

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

Mercredi

1^{er} décembre 2021

Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 21

SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

**Présidence de
Mme Fadila Khattabi,
Présidente**

- Audition, en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, de Mme Valérie Delahaye-Guillocheau, dont la nomination est envisagée aux fonctions de présidente du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé..... 2
- Information relative à la commission 19
- Présences en réunion 20



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Mercredi 1^{er} décembre 2021

La séance est ouverte à neuf heures trente-cinq.

La commission entend, en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, de Mme Valérie Delahaye-Guillocheau, dont la nomination est envisagée aux fonctions de présidente du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Mme la présidente Fadila Khattabi. Par courrier en date du 9 novembre dernier, M. le Premier ministre a fait savoir à M. le président de l'Assemblée nationale qu'il était envisagé de nommer Mme Valérie Delahaye-Guillocheau aux fonctions de présidente du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

En application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, il appartient à notre commission de procéder préalablement à son audition.

Le président du conseil d'administration de l'ANSM est nommé par décret pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. La directrice générale de l'agence est Mme Christelle Ratignier-Carbonneil que nous avons entendue il y a tout juste un an, le 2 décembre 2020, en application des dispositions de l'article 13 de la Constitution.

Il est inutile de revenir sur le rôle central dévolu à l'agence dans l'organisation de la santé dans notre pays : établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre de la santé, elle est chargée de procéder à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme, mais aussi de prendre des décisions relatives aux recherches impliquant la personne humaine et de contrôler la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

Madame, votre curriculum vitae (CV) a été transmis aux commissaires. Mais vous souhaitez sans doute vous présenter en quelques mots avant de nous indiquer comment vous envisagez d'exercer les fonctions auxquelles vous êtes destinée.

Mme Valérie Delahaye-Guillocheau. C'est un grand honneur que de me présenter devant votre commission dans le cadre de la procédure de nomination pour la présidence du conseil d'administration de l'ANSM pour laquelle j'ai été pressentie.

Le rôle des assemblées parlementaires dans cette procédure traduit l'enjeu de transparence vis-à-vis du citoyen et de sa représentation nationale.

La dominante de mon parcours professionnel depuis près de trente-cinq ans est l'engagement au service des politiques sociales et des ministères sociaux : j'en ai gravi les échelons depuis mon arrivée en 1987 au ministère chargé de la santé.

La première partie de ma carrière, dans les années 1990-2000, a été très axée sur le champ de l'offre de soin au sein de ce qui est devenu la direction générale de l'offre de soins (DGOS), en deux périodes entrecoupées par ma mobilité à la Cour des comptes.

J'ai tout particulièrement suivi les dépenses hospitalières et le déploiement de la dotation globale à la fin des années 1980 dans les établissements publics de santé, puis les grandes réformes du milieu des années 1990 : les ordonnances de 1996, la création de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, le transfert des compétences tarifaires des cliniques à l'État et la création des agences régionales de l'hospitalisation, ancêtres des agences régionales de santé (ARS).

J'ai ensuite intégré l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) en 2001. J'y suis restée pendant près de dix ans, période durant laquelle j'ai participé à de nombreuses missions de contrôle ou d'audit, parfois conjointement avec d'autres inspections générales, dans de nombreux champs de la sphère sociale.

J'ai ensuite été nommée cheffe de service à la direction générale du travail, en 2010, ce qui m'a conduit à étendre mon champ de compétences dans la sphère travail et emploi, au cours d'une période majeure pour la politique du travail, avec notamment la réforme de la représentativité syndicale et patronale.

Au terme de ces quatre années j'ai été nommée directrice des finances, des achats et des services au sein du secrétariat général des ministères sociaux, poste que j'ai occupé pendant près de sept ans. Outre des fonctions budgétaires et financières, j'ai été responsable des programmes soutien des ministères sociaux, de la masse salariale et du pilotage des moyens de fonctionnement des ARS. J'ai été référent financier ministériel sur l'ensemble des missions de la loi de finances dans le champ social.

Sous l'égide du secrétariat général, j'ai participé à des chantiers importants sur la réforme territoriale de l'État et mesuré leur impact sur les services déconcentrés des ministères sociaux : la fusion des grandes régions en 2016, la partition jeunesse et sports et la création des directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités en 2021, à partir des anciennes directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi.

Depuis le mois de mai 2021, j'ai été nommée conseillère d'État en service extraordinaire au sein de la section sociale, en cohérence avec mon parcours dans les divers ministères sociaux.

Toutes ces fonctions et missions m'ont permis d'acquérir une très bonne connaissance de l'ensemble des acteurs et des parties prenantes du système de santé au sens large, qu'ils soient nationaux ou territoriaux.

J'ai également acquis des compétences managériales éprouvées, une expertise en matière de finances publiques et une vision d'ensemble des programmes budgétaires des ministères sociaux. J'ai toujours été amenée à dialoguer, à écouter et à travailler avec des experts scientifiques et techniques, professionnels de santé, professeurs d'université, directeurs d'hôpitaux et ingénieurs sanitaires.

La pluridisciplinarité est fondamentale dans cet univers, et j'y suis très attachée dans ma pratique professionnelle. J'ai ainsi effectué de nombreuses missions pour le compte de

l'IGAS avec d'autres inspections comme l'Inspection générale des finances (IGF), l'Inspection générale de l'administration ou l'Inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche.

S'agissant de ma connaissance de l'ANSM, j'ai participé en 2002 à la mission de contrôle conjointe IGAS-IGF sur l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Depuis, l'agence s'est profondément transformée et a acquis une maturité qu'elle ne possédait pas alors. Certains diagnostics établis à l'époque ont été largement corrigés et des réformes majeures sont intervenues : la loi du 29 décembre 2011 l'a notamment fortement transformée.

Dans mes fonctions de directrice des finances au secrétariat général des ministères sociaux, et jusqu'au basculement du financement de l'ANSM par des crédits assurance maladie en 2020, j'avais naturellement une vision globale du programme budgétaire de la direction générale de la santé qui comportait la subvention à l'ANSM.

J'ai également eu à connaître, dans le cadre de ces fonctions, des sujets immobiliers des agences sanitaires, et notamment de l'ANSM, dont j'ai une connaissance globale et externe. Si ma nomination est confirmée, il va de soi que mes premiers mois seront dédiés à une prise de connaissance approfondie de l'agence et de ses équipes, autour de sa directrice générale, ainsi qu'à des échanges avec chacun des membres du conseil d'administration, par ailleurs en cours de renouvellement, avec le président du conseil scientifique et plus largement avec les représentants des professionnels de santé et des usagers mais aussi avec des acteurs de l'écosystème des produits de santé et des médicaments comme la Haute Autorité de santé (HAS) et la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

J'en viens aux enjeux qui s'imposent à l'agence dans les années à venir, dont certains figurent dans le contrat d'objectifs et de performance (COP) pour les années 2019 à 2023, qui a certes été signé avant la crise du covid mais dont les quatre axes restent toujours valides.

