

Rapport d'une mission d'accompagnement et de conseil au profit de l'ANSM

Organiser un débat public sur
l'usage des médicaments

Dates de la mission

Du 13 janvier au 14 octobre 2021

Gilles-Laurent RAYSSAC

Date de remise du rapport, le 14 octobre 2020



commission
nationale du
débat public



SOMMAIRE

Le contexte de l'usage des médicaments	4
La stratégie de concertation	5
La finalité	5
Les objectifs	5
les mise en débats : parties prenantes, informations d'entrée et thématiques	6
Les parties prenantes	6
Les thématiques et les questions	6
L'information d'entrée (la matière à débat)	6
les modalités d'organisation du débat	8
Un « mini public »	8
Un dialogue élargi, en ligne	8
Conclusion	9
ANNEXE	10

L'ANSM a saisi la CNDP pour obtenir une mission d'accompagnement et de conseil méthodologique en vue de l'organisation d'une démarche participative¹ relative à la question de l'usage des médicaments. Cette mission de conseil nous a été confiée par décision de la CNDP en date du 13 janvier 2021.

Dans le cadre de cette mission, nous nous sommes entretenus avec plusieurs responsables de l'ANSM (cf. la liste des personnes interrogées en fin de note) afin de mieux comprendre la problématique du mauvais usage des médicaments et de pré-identifier les éléments d'une stratégie de concertation en vue de la mise en œuvre d'une démarche participative. Une première note décrivant les premières pistes de travail a été envoyée aux personnes qui ont participé aux entretiens et discutée au cours d'une réunion qui s'est déroulée le 28 mai 2021. Une seconde réunion de travail a été organisée avec plusieurs représentants de l'ANSM le 11 octobre 2021. La présente note a fait l'objet d'un consensus de l'ensemble des participants à cette réunion. Elle constitue le document final de la mission qui nous a été confiée par la CNDP.

Après avoir défini le contexte qui la motive, ce document formule la stratégie de participation citoyenne retenue.

¹ Nous utiliserons indistinctement les termes participation, concertation, discussion, dialogue, assortis ou non du qualificatif « citoyen », dans cette note. Le terme débat public est le seul qui a de fortes chances de ne pas être utilisé dans la mesure où il renvoie à un processus particulier (les débats publics organisés par la CNDP sur des projets ou des plans et programmes). Il sera utile, dans un second temps, de déterminer le terme à privilégier.

LE CONTEXTE DE L'USAGE DES MEDICAMENTS

Les médicaments sont des produits spécifiques qui, pour différentes raisons, sont banalisés ou dont l'usage est banalisé.

Produits spécifiques parce qu'ils contiennent des principes actifs qui leur donnent un pouvoir d'action sur les personnes qui les utilisent, les médicaments présentent une balance bénéfices / risques qui n'est pas toujours perçue et qui peut être difficile à comprendre pour des personnes non averties (la très grande majorité des patients/usagers). En effet, les médicaments sont faits pour soigner voire guérir et, en cela, présentent une image positive et rassurante illustrée par l'expression « si cela ne fait pas de bien, cela ne peut pas faire de mal ». De la balance bénéfices / risques, on ne voit que le premier plateau.

Pour autant, les médicaments sont devenus, en particulier en France auprès du grand public, un produit banalisé pour de nombreuses raisons dont la facilité d'accès (liée notamment pour certains d'entre eux à la prise en charge par l'Assurance Maladie), le développement de la publicité (bien qu'elle soit encadrée) mais aussi le manque d'information (mise à disposition ou retenue ou comprise), le sentiment d'expertise individuelle (grâce à l'accès à internet), etc.

Pour plusieurs raisons dont celles qui précèdent, la notion de bénéfices / risques n'est pas facile à comprendre par le grand public. Par ailleurs, et cela renforce la complexité de la problématique, les notions de bon usage et de mauvais usage semblent ne pas être symétriques : le bon usage renvoie à une notion globale d'utilisation du médicament dans de bonnes conditions tandis que le mauvais usage ou mésusage renvoie aux différentes situations d'usage intentionnel non justifié ou inapproprié des médicaments dans un but médical

De ce fait, tous les acteurs du médicament, des industriels aux patients / usagers en passant par les différents professionnels de santé (prescription et délivrance notamment) sont concernés par la question de l'usage du médicament.

Par ailleurs, face à des situations de mésusage, la prise de conscience peut varier entre l'échelle individuelle et collective ; le mésusage reste peu visible au niveau individuel surtout s'il n'est pas associé à des effets indésirables graves pour la personne concernée. A contrario, du point de vue de la société, le mésusage du médicament est une pratique qui engendre la plus forte mortalité d'origine médicamenteuse (10 000 morts par an) et un coût annuel de 10 milliards d'euros pour la société.

