveillance,
  . contrôle,
  . inspection,
- et 4 directions ressources :
  . ressources humaines,
  . administration et finances,
  . systèmes d'information,
  . management de la qualité, des flux et des référentiels.

Une direction de la stratégie et des affaires internationales et une direction de la communication et de l'information ainsi qu'un service de déontologie de l'expertise complètent cette organisation.

Par ailleurs, pour remplir ses missions, l'agence fait également appel à un réseau de 1 500 experts externes répartis dans des commissions et groupes de travail.

Encadré : Une priorité, la gestion des conflits d'intérêt*

Pour fonder et éclairer les quelques 80 000 décisions qu'elle doit prendre chaque année, l'ANSM s'appuie sur la compétence de ses équipes internes mais aussi sur un vivier d'experts externes, issus du monde de la santé et du soin, qui participent à ses travaux d'expertise en qualité de membres de commissions et de groupes de travail ou d'experts extérieurs nommés sur liste. Pour exercer leur mandat, les experts externes doivent remplir des devoirs et des obligations :

- le devoir d'information et de loyauté vis-à-vis de l'institution et des autres experts ;
- l'accomplissement personnel de leur mission ;
- l'engagement à agir indépendamment de toute influence, à remplir une déclaration publique d'intérêts divulguant leurs liens avec le secteur contrôlé et à la mettre à jour régulièrement ;
- le respect du secret professionnel attaché à leur fonction.

En 2011, près de 1 500 experts externes ont apporté leur compétence aux travaux menés par l'agence, dont 1 300 dans le cadre des instances collégiales (commissions, comités, groupes de travail). Parmi leurs déclarations d'intérêt, 94 % remontent à 2011 ou 2010. La politique de gestion des conflits d'intérêts de l'ANSM s'est affermie avec une application stricte du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêt. Ainsi, toute personne présentant des conflits d'intérêts est appelée à sortir de la salle lors du vote des instances sous peine de nullité de la décision. Depuis 2011, les déclarations publiques d'intérêts des experts ayant un mandat en cours sont en ligne sur le site de l'agence. La mise à jour est trimestrielle. Le public peut ainsi consulter à tout moment les fiches individuelles de ces experts ou obtenir le récapitulatif des déclarations d'intérêts par type d'instance.

**ANSM, Bilan d'activité de l'AFSSAPS 2011, juin 2012.*

Budget et financement

L'ANSM perçoit une subvention du ministère chargé de la santé pour charges de service public. Son budget 2012 s'élève à 140 millions d'euros.

Les taxes et redevances auparavant perçues par l'AFSSAPS sont désormais perçues par l'État et les recettes sont affectées à la CNAMTS. Plus précisément, à compter du 1er janvier 2012, les taxes et redevances, versées par l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux, sont recouvrées par les services fiscaux de la direction générale des Finances publiques. Les tarifs ont été revus à la hausse et une nouvelle taxe sur les produits cosmétiques a été instaurée.

Park avenir II, 313 av Marcel Mérieux
Zone d'activités de Sacuny, 69530 BRIGNAIS
www.edition-lecoudrier.fr