Ce COP s'inscrit lui-même dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé définie pour la période 2018-2022 et répond à un des engagements prioritaires du Gouvernement : favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin.

Tout d'abord, et telle que l'a voulu la loi de décembre 2011, l'agence est garante de la sécurité sanitaire des patients exposés aux produits de santé et dispose de pouvoirs de police sanitaire propres. Elle doit conduire cette mission en permettant l'accès à l'innovation en santé pour que les professionnels de santé et les patients disposent de la meilleure prise en charge thérapeutique possible. Il faut également avoir à l'esprit que le cadrage européen de ses missions est fort, qu'il s'agisse des médicaments, des dispositifs médicaux ou des essais cliniques.

Le premier enjeu majeur est bien évidemment la gestion de la crise du covid : l'ANSM a été très mobilisée au cours de vingt derniers mois et le reste au titre du déploiement de la vaccination mais aussi à celui des traitements médicamenteux de la maladie, des tests diagnostiques et de la couverture des besoins sanitaires tant en médicaments qu'en dispositifs médicaux ou de diagnostics *in vitro*. La capacité de l'agence à être au rendez-vous de la gestion de cette pandémie exceptionnelle, en lien étroit avec les autorités européennes, est une performance majeure qu'il faut saluer.

La situation épidémique actuelle, avec la cinquième vague qui déferle sur l'Europe, ainsi que les derniers éléments relatifs à un nouveau variant, doivent conduire l'agence à rester très mobilisée et surtout très réactive.

La poursuite de la vaccination, avec les toutes dernières recommandations du Gouvernement sur la troisième dose de rappel, et la question de la vaccination des enfants continueront à mobiliser l'agence aux différentes phases de la vie des vaccins : autorisation, contrôle et libération de lots, surveillance.

Les nouveaux traitements médicamenteux, avec les anticorps monoclonaux notamment, constituent également un point majeur, avec des questions d'autorisation, de suivi d'essais cliniques, d'accès précoce le cas échéant et de disponibilité des traitements après autorisation puis de surveillance.

La couverture des besoins sanitaires en dispositifs médicaux et en dispositifs de diagnostics *in vitro* est également un enjeu d'importance. L'information très régulière et sa diffusion sont également capitales.

Le deuxième enjeu majeur est l'ouverture de l'agence aux parties prenantes et une meilleure transparence de son action. Dans le prolongement des crises passées, ses relations avec les représentants des usagers et les professionnels de santé revêtent une importance majeure. C'est d'ailleurs l'un des axes stratégiques de son COP.

L'agence a impulsé un certain nombre de démarches allant assurément dans le bon sens : auditions publiques, association des usagers aux comités scientifiques permanents ou temporaires, communication accrue et plus grande visibilité, comme en témoigne son nouveau site internet développé en *open data*.

Il faudra naturellement amplifier cette démarche dans le temps car c'est un axe majeur de sa crédibilité, et plus largement de la confiance des citoyens dans le système de gestion des produits de santé.

Le troisième enjeu majeur tient dans la place de l'agence dans les procédures centralisées sous l'égide de l'Agence européenne des médicaments (EMA) au sein de l'Union européenne, place dont on lui a longtemps reproché l'insuffisance au sein du concert des agences des médicaments des États membres. Cette situation a été corrigée au cours des dernières années. Pendant la crise du covid, elle a ainsi été corapporteuse pour le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech.

Cette stratégie de présence forte doit être poursuivie et amplifiée – notamment dans ses domaines d'excellence : oncologie, hématologie et immunologie – que ce soit au stade des essais cliniques ou de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Quatrième enjeu majeur : l'innovation en santé, et plus particulièrement en matière de médicament, dont l'importance a été rappelée par le Président de la République dans le cadre du plan Innovation santé 2030 lancé au mois de juin dernier avec 7 milliards d'euros dédiés. L'accès à l'innovation est déterminant en termes de santé publique pour les patients français.

Dans le cadre de ce plan, l'agence est attendue. La France doit ainsi devenir leader en matière d'essais cliniques au niveau européen. Elle occupe déjà une place reconnue dans certaines familles d'essais.

L'accès le plus rapide aux médicaments pour les patients, sans négliger la sécurité, est également un enjeu fort.

Les dispositions prises dans les diverses lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) depuis 2020 y concourent, avec notamment la réforme des autorisations temporaires d'utilisation et des recommandations temporaire d'utilisation et le nouveau dispositif de l'accès précoce et compassionnel.

Cinquième enjeu : la rupture de stocks de médicaments d'intérêt majeur et les questions de souveraineté, sujets qui ont pris une importance majeure au cours des dernières années, amplifiée par la crise du covid. Elles comportent une dimension de politique industrielle avec les questions complexes liées à la relocalisation nationale ou européenne qui dépassent le champ strict des compétences de l'agence.

S'agissant de ces dernières, de nombreuses mesures législatives et réglementaires ont été adoptées également dans les LFSS depuis 2020 afin d'amplifier et de compléter le dispositif notamment pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mais aussi, dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2022, pour certains dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* qualifiés d'indispensables.

L'agence joue donc un rôle majeur en ce domaine pour anticiper au mieux les risques de tension ou de rupture et trouver des solutions, en collaboration étroite avec les professionnels de santé et les associations de patients.

Sixième axe : le déploiement en 2022 de certains nouveaux règlements européens portant notamment à partir du mois de janvier sur les essais cliniques et à compter du mois de juin sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*. La capacité de l'agence à s'inscrire pleinement dans un tel mouvement est importante. La prochaine présidence française de l'Union européenne au mois de janvier prochain sera d'ailleurs l'occasion de nombreux événements dans la sphère de l'ANSM.

J'en viens enfin au positionnement du président du conseil d'administration (CA) – et aux attentes relatives à sa mission – par rapport à la directrice générale et à son équipe qui dirigent l'agence. Ledit président ne détient pas, en effet, un mandat exécutif.

Tout d'abord, un bon fonctionnement du CA est nécessaire : il faut y faire vivre les différentes catégories d'administrateurs, veiller au dialogue et à la qualité des débats et bien articuler son rôle avec celui du conseil scientifique.

De par les textes, le CA a un rôle de vision stratégique et d'anticipation de la politique de l'agence, ce qui se traduit par le suivi de l'exécution du COP pour les deux années restant à courir – l'année 2023 devant être dédiée au bilan et à la préparation d'un nouveau COP – ainsi que par l'examen annuel du programme de travail pour s'assurer de la cohérence et de la bonne priorisation des actions. Le conseil d'administration doit donc veiller à disposer d'outils de pilotage et d'éclairage pertinents, avec des tableaux de bord et des indicateurs appropriés. La question de l'adéquation entre les missions et les moyens de l'agence sera l'un de ses sujets majeurs. Elle s'incarne évidemment dans le vote du budget, dont la présentation doit être sincère.