En outre, si les risques du mésusage des médicaments sont connus par les professionnels, en revanche ils ne s'accordent pas tous sur sa définition et cela fait l'objet de débats ; par exemple, pour certains, cette notion est relative puisque la limite entre bon et mauvais usage dépend des conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; pour d'autres, notamment les médecins, la liberté de prescription est un droit qui leur permet d'outre passer le libellé de l'AMM.

L'ANSM a déjà pris de nombreuses initiatives pour limiter le mauvais usage des médicaments, par exemple en modifiant leur accessibilité (certains médicaments en vente libre sont passés derrière le comptoir des pharmacies), leur description dans les notices ou le résumé des caractéristiques du produit (RCP), les messages d'information, notamment sur les boîtes (message sur les emballages de paracétamol, par exemple). Ces actions sont utiles mais insuffisantes. Alors que, par ailleurs, il semble qu'un tweet d'un ministre a provoqué la chute brutale de la vente d'anti inflammatoires.

Dans ce cadre, l'ANSM souhaite utiliser les ressources du débat public au sens de l'intelligence collective pour améliorer la performance de ses actions visant à favoriser le meilleur usage possible des médicaments ou à limiter autant qu'il se peut leur mauvais usage.

Cela implique de définir les finalités et les objectifs d'un tel processus de participation citoyenne ainsi que les différents éléments de la mise en débat de cette question.

LA STRATEGIE DE CONCERTATION

L'ANSM est une agence au sein de laquelle travaillent principalement des experts qui ont une approche scientifique. Cette organisation intègre également des associations de patients et les représentants des professionnels de santé qui ont une approche plus tournée sur le partage d'expérience et la vision terrain des problématiques. Le rôle de l'expert à l'ANSM est primordial car lui seul garantit un niveau de connaissance des médicaments, qui est attendu par la population. Cependant, en élaborant des règles (d'usage des médicaments, par exemple), l'agence endosse aussi une dimension politique, au sens profond du terme². Cela implique que l'expertise, tout en conservant ses standards, s'accorde avec une approche non scientifique afin que ses recommandations soient suivies d'effet. La règle ne fonctionne que si elle est comprise et acceptée, ce qui implique qu'elle est conçue, exprimée, communiquée et reçue de telle manière qu'elle aura l'effet attendu.

Les règles de bon usage des médicaments ne sont pas toujours connues et/ou suivies par la population voire par les professionnels de santé, d'où la notion de mésusage. Celui-ci concerne aussi bien des médicaments d'accès facile (paracétamol) que des médicaments qui nécessitent une prescription (benzodiazépines).

Dans ce contexte, l'implication des parties prenantes dans l'élaboration des conditions dans lesquelles les règles seront diffusées et promues peut être une voie d'amélioration des performances de l'action de l'ANSM. Pour cela, il est nécessaire de fixer précisément les finalités et les objectifs de la concertation qui sera mise en œuvre avant de préciser les conditions de la mise en débat de cette question et les modalités d'organisation du débat.

La finalité

La finalité de la démarche de concertation est d'accroître autant qu'il est possible le bon usage des médicaments et de limiter autant que faire se peut leur mauvais usage.

Les objectifs

Les objectifs de la concertation sont les résultats de la démarche de participation qui ne peuvent être atteints que dans le cadre de celle-ci. Ils sont une production originale d'une démarche constituée de façon spécifique, dont chaque élément peut être décrit précisément et dont la combinaison est unique. Les objectifs de la concertation concourent à sa finalité.

Pour atteindre la finalité décrite ci-dessus, trois objectifs généraux et complémentaires sont définis :

1. Déterminer les actions à mettre en œuvre (y compris les actions de communication) qui permettront de promouvoir le bon usage et de limiter le mauvais usage des médicaments.
2. Créer un débat permanent et multi échelles (au niveau du patient, du patient et du médecin/pharmacien/sage-femmes, etc.) sur la balance bénéfiques / risques et les effets indésirables des médicaments.
3. Organiser une réflexion citoyenne sur la régulation de la publicité des médicaments.

² « Le politique est l'art de définir les règles du vivre ensemble » a défini Pierre Rosanvallon dans sa leçon inaugurale au Collège de France.

LES MISE EN DEBATS : PARTIES PRENANTES, INFORMATIONS D'ENTREE ET THEMATIQUES

La mise en débat est l'analyse qui permet de s'assurer que les parties prenantes, les informations de départ et les thématiques et questions posées sont alignées et organisées afin que la démarche de concertation atteigne les objectifs qui lui sont assignés.

