



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>17761</b>	<b>De M. Xavier Breton ( Les Républicains - Ain )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; professions de santé</b>	<b>Tête d'analyse</b> > Absence de l'ophtalmologie à l'appel à candidature ANSM	<b>Analyse &gt; Absence de l'ophtalmologie à l'appel à candidature ANSM.</b>
Question publiée au JO le : <b>12/03/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>30/04/2019</b> page : <b>4159</b>		

### Texte de la question

M. Xavier Breton attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'appel à candidatures lancé par l'Agence nationale du médicament (ANSM) le 27 février 2019, en vue de recruter des experts externes siégeant au sein de ses comités permanents. Ces comités sont chargés, selon le texte de l'appel à candidatures, « d'émettre un avis sur les essais cliniques, les autorisations temporaires de médicaments ou encore leurs conditions de prescription ». Les avis de ces instances sont consultatifs, les décisions finales restant de la responsabilité scientifique et juridique du directeur général de l'Agence, mais ils sont suivis la plupart du temps. Compte tenu de l'importance de ces comités, il s'interroge sur l'absence de l'ophtalmologie dans cet appel d'offre. L'œil est en effet, au même titre que la peau, un milieu à part pouvant nécessiter une expertise spécifique. Alors même que l'ophtalmologie ne fait pas l'objet d'un comité dédié, qui à l'instar du « comité médicaments de dermatologie » pourrait être particulièrement utile, l'Agence ne mentionne pas non plus, parmi les 47 « profils » recherchés (homéopathie, allergologie, etc.), d'experts spécialisés en ophtalmologie. Pour mémoire, 65 % de la population française est concernée par les troubles visuels. Il la remercie donc de bien vouloir lui indiquer si elle entend demander aux agences sanitaires de veiller à ce que cette spécialité, pour laquelle la France compte d'éminents scientifiques reconnus au plan international, soit davantage prise en compte dans leurs instances d'expertise.

### Texte de la réponse

La mise en place des Comités permanents s'inscrit dans la réforme des instances consultatives de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), qui a été validée par son conseil scientifique et votée par son conseil d'administration. Ces comités font suite aux anciens groupes de travail qui existaient au sein de l'ANSM. Concernant l'absence de comités permanents dédiés aux médicaments indiqués en ophtalmologie, il convient de rappeler qu'il n'existe pas d'instances consultatives pour toutes les pathologies ou les sphères thérapeutiques. Par ailleurs, les comités permanents ont été créés au regard notamment des anciens groupes de travail de l'ANSM et, en particulier, au vu du nombre de séances organisées. S'agissant, plus particulièrement, de l'ophtalmologie, il est apparu pour l'ANSM très difficile de trouver des experts sans lien d'intérêt dans ce domaine, alors que plusieurs experts sont nécessaires afin de créer un tel comité. Cette exigence permet de garantir l'impératif d'indépendance de l'expertise recherchée. Ainsi, l'appel à candidatures ne comprend pas de comité permanent dédié à l'ophtalmologie. Concernant l'absence de l'ophtalmologie parmi les profils recherchés, la liste n'est pas exhaustive et il demeure possible pour tout spécialiste en ophtalmologie de candidater. Enfin, si une question liée à l'ophtalmologie devait se poser nécessitant une expertise collégiale, l'ANSM dispose d'autres



moyens d'expertise. Ainsi, l'Agence pourrait être amenée à créer un Comité spécifique spécialisé temporaire (CSST) dédié ou expertiser à travers d'autres comités dont le comité sur la sécurisation de l'utilisation des médicaments afin d'auditionner des ophtalmologistes ou représentants des sociétés savantes concernées. Cette démarche permettrait ainsi de fournir une expertise spécifique, collégiale et ciblée afin de répondre pleinement aux enjeux essentiels en ophtalmologie.