Il s'agit, non pas d'ignorer les enjeux d'efficience et de maîtrise de la dépense publique, qui s'appliquent aux opérateurs de l'État, mais d'être attentif aux ressources

humaines de l'agence, sa production étant pour l'essentiel des expertises reposant sur un peu moins de 1 000 agents aux compétences rares. Il est capital, selon moi, de pouvoir disposer dans la durée d'une ressource humaine qualitative et quantitative pour mener à bien les différentes missions.

La maîtrise et la gestion des risques sont aujourd'hui clairement dans l'ADN de l'agence. Le CA doit veiller à la bonne actualisation de cette cartographie des risques et au bon déploiement du contrôle interne dans toutes les composantes de l'agence.

La sécurité juridique, enfin, est du ressort du CA. Il traitera des questions de déontologie et veillera à la publication des déclarations publiques d'intérêts et à la transparence sur les éventuels liens d'intérêts car cette dimension sous-tend la crédibilité et l'impartialité de l'action de l'agence.

Au-delà de tous ces axes forts, le président du CA est plus largement un *go between* entre l'équipe de direction générale, les ministères de tutelle et peut, le cas échéant, être un relais ou un appui sur certains sujets au service de l'intérêt général et de la santé publique et des patients : je saurai m'y employer.

En conclusion, ma motivation est très grande pour exercer cette fonction passionnante. Mon engagement, aux côtés de la directrice générale, au service de cette agence, essentielle pour la politique de santé de notre pays, sera très fort afin de lui permettre de continuer à grandir et à répondre aux défis qui sont les siens.

M. Marc Delatte, référent de la commission pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'ANSM est au cœur de notre dispositif de santé. En cette période de pandémie, son rôle de coordination, d'évaluation et de validation des produits de santé à l'heure des enjeux en matière de santé publique, environnementaux, socio-économiques, de souveraineté et d'accès aux soins pour tous est particulièrement mis en lumière. Je salue le travail considérable de ses personnels pour y répondre.

L'ANSM est attachée aux valeurs éthiques qui sous-tendent l'ensemble de ses actions au-delà de ses hautes compétences scientifiques comme la sécurité, issue du principe de prudence enseigné aux soignants – d'abord ne pas nuire.

Cet attachement est également sensible dans son implication au plus près des préoccupations des soignants et des patients, notamment dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique compassionnel pour le traitement des tumeurs gliales cérébrales.

Il l'est encore dans le pilotage opérationnel de l'expérimentation relative au cannabis médical lancée par le ministre des solidarités et de la santé Olivier Véran dans 215 structures au bénéfice de 3 000 patients chez lesquels les traitements conventionnels étaient tenus en échec.

L'attachement aux valeurs éthiques transparaît aussi dans le contrôle de la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur face au risque de rupture de stock de médicaments, de produits de santé ou de dispositifs médicaux dans le but d'assurer l'accès aux soins pour tous, en lien avec l'article 38 du PLFSS 2022.

Alors que le champ de compétences de l'ANSM est déjà large concernant non seulement les médicaments, avec les essais cliniques, l'AMM, la surveillance continue des effets indésirables, le contrôle de la publicité, les décisions de police sanitaire, le devoir

d'information mais également les produits biologiques, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, de tatouage et les biocides, avec l'accélération des connaissances, les nouvelles technologies et l'intelligence artificielle facilitant une médecine prédictive et personnalisée, elle sera de plus en plus fortement sollicitée.

Ce vaste champ de compétences s'inscrit dans le COP de l'agence signé avec le ministère de la santé en 2019. Il vise à renforcer la transversalité avec les parties prenantes et la transparence sur ses travaux : la pandémie de covid-19 en a souligné la pertinence.

Dans cette continuité, le plan Innovation santé 2030 de 7 milliards d'euros annoncé par le Président de la République participe de cette ambition. Il nous donne les moyens de faire de la France le chef de file de l'innovation en Europe en renforçant sa souveraineté dans la recherche biomédicale, le développement des biothérapies et l'investissement en santé tout en s'inscrivant dans la vision d'une médecine d'avenir accessible à tous.

La pandémie a bousculé notre système de santé, nécessitant une rapide et efficace adaptation grâce en premier lieu aux soignants et à l'effort de tous. L'ANSM s'est adaptée avec souplesse et réactivité afin de remplir ses missions notamment de pharmacovigilance, de transparence, d'information et d'accès précoce aux thérapeutiques face au virus.

Comment l'ANSM compte-t-elle renforcer ses liens avec l'AEM, qu'il s'agisse du partage et de la stratégie de normalisation des données, de la stratégie de développement de médicaments orphelins, de l'approvisionnement et du stock de médicaments d'usage thérapeutique majeur, de sa participation à EudraVigilance ?

Avez-vous des retours sur l'expérimentation du cannabis à caractère médical, décidée en LFSS 2020 et lancée en mars 2021 ?

Quels outils et quels moyens vous donnez-vous pour faciliter l'accès aux médicaments innovants ?

Comment allez-vous œuvrer en faveur d'une plus grande transversalité avec les parties prenantes, alors qu'interviennent de nombreux acteurs internationaux ? Où en êtes-vous du projet de construction de laboratoire commun avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail ?

M. Bernard Perrut (LR). L'ANSM étant compétente pour délivrer les autorisations d'essais cliniques, pouvez-vous dresser un état des lieux des médicaments faisant aujourd'hui l'objet d'essais dans le cadre de la recherche d'un traitement contre la covid-19, qui suscitent un espoir légitime ?

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre celle-ci, une enquête de pharmacovigilance a été lancée afin de surveiller en temps réel le profil de sécurité des vaccins disponibles en France à partir des déclarations des professionnels de santé, des personnes vaccinées ou de leur entourage. Où en sommes-nous ?

Quels changements sur les vaccins mais aussi sur les traitements à l'étude la découverte du nouveau variant Omicron va-t-elle engendrer ? Si d'aventure le développement d'un nouveau vaccin s'avérait nécessaire, quel calendrier paraît réaliste ? Quel est précisément votre rôle au regard de celui de l'EMA dans la procédure de validation et de déploiement ? Quels délais faut-il prévoir pour s'assurer de la sûreté d'un nouveau vaccin ?

Comment convaincre les 10 % de Français non vaccinés du bien-fondé de la vaccination et renforcer leur confiance dans d'éventuels nouveaux produits ?

La rupture de stock de certains médicaments est un objet de préoccupation croissante pour l'ensemble de nos concitoyens. Que préconisez-vous pour nous en prémunir ? Plus spécifiquement, que prévoir dans le contexte de l'épidémie de covid-19 ? Comment éviter à l'avenir les pénuries de médicaments essentiels ?