Les parties prenantes

Toutes les personnes qui jouent un rôle dans l'usage du médicament sont des parties prenantes de cette concertation. Elles ont toutes un ou plusieurs motifs d'implication et sont toutes, à des degrés divers, responsables du bon usage des médicaments. Il s'agit :

- Des industriels en tant que fabricants des médicaments,
- Des médecins sage-femmes en tant que prescripteurs,
- Des pharmaciens en charge de la délivrance des médicaments,
- Des autres soignants qui peuvent jouer un rôle dans l'usage des médicaments,
- Des patients, usagers ou consommateurs qui font bon ou mauvais usage des médicaments,
- Des structures représentatives de ces acteurs (organisations professionnelles, syndicats de soignants, ordres, associations de patients et de consommateurs, etc.)
- Des pouvoirs publics (y compris l'ANSM) qui jouent un rôle de régulation.

Les raisons du « concernement » des parties prenantes, en particulier celles du public, devront être analysées précisément en amont du processus afin de déterminer les informations qui devront être mobilisées (cf. paragraphe suivant), le rôle de chacun dans la concertation et définir la stratégie de communication et d'information qui devra être associée à la démarche de concertation.

Les thématiques et les questions

L'identification des thématiques, et des questions qui permettent de les mettre en débat, structure et organise concrètement le cadre de la discussion. Les thématiques découlent des objectifs et déterminent les questions.

Comme pour l'information, les questions doivent être formulées de telle sorte qu'elles ouvrent un débat (pas de questions fermées) et qu'elles suscitent des réflexions stratégiques et politiques plutôt que techniques (c'est au niveau politique que des parties prenantes différentes, notamment du fait de leurs niveaux différents d'expertise, peuvent dialoguer).

Les thématiques suivantes ont été identifiées au cours des entretiens et validées lors de la réunion du 28 mai 2021 :

- L'utilisation des médicaments (ce ne sont pas des bonbons, ils ne peuvent pas faire que du bien)
- La balance bénéfices / risques au regard des autres alternatives
- La connaissance ou le niveau d'information sur les médicaments avant utilisation
- La relation médecin – patient – pharmacien ; transparence et confiance
- La confiance du public dans l'évaluation scientifique des médicaments par l'ANSM
- La publicité : plus de régulation ?
- Le rôle des industriels

L'information d'entrée (la matière à débat)

Nous n'allons pas définir ici le contenu des informations d'entrée car cela ne relève pas de nos compétences. En revanche, il est possible de préciser quelques-unes des caractéristiques de cette information.

Elle doit être considérée comme la porte d'entrée dans la discussion : cette information doit être organisée de manière à faciliter l'engagement de toutes les parties prenantes dans le dialogue auquel elles participeront. Cela implique que cette information doit être accessible aux personnes non spécialistes voire vulgarisée.

Elle doit être à la fois complète et succincte : ces termes sont contradictoires en apparence. Ils doivent cependant être scrupuleusement observés dans la mesure où une part importante des acteurs de la concertation n'est pas habituée à manier un très grand nombre d'informations. Il faut cependant que l'essentiel soit mis à disposition. Cela peut conduire à reformuler des informations, à créer des dispositifs spécifiques d'information.

LES MODALITES D'ORGANISATION DU DEBAT

La définition des points précédents (finalité, objectifs, parties prenantes concernées, thématiques à aborder) permet d'envisager différentes formes de concertation dont le choix final sera déterminé en fonction des ressources et moyens que l'ANSM pourra mobiliser. Elles devront toutefois être choisies de manière à générer une réflexion collective qui prendra la forme d'une délibération³ afin que les résultats obtenus soient solides.

Par ailleurs, la démarche de participation doit permettre d'atteindre deux catégories d'objectifs : l'une vise à prendre les décisions les meilleures pour favoriser le bon usage et limiter le mauvais usage (les objectifs 1 et 3, ci-dessus) ; l'autre doit entraîner l'animation d'un débat permanent qui impliquera l'ensemble des parties prenantes à propos de la balance bénéfice / risque des médicaments (objectif 2, ci-dessus).

Il découle de ces éléments que les modalités de mise en œuvre de la participation pourraient être les suivantes.