Désormais, un stock de sécurité de deux mois doit être prévu pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur : est-ce suffisant ? Ne faut-il pas développer nos capacités de production nationale ?

M. Belkhir Belhaddad (LaREM). Depuis le début de la pandémie, l'agence est mobilisée pour anticiper les conséquences de la covid-19, notamment en contribuant à l'évaluation et à la surveillance des effets indésirables des vaccins pour que le rapport bénéfices/risques soit toujours favorable.

Elle s'est progressivement affirmée comme un acteur stratégique du renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, chargé, au nom de l'État, d'informer, d'inspecter, d'évaluer et d'offrir un accès sécurisé.

Les missions de l'agence ont donc une résonance concrète et quotidienne dans la vie des citoyens. Je pense particulièrement, s'agissant de celles liées à la surveillance, à l'extension de l'obligation vaccinale pour les nourrissons depuis le 1^{er} janvier 2018 ou au suivi de l'expérimentation prévue par la LFSS 2020 visant l'usage médical du cannabis.

Nous faisons face précisément à une véritable crise de confiance envers la parole institutionnelle, qu'elle vienne du politique ou de l'expert. L'épidémie de covid-19 agit en ce sens comme un révélateur de l'impact désastreux des *fake news* et des théories complotistes pour notre projet de société, qui rendent nombre de nos concitoyens réticents à se faire vacciner ou prompts à remettre en cause l'efficacité de certains traitements pharmaceutiques pourtant confirmée de longue date. Ce sentiment grandissant de défiance doit nous inquiéter.

Or peu nombreux sont ceux de nos concitoyens qui connaissent l'existence de l'agence et son rôle pour garantir un accès à des produits de santé sûrs et efficaces.

Quelle sera donc votre action pour assurer une plus grande transparence et une meilleure accessibilité des travaux de l'agence ainsi que pour vulgariser l'information scientifique dont vous disposez et que vous produisez ?

Madame, le groupe La République en Marche est favorable à votre nomination.

M. Cyrille Isaac-Sibille (Dem). Il y a quatre ans éclatait le scandale des implants Essure : 200 000 femmes sont concernées par ces dispositifs médicaux de stérilisation définitive à l'origine de nombreux effets indésirables plus ou moins graves pouvant aller jusqu'à des hystérectomies. Elles présentaient par ailleurs des troubles neurologiques. L'ANSM a été informée de ces complications et a, dès 2016, fait retirer ces implants. Que fait-elle concrètement pour résoudre le problème et anticiper ce qui pourrait devenir un important scandale sanitaire ?

Mme Agnès Firmin Le Bodo (Agir ens). La garantie d'accès à l'innovation sur tout le territoire n'est pas encore une réalité, et les mesures prises au travers des différentes LFSS

que nous avons votées ne sont pas encore effectives. Quelles orientations pourraient accélérer son respect ?

On voit bien que la France a une vision particulière en Europe de la sécurité du médicament. Comment comptez-vous faire pression sur elle afin qu'une telle vision soit mise à l'épreuve à l'échelle européenne ?

La crise sanitaire a accéléré les processus d'AMM, notamment avec les vaccins : comment expliquer aux Français que ce qui prenait autrefois des années prend désormais quelques semaines, voire quelques jours, ce qui a pu faire naître une inquiétude ?

Enfin, les choses ne s'arrangent pas s'agissant des ruptures de stock de médicaments : les mesures votées n'apportent donc pas de réponse satisfaisante. En outre, la crise sanitaire a mis en exergue le fait que l'Europe ne pouvait pas être souveraine en termes de molécules importantes – il n'y a pas que le paracétamol.

Mme Valérie Six (UDI-I). Je souhaite recueillir votre avis sur trois points.

Le premier concerne la relocalisation de l'industrie du médicament. Assurer la souveraineté sanitaire de la France est devenu une priorité depuis la crise du covid-19. Une commission d'enquête sur la désindustrialisation est d'ailleurs en cours. Comment rapatrier les chaînes de production de médicaments sur le territoire français ?

Par ailleurs, il importe de rationaliser les procédures d'autorisation de mise sur le marché, tout en conservant un haut niveau de qualité. Le délai entre l'obtention de l'AMM et l'arrivée sur le marché d'un nouveau médicament est de 500 jours en moyenne, contre 100 en Allemagne, quand la directive européenne *ad hoc* prescrit 180 jours.

Le deuxième point concerne l'expérimentation du cannabis thérapeutique. J'ai été interpellée dans ma circonscription par des laboratoires qui s'inquiètent des retards pris : 1 000 patients sont inclus dans le dispositif, contre 3 000 prévus initialement. Il convient d'élargir la fabrication des médicaments en question aux entreprises françaises, qui restent pour l'heure importatrices. Les professionnels de santé ainsi que les patients en échec thérapeutique attendent beaucoup de l'expérimentation. Pouvez-vous nous confirmer que les laboratoires français pourront prendre toute leur part dans ce nouveau traitement ?

Enfin, la loi visant à prévenir les usages dangereux du protoxyde d'azote, dont j'ai été la rapporteure, et qui interdit de vendre ou d'offrir cette substance à toute personne mineure, a été promulguée le 1^{er} juin 2021. Or nous attendons toujours la publication des décrets encadrant les volumes de vente. Pourriez-vous alerter vous aussi le Gouvernement sur ce point ?

Mme Caroline Fiat (FI). L'ANSM est chargée, entre autres, de la surveillance des effets indésirables des médicaments, y compris ceux des vaccins. Le rôle de l'agence est donc considérable dans la période actuelle. Or l'ANSM a été condamnée à plusieurs reprises au cours des dernières années, dans le cadre des affaires dites du Mediator, de la Dépakine et du Levothyrox. On lui a en effet reproché de ne pas avoir retiré du marché ces médicaments après les premières alertes, d'avoir mal informé les patients exposés à des risques et même d'avoir pratiqué la rétention d'informations. Quelles mesures entendez-vous mettre en œuvre, dans le domaine de la déontologie, pour prévenir les conflits d'intérêts, qui ont contribué aux scandales sanitaires ? L'EMA a déjà été pointée du doigt pour des conflits d'intérêts

significatifs. Une évaluation indépendante pourra-t-elle être mise en place en France à travers l'ANSM ou la HAS ?

Pour remédier à la pénurie de médicaments, qui augmente considérablement, mon groupe défend l'allongement de la durée de stockage obligatoire pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Il faudrait la porter de deux à quatre mois, comme l'avait décidé l'Assemblée nationale avant que le ministère des solidarités et de la santé rétro pédale. Si vous êtes nommée à la tête de l'ANSM, ferez-vous pression pour que l'on rétablisse des stocks de quatre mois ?

Deux études récentes, l'une émanant de l'UFC-Que Choisir et l'autre de l'émission « Complément d'enquête », ont mis en évidence la création artificielle de pénuries par les laboratoires pharmaceutiques afin de faire monter les prix. Ainsi, les médicaments en tension sont pour l'essentiel des produits anciens, peu chers et donc peu rentables pour les laboratoires. Nous défendons la mise en place d'un pôle public du médicament, pour que notre système de santé soit soustrait au chantage des grands groupes pharmaceutiques et que nous retrouvions notre souveraineté sanitaire. Si vous êtes nommée à la tête de l'ANSM, ferez-vous pression en ce sens ?

Mme Jeanine Dubié (LT). Dans la gouvernance de l'ANSM, comment le travail entre le conseil scientifique et le conseil d'administration s'organise-t-il ?

Quelles sont vos intentions pour ce qui est de prévenir et de gérer les conflits d'intérêts ?

Le débat autour de l'argent encaissé par les laboratoires qui développent les vaccins monte dans l'opinion. Où en est-on s'agissant du traitement du covid-19 ? Si l'ANSM n'a pas encore travaillé sur ce point, quelles sont vos intentions en la matière ?

Pierre Dharréville, Audrey Dufeu et Jean-Louis Touraine ont accompli un travail colossal dans le cadre de la mission d'information sur les médicaments. Ils ont abordé, entre autres, la question de la fixation des prix. Au moment où la France se prépare à assurer la présidence du Conseil de l'Union européenne, s'agit-il selon vous d'un sujet qui mérite d'être mis sur la table ?

M. Pierre Dharréville (GDR). Merci, madame, pour votre présentation. Je remercie également Jeanine Dubié, qui vient de citer le rapport de notre mission d'information. Celui-ci formulait un certain nombre de propositions concernant l'ANSM. Je ne vous ferai pas l'injure de penser que vous n'en avez pas pris connaissance, madame Delahaye-Guillocheau, mais j'aimerais connaître votre sentiment sur ces propositions.

L'agence est un instrument fondamental pour assurer la sécurité sanitaire ; nous l'avons redécouvert à l'occasion de la crise. Or il existe une tension entre la volonté de disposer rapidement de certains médicaments et celle d'assurer la sécurité. Parfois, la pression est particulièrement forte ; nous l'avons constaté avec le covid-19. Comment pensez-vous la gérer ? La marche forcée qui a été imposée pour les vaccins peut-elle être un mode de fonctionnement ordinaire ? La méthode employée s'agissant du covid-19 ne pose-t-elle pas un certain nombre de questions ? Quelles leçons peut-on tirer de la manière dont les choses ont fonctionné pendant cette période ?

L'ANSM est également un outil décisif pour assurer la transparence. C'est particulièrement vrai pour ce qui est de faire la lumière sur les pénuries, notamment celles qui affectent les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Nous avons d'ailleurs formulé quelques propositions en la matière. Ne faut-il pas aller plus loin en vous permettant de jouer un rôle de vigie plus important, voire en vous donnant une faculté d'impulsion ? J'ai eu l'occasion de lire l'avis de l'ANSM sur un produit. L'agence écrivait en substance qu'en raison du manque de données disponibles, elle ne pouvait se prononcer favorablement, et qu'il faudrait des études cliniques menées sur la base d'une méthodologie adaptée. L'ANSM ne pourrait-elle pas être un peu plus prescriptrice de ce point de vue, pour obtenir les réponses que la population est en droit d'attendre ?

Enfin, *quid* des dispositifs médicaux ? Il convient d'évaluer notamment le rapport bénéfices/risques de leur utilisation.

M. Julien Borowczyk. Je parlerai à un double titre : d'une part, parce que je siége au conseil d'administration de l'ANSM et, d'autre part, parce que j'ai été corapporteur avec Pierre Dharréville d'une mission d'information sur les dispositifs médicaux.

Les différentes institutions travaillent souvent en silos. En outre, dans le secteur des dispositifs médicaux, on trouve pour l'essentiel des petites et moyennes entreprises (PME), lesquelles ont des difficultés d'ordre juridique, réglementaire, scientifique et technique. Le guichet innovation et orientation, proposé par l'ANSM, permet de répondre à un certain nombre de leurs interrogations. Le forfait innovation, développé par la HAS, est également un mécanisme intéressant, qui répond à une attente. Par ailleurs, dans le cadre du plan pour l'innovation en santé, le Président de la République a annoncé la création de l'Agence de l'innovation en santé. Quelle sera, selon vous, la place de l'ANSM dans ce projet très attendu, en particulier par les PME ? Cet organisme leur permettra de développer leur activité et de leur donner accès à l'innovation, ce qui contribuera à garantir la souveraineté de notre pays.

Pour finir, je redoublerai le message de M. Isaac-Sibille à propos d'Essure : il y a là un enjeu de matériovigilance. Il importe de savoir ce que l'on peut faire pour les femmes concernées, qui ne sont pas forcément informées des effets secondaires du dispositif. Quel suivi peut-on envisager pour celles qui ont été explantées ?

M. Thibault Bazin. Vous avez évoqué votre souhait de clarifier les liens d'intérêts, ce qui est tout à fait louable. Vous faites d'ailleurs vous-même preuve de transparence dans votre CV en mentionnant le fait que votre mari est directeur des assurances collectives d'une grande banque et société d'assurance française. Comment comptez-vous gérer vos interactions avec les acteurs assurantiels ? La question se pose car les médicaments et produits de santé présentent certains risques, ce qui explique que l'assurance responsabilité civile soit obligatoire pour les professionnels des produits de santé, et soumise à un régime spécifique défini dans le code de la santé publique.

On nous signale régulièrement un problème de prix des médicaments pour le traitement des maladies rares. Le matériel dont les patients souffrant de ces maladies ont besoin est lui aussi très coûteux, et il n'est pas pris en charge par la sécurité sociale, ou très peu. Quelle approche envisagez-vous à ce propos ?

Mme Mireille Robert. Le COP de l'agence arrive à son terme dans deux ans. Si vous êtes nommée, vous devrez donc en négocier un autre. Quelles orientations vous paraissent les plus pertinentes ?

La crise de la covid-19 a mis en évidence, notamment, le besoin très fort d'une coordination européenne approfondie en matière de médicaments. Quel regard portez-vous sur l'action de votre prédécesseure à cet égard ? Comment entendez-vous agir dans ce domaine ?

Lors de la crise sanitaire, beaucoup de fausses informations ont circulé sur les vaccins et toutes sortes de fantasmes sont apparus. Nous devons nous battre contre une réticence de plus en plus forte à croire dans les bienfaits de la science. Au-delà de ses missions de politique sanitaire, il revient à l'ANSM d'informer les patients, les professionnels de santé et la presse. Comment voyez-vous ce rôle et son évolution ? Cette dimension devient stratégique dans une période marquée par la défiance.