Un « mini public »

Un dialogue sous la forme d'un « mini public » comme les conférences de consensus ou conventions citoyennes. Ce type de débat qui mobilise un nombre réduit de participants (de 25 à 150, selon les dernières expériences) est extrêmement productif parce qu'il permet la mise en œuvre d'une délibération approfondie. Les mini publics sont généralement constitués uniquement de personnes non spécialistes (monsieur et madame « tout le monde ») tirés au sort dans la population générale. Leur composition permet d'obtenir une représentation assez fidèle (mais non statistique) de la diversité de la population d'origine. La démarche, qui vise à obtenir une réponse collective à une question posée au panel, est conduite en 3 temps distincts :

- Un temps d'information approfondie ou de formation au cours duquel les participants appréhendent les enjeux de la question qui leur est posée ;
- Un temps d'audition qui leur permet de dialoguer avec des experts ou des acteurs des différentes thématiques traitées et
- Un temps de rédaction de la réponse à la question qui est posée au départ.

Au cours des phases d'information / formation et d'audition, les participants rencontrent et échangent avec les autres parties prenantes. En fonction des besoins, un ou plusieurs panels de mini publics peuvent être conçus, organisés et animés.

Le mini public a pour objectif d'aider les décideurs à élaborer des décisions plus performantes ; il apporte un regard différent et complémentaire de celui des experts qui travaillent avec le décideur. Le mini public n'a pas vocation à générer un changement direct (du comportement) du grand public qui, bien souvent, n'a pas connaissance du dispositif, malgré les efforts de communication. De ce fait, le mini public n'entraîne pas une prise de conscience globale ; s'il permet de répondre directement aux objectifs 1 et 3 ci-dessus, il n'apporte pas de réponse directe à l'objectif 2.

Un dialogue élargi, en ligne

L'organisation d'un débat large et permanent à propos de l'usage des médicament (objectif 2) pourra prendre plusieurs formes qui peuvent se combiner avec l'organisation d'un ou plusieurs panels (mini publics). Concernant le dialogue avec le public (nous n'abordons pas ici les dialogues professionnels), **l'organisation de dialogues en ligne**, via une plateforme dédiée, permettra d'organiser des discussions régulières sur diverses thématiques liées à l'usage des médicaments. Ces dialogues pourront être relayés ou synthétisés au cours de manifestations spécifiques visant à rendre compte d'une discussion ou à approfondir une thématique. Un partenariat avec des institutions proches du grand public (comme l'assurance maladie) faciliterait la mobilisation.

³ Une délibération au sens d'un échange raisonné (organisé) d'arguments ou d'avis individuels qui s'influencent mutuellement pour former des jugements collectifs. Cette définition de Jurgen Habermas montre bien l'articulation, dans la délibération, des apports individuels et des productions collectives.

CONCLUSION

Les éléments de cette note définissent une **stratégie de concertation** qui peut être déclinée par l'ANSM, seule ou avec des partenaires. La définition opérationnelle de cette démarche participative pourra être conduite à partir des éléments notés ici.

La question se posera aussi de savoir quelle ampleur l'ANSM souhaite donner à ce dispositif et quelle progression dans le temps il serait souhaitable d'adopter ; en effet, le dialogue entre les parties prenantes à propos de l'usage des médicaments pourrait être organisé en différentes phases, en fonction des thématiques choisies et des priorités de l'Agence.

Enfin, il serait utile de conduire une réflexion sur la stratégie de communication qui pourrait être associée à cette démarche de concertation. L'une et l'autre pourraient se renforcer dans la perspective d'un meilleur usage des médicaments.

ANNEXE

Liste des personnes rencontrées :

- Rose-Marie Tunier et Camille Ingouf, Anne-Claire Goyet et Jeanne Stirnweiss, Direction de la Communication
- Dominique Masset, Béatrice Porokhov, Souad Faidi et Mehdi Benkebil, Direction de la Surveillance
- Patrick Maison, conseiller scientifique
- Philippe Vella, directeur des médicaments en antalgie

Liste des documents consultés

- Formulaire de saisine, Suivi et conseil méthodologique de la CNDP, 4 janvier 2021
- *Collaboration between healthcare professionals, patients and national competent authorities is crucial for prevention of health risks linked to the inappropriate use of drugs*, A position paper of the ANSM, mai 2021
- *État des lieux de la consommation des benzodiazépines en France*, ANSM, avril 2017
- *Politique de Santé Publique, Prévention du mésusage de l'ANSM, Communication / Débat public*, ANSM, 8 octobre 2020
- Gilles Bouvenot, (rapporteur), Yves Juillet, Alain Saint-Pierre, Marie-Paule Serre, *Les Prescriptions médicamenteuses hors AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en France. Une clarification est indispensable*, Académie nationale de médecine, Académie nationale de pharmacie, novembre 2018,
- N. Petitpain, P. Gillet, *Mésusage médicamenteux*, Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy-Lorraine, CHRU Nancy, 8 octobre 2018
- Bernard Bégau, Dominique Costagliola, *Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France*, Rapport à la ministre de la Santé (lettre de mission du 26 février 2013), non daté