Enfin, la demande de participation des patients à la politique de santé à travers l'hôpital est de plus en plus forte, et elle est tout à fait légitime. De fait, les patients sont encore trop timidement représentés, si bien qu'ils ont parfois l'impression de gêner la bonne marche des services hospitaliers. Comment concevez-vous ce lien entre l'ANSM et les patients ?

M. Alain Ramadier. On reproche souvent à l'ANSM un manque de transparence, et l'agence se défend en expliquant que si elle détaillait tout, elle utiliserait un vocabulaire trop technique et peu compréhensible.

Selon un sondage paru dans *Le Dauphiné libéré*, 82 % des 410 personnes interrogées déclaraient ne pas avoir confiance dans l'ANSM. Vous avez évoqué la transparence dans vos propos liminaires : que comptez-vous faire pour améliorer la transparence de l'agence et la confiance du public dans cette dernière ?

Comment comptez-vous exercer votre activité au sein de l'agence de façon indépendante ?

Mme Isabelle Valentin. Chacun s'interroge sur les vaccins contre la covid-19, leur efficacité respective et les risques qu'ils font courir. Nos concitoyens ont besoin d'informations à cet égard, car la transparence est indispensable pour instaurer la confiance.

Le ministère de la santé a décidé d'élargir le rappel vaccinal aux personnes âgées de plus de 18 ans. Celles-ci pourront recevoir une nouvelle injection cinq mois après la précédente. Depuis le début de la campagne vaccinale en décembre 2020, de nombreux effets secondaires ont été rapportés après la première et la deuxième injection, quel que soit le vaccin. Si la deuxième dose entraîne plus d'effets secondaires que la première, qu'en sera-t-il de la troisième ? Les Français sont particulièrement rétifs à l'idée d'une troisième dose. Dans ces conditions, quelle sera votre stratégie ? Quels sont les effets secondaires de chaque vaccin ? Que sait-on des décès rapportés, et comment ce phénomène est-il surveillé ?

M. Philippe Vigier. Quelle stratégie de communication envisagez-vous en direction des personnels médicaux et des usagers, étant donné la défiance de l'opinion à l'égard des traitements médicamenteux et la polémique autour des vaccins à ARN messenger ?

Environ 2 500 ruptures de médicaments ont été signalées. Dans le plan de relance, 4 milliards d'euros ont été fléchés pour remédier à cette situation. Une réflexion sera-t-elle conduite sur la manière de procéder ?

S'agissant des traitements par anticorps monoclonaux, notamment pour la covid-19, où en est-on du ciblage des patients et de quels moyens dispose-t-on ?

Enfin, l'ARS de ma région m'a appris hier qu'il n'y avait plus de vaccin Pfizer disponible et qu'on allait passer au Moderna. Il y a pourtant des stocks stratégiques importants. Le personnel chargé de la vaccination a été prévenu le soir à 20 heures 30, alors que 4 000 injections étaient prévues d'ici à la fin de la semaine. Comment peut-on expliquer à toutes ces personnes qu'elles vont recevoir un autre vaccin que celui qui était prévu ?

Mme Josiane Corneloup. La crise sanitaire a eu des conséquences sur la production mondiale de médicaments, tout particulièrement ceux contre le cancer. La Ligue contre le cancer s'inquiète d'ailleurs de la pénurie. Selon les professionnels de santé, cette situation entraînerait une diminution des chances de guérison pour 75 % des patients. Face à cette pénurie qui s'aggrave et entraîne une augmentation du prix des traitements, il est absolument nécessaire que les malades ainsi que les professionnels de santé soient mieux informés. Entendez-vous créer un système d'information relatif aux pénuries de médicaments à destination des professionnels de santé ?

Selon une étude récente menée par des chercheurs du laboratoire de virologie du centre hospitalier universitaire de Toulouse, dont les résultats ont été publiés le 20 septembre, la quantité d'anticorps nécessaire pour bénéficier d'une protection complète contre le risque d'infection ou de réinfection par le SARS-COV 2 est de 1 700 unités par millilitre. Pour les personnes au-dessus de ce seuil, on peut s'interroger sur la pertinence de la troisième dose. Ne pourrait-on pas envisager un « passe immunitaire » ?

Mme Valérie Delahaye-Guillocheau. Le grand nombre de questions témoigne de l'intérêt que vous manifestez à l'égard de l'agence ; j'y suis très sensible. Certaines d'entre elles se situent toutefois aux confins des compétences de l'ANSM. Le prix des médicaments et l'amélioration du service médical rendu, notamment, ne relèvent pas à strictement parler de l'agence : ce sont respectivement le Comité économique des produits de santé et la HAS qui s'en occupent. Je me permettrai donc de ne pas répondre sur ces points et m'en excuse par avance.

Un thème se dégage de façon très nette, et c'est tout à fait légitime : la transparence de la communication de l'agence. Il règne dans la société un climat de défiance à l'égard de l'expertise et des avis scientifiques. Du fait des missions qui lui sont assignées, il est donc très important que l'agence essaie de contrer ce mouvement délétère. La crise du covid-19 a cristallisé un certain nombre de questions, notamment autour de la sécurité des vaccins et des médicaments qui seront prochainement mis sur le marché. Il convient d'y être très attentif. L'agence s'était déjà organisée pour répondre à cet enjeu, mais elle a renforcé son action.

Je tiens d'abord à souligner la présence de représentants des patients au sein du conseil d'administration – l'un d'entre eux en est même vice-président. Il s'agit là d'un acquis fondamental de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Ce virage, pris depuis plusieurs années, traduit la volonté de l'agence et des pouvoirs publics d'associer pleinement les patients et de nouer une relation directe avec les usagers aussi bien qu'avec les professionnels de santé, et le mouvement s'accroît.

À cela s'ajoutent le développement des auditions publiques ainsi que la participation des associations de patients et des professionnels de santé à des comités scientifiques

temporaires ou permanents. Ces évolutions devraient être de nature à réduire l'incompréhension et la défiance de certains de nos concitoyens.

L'ANSM mène par ailleurs une politique de communication et de diffusion. Un nouveau site internet a ainsi été récemment mis en ligne. C'est un outil très intéressant. On y trouve de nombreux documents d'information, destinés non seulement aux professionnels de santé, mais aussi au grand public – je pense notamment à la campagne concernant la prise de médicaments par les femmes enceintes. Tout cela participe d'une démarche proactive qui va à l'évidence dans le bon sens, même s'il faut encore amplifier le mouvement.

L'agence continue aussi de développer une politique d'*open data*, de manière que l'ensemble des données importantes soit disponible – qu'il s'agisse des phases préalables d'autorisation d'essais cliniques, des AMM ou du suivi des produits une fois qu'ils ont été mis sur le marché. Cela participe à la réduction de l'incompréhension.

L'agence travaille donc avec ardeur à la question, qui fait l'objet du premier axe de son COP. Je veillerai évidemment à ce qu'elle reste au cœur des préoccupations.

De nombreuses questions portaient sur le covid-19 et les différentes facettes de la crise sanitaire. À cet égard, il est important de rappeler que l'agence a été proactive et a mené une action efficace. J'en donnerai quelques illustrations aux différents stades de la vie des produits de santé où l'agence intervient.

Au niveau des essais cliniques, l'agence a fait un effort tout particulier. Pour de nombreuses démarches, les délais ont été accélérés, ce qui se comprend aisément. Les moyens ont été priorités pour que les essais cliniques centrés soit sur les vaccins soit sur les nouvelles molécules susceptibles de déboucher sur des traitements soient menés très rapidement. Le délai constaté pour certains de ces essais a été de moins de vingt jours. Cette accélération s'inscrivait dans le cadre de la démarche *fast track*, que l'ANSM avait lancée pour d'autres types de médicaments.

Il est clair que cette priorisation exceptionnelle a conduit l'agence à diminuer la priorité d'autres projets. Pourra-t-on conserver ce rythme pour tous les produits de santé une fois que la situation sera revenue à la normale ? Il faudra s'assurer qu'il existe une adéquation entre les missions de l'agence et les moyens qui lui sont octroyés. Quoi qu'il en soit, il demeure important de hiérarchiser les priorités.

En ce qui concerne les AMM, l'agence s'est inscrite dans le cadre européen. Pour les vaccins, la procédure est en effet centralisée, sous l'égide de l'EMA. Il n'en demeure pas moins que la France a pris toute sa place : elle a été corapporteuse aux côtés de la Suède de l'examen préalable du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech. Il n'y a eu aucune négligence dans l'appréciation des données produites par les laboratoires dans le cadre des essais cliniques. Pour ce faire, nous avons eu recours au système du *rolling review*, qui consiste à examiner en temps réel les données issues des essais cliniques, de manière à accélérer leur traitement une fois que l'ensemble des éléments était disponible.

L'agence a également mené, en liaison avec la CNAM, dans le cadre du groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE, une analyse de données réelles s'appuyant sur les millions de vaccinations réalisées au cours des derniers mois. Cette démarche, qui relève de la pharmaco-épidémiologie – domaine dans lequel nous sommes en progrès –, a permis de

confirmer les données qui avaient été présentées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. C'est aussi une façon de répondre à la défiance d'une partie de la population.

L'ANSM a accru la transparence, notamment s'agissant des vaccins, puisqu'elle communique tous les quinze jours sur les données de vigilance. Pour ce faire, elle mobilise les trente et un centres de pharmacovigilance répartis sur le territoire. Ces derniers permettent de colliger l'ensemble des données issues des millions de vaccinations et, par conséquent, de préciser, d'analyser et de hiérarchiser l'ensemble des effets secondaires indésirables susceptibles d'être liés à la vaccination. À cet égard, le *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, c'est-à-dire le comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance, permet de consolider et de partager les données à l'échelle de l'Union européenne, sous l'égide de l'EMA.

Tous ces éléments vont assurément dans le bon sens et montrent la mobilisation et l'agilité de l'agence durant la crise du covid-19.

Vous m'avez également et fort légitimement interrogée sur les ruptures de médicaments d'intérêt majeur. Lors du vote des LFSS des deux dernières années, votre assemblée a très largement contribué à la construction de l'arsenal permettant de progresser sur ce sujet capital. Ainsi, le décret du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national, pris en application de la LFSS 2020, a permis la montée en charge du dispositif. En juillet 2021, l'agence a publié les lignes directrices, traduction opérationnelle du dispositif qui oblige les entreprises pharmaceutiques à produire un plan de gestion des pénuries – ce qu'elles sont en train de faire. La déclaration annuelle doit être présentée à l'agence avec, à la clef, des sanctions financières si elles ne s'y conforment pas.

Vous avez évoqué la taille des stocks. Le délai de deux mois peut être porté à quatre quand on est face à un laboratoire déjà sanctionné et confronté à une pénurie réelle. Ces dispositions, puissantes, vont dans le bon sens.

Beaucoup d'entre vous ont souligné l'importance de la souveraineté, qui pourrait conduire à envisager un dispositif plus massif en cas de défaillance des laboratoires privés. Dans le cadre de la crise sanitaire, nous avons dû faire face aux pénuries de certains médicaments, notamment les curares, indispensables dans les réanimations. Sous l'égide de l'ANSM et du ministère de la santé, en lien avec les établissements de santé et certaines pharmacies hospitalières, nous avons mis en place une organisation tout à fait inédite pour pallier les manques. Cela va dans le bon sens et, dans le cadre du PLFSS 2022, votre assemblée a adopté un dispositif qui permet, si besoin, de déployer un tel arsenal si situation venait à se reproduire.

Comment prévenir les pénuries de médicaments ? Vous l'avez souligné, l'action nationale s'incarne dans les LFSS et la réglementation prise pour leur application. Mais la coordination européenne, sous l'égide de l'EMA, est également importante. Elle a vocation à permettre les échanges de données : avec les autres États membres, la France participe à un groupe de travail visant à créer un système d'information commun pour partager les données sur les ruptures de médicaments ou de matières premières nécessaires à leur production. Cela permettra de réduire les risques.

Vous vous êtes inquiétés de l'évolution du nombre de risques de pénurie de médicaments, exponentielle, puisqu'on est passé de 700 à 800 déclarations il y a quelques années à plus de 2 000. Cela peut effectivement donner l'impression que la situation se

dégrade. Il est vrai que la crise sanitaire, ainsi que le contexte pandémique mondial, ont accentué certaines difficultés. Mais les laboratoires pharmaceutiques étant désormais tenus de signaler systématiquement tout risque – et sanctionnés s'ils ne le font pas –, cela a aussi eu un effet indéniable sur la croissance des déclarations. Parfois, la tension est réelle mais des produits de substitution sont disponibles dans d'autres laboratoires pharmaceutiques. L'ANSM estime donc que les situations vraiment critiques – lorsqu'il n'y a pas d'alternative au médicament signalé en risque de pénurie – représentent à peine 5 % du total que je viens d'indiquer. Cela ne signifie pas qu'il ne faut pas s'en préoccuper, mais il faut analyser les chiffres avec pondération.

Vous m'interrogez sur l'expérimentation relative au cannabis, inscrite dans la LFSS 2020. Sous l'effet de la crise sanitaire, nous avons commencé avec un peu de retard, en mars dernier, avec l'objectif d'inclure environ 3 000 patients. Pour le moment, 1 000 patients y participent, et environ 1 000 professionnels de santé sont mobilisés pour suivre ces patients, dont certains étaient dans des impasses thérapeutiques et souffraient beaucoup.

L'agence est, elle aussi, pleinement mobilisée : elle a créé plusieurs comités scientifiques temporaires préalablement au lancement de l'expérimentation, mais aussi pour son suivi. Vous serez destinataires d'un rapport d'évaluation d'ici à septembre 2022, qui nécessite une forte mobilisation afin que nous réunissions, dans les prochaines semaines, toutes les données issues de cette expérimentation.

Vous avez également évoqué la filière française de production de cannabis. Le sujet est particulièrement sensible, surtout si l'expérimentation est concluante. L'ANSM se mobilisera alors, à travers un comité scientifique temporaire. Un projet de décret est actuellement au Conseil d'État et, vous le savez, certaines dispositions législatives ont fait l'objet d'une question prioritaire de constitutionnalité, renvoyée au Conseil constitutionnel.

Vous m'interrogez sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux, notamment du dispositif Essure de stérilisation féminine permanente. Les dispositifs médicaux vont du pansement à des dispositifs implantables excessivement sophistiqués. Votre rapport, messieurs les députés, rappelle l'ambivalence du schéma, qui oscille entre la liberté de circulation des marchandises dans l'Union européenne et la nécessaire sécurité. La France est très active pour inciter l'Union à renforcer la sécurité et la surveillance des dispositifs médicaux implantables. On peut d'ailleurs déjà noter des évolutions. Le règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux est entré en application l'année dernière et, s'agissant des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV), il entrera en vigueur en mai prochain. Au cours du premier semestre 2022, la présidence française de l'Union européenne sera déterminante pour faire passer des messages et essayer de convaincre d'autres États membres d'avancer dans cette direction.

S'agissant des dispositifs *in vitro*, une grosse partie des efforts suppose la mobilisation des organismes notifiés. Pour les DMDIV, l'enjeu est majeur puisque ce sont près de 80 % des dispositifs qui devront disposer du marquage CE, contre environ 10 % actuellement. Il faut que les organismes notifiés soient capables de s'adapter.

Le guichet innovation et orientation est notre façon de répondre à votre souci légitime, celui que l'ANSM participe au déploiement de l'innovation au bénéfice des patients. Ce guichet simplifie et accélère les démarches des entreprises, notamment les avis scientifiques et réglementaires préalables à leur demande d'essais cliniques ou de mise sur le marché. Dans le champ des dispositifs médicaux, beaucoup d'outils sont connectés. Ils sont

souvent créés par de très petites entreprises ou des start-up, qui ne disposent pas forcément de l'expertise scientifique ou juridique que peut leur offrir l'ANSM.

L'Agence de l'innovation en santé est en cours de déploiement, en phase de préfiguration. Il faut saluer son futur rôle de coordination des acteurs qui facilitera aussi la vie des entreprises dans toutes leurs démarches. L'ANSM s'inscrira nécessairement dans cet environnement mais cela ne modifiera pas ses compétences.

S'agissant de la matériovigilance, j'illustrerai ma réponse à travers le cas du dispositif médical Essure. Vous avez évoqué, monsieur le député, la situation très difficile et très pénible des patientes concernées. L'Agence a réuni un comité scientifique temporaire spécialisé pour faire un état des lieux des connaissances. En outre, en lien avec l'ANSM, le ministère de la santé a mis en place un comité de suivi des femmes concernées. Puis le ministère a pris un arrêté limitant la pratique de ces actes. Avec la collaboration du Collège national des gynécologues et obstétriciens français, l'ANSM a élaboré et mis à disposition des femmes victimes des documents visant à répondre à toutes leurs questions. Une étude clinique a été financée par le ministère dès 2020 et un appel à projets lancé en septembre 2021. Enfin, un registre de l'explantation de ces dispositifs a été créé, qui devrait faciliter le suivi.

Depuis lors, l'ANSM envisage de mettre en place un comité scientifique temporaire chargé d'examiner la toxicité des particules métalliques de certains dispositifs médicaux. Tout cela va donc dans le bon sens et montre notre réactivité. Bien entendu, l'ensemble des actions sont réalisées en lien avec les professionnels de santé et les représentants des usagers, dans une volonté d'ouverture et de transparence.

Certains d'entre vous m'ont interrogée sur la déontologie au sein de l'agence. Le sujet est porté à tous les niveaux, du conseil d'administration aux équipes. La déontologie interne à l'agence a été réorganisée et un expert déontologue intervient régulièrement auprès de tous les agents. Tous les experts, ainsi que tous les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique et des différents comités sont astreints à une déclaration publique d'intérêts, accessible en ligne et consultable par tous sur le site de l'agence. J'ai d'ailleurs transmis ma propre déclaration d'intérêts – je ne sais pas si elle est accessible.

Les experts et participants aux travaux de l'agence sont soumis à la charte de l'expertise prévue par le code de la santé publique et des règles de déport s'appliquent si besoin. D'énormes progrès ont été réalisés. En tant que présidente du conseil d'administration, je serai évidemment très attentive à poursuivre dans la même voie.

La séance s'achève à dix heures cinquante-cinq.

Information relative à la commission

La commission a créé une mission d'information sur les transports sanitaires et désigné M. Julien Borowczyk et Mme Josiane Corneloup co-rapporteurs de cette mission.

Présences en réunion

Réunion du mercredi 1^{er} décembre 2021 à 9 heures 30

Présents. – Mme Stéphanie Atger, M. Joël Aviragnet, M. Thibault Bazin, M. Belkhir Belhaddad, Mme Gisèle Biémouret, M. Julien Borowczyk, M. Philippe Chalumeau, Mme Annie Chapelier, M. Sébastien Chenu, M. Gérard Cherpion, Mme Josiane Corneloup, M. Marc Delatte, M. Pierre Dharréville, Mme Catherine Fabre, Mme Caroline Fiat, Mme Agnès Firmin Le Bodo, Mme Pascale Fontenel-Personne, Mme Perrine Goulet, Mme Carole Grandjean, M. Jean-Carles Grelier, Mme Véronique Hammerer, M. Cyrille Isaac-Sibille, Mme Fadila Khattabi, Mme Monique Limon, M. Sylvain Maillard, M. Didier Martin, M. Thomas Mesnier, M. Thierry Michels, Mme Cécile Muschotti, M. Bernard Perrut, Mme Bénédicte Pételle, Mme Claire Pitollat, M. Alain Ramadier, Mme Stéphanie Rist, Mme Mireille Robert, Mme Valérie Six, Mme Isabelle Valentin, Mme Laurence Vanceunebrock, M. Philippe Vigier, M. Stéphane Viry, Mme Hélène Zannier

Excusés. – Mme Justine Benin, Mme Audrey Dufeu, Mme Claire Guion-Firmin, Mme Myriane Houplain, M. Jean-Philippe Nilor, Mme Nadia Ramassamy, M. Jean-Hugues Ratenon, Mme Marie-Pierre Rixain, Mme Nicole Sanquer