

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 19/03/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Biogaran

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 81 ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 et R.5124-49-4 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée aux spécialités pharmaceutiques figurant en annexe 1 et en annexe 2 ;

Vu la décision en date du 30/11/2021 par laquelle le stock de sécurité des spécialités listées en annexe 2 a été porté à quatre mois de couverture des besoins en France ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 17/10/2023 adressé le 19/10/2023 au laboratoire Biogaran l'informant de son intention d'augmenter à 4 mois de couverture des besoins des patients en France le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe 1 et de maintenir le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe 2 au seuil précédemment porté à 4 mois et l'invitant à présenter ses observations dans un délai de 15 jours ;

Vu la réponse du laboratoire Biogaran adressée à l'ANSM en date du 10/11/2023 ;

Considérant que l'article L. 5111-4 du CSP définit le MITM comme « un médicament pour lequel une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie » ;

Considérant par ailleurs que les spécialités figurant en annexe 1 et en annexe 2 de la présente décision appartiennent à l'une des classes thérapeutiques figurant sur la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5121-31 du CSP fixée par l'arrêté éponyme du 27 juillet 2016 ;

Considérant l'obligation incombant à tout titulaire d'AMM et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France de constituer un stock de sécurité destiné au marché national mentionné à l'article L.5121-29 précité, selon les modalités précisées dans cet article ;

Considérant que le seuil de ce stock de sécurité est égal à au moins 2 mois de couverture des besoins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) tels que définis à l'article L.5111-4 du code précité et qu'il peut être augmenté par décision de la directrice générale de l'ANSM lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes, nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à deux mois soit constitué, sans excéder quatre mois de couverture des besoins ;

Considérant en l'espèce que les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexe 1 et en annexe 2 répondent à la définition de MITM ; qu'elles ont fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock au cours des années civiles 2021 et 2022, en prenant en compte, en particulier, la durée des signalements ainsi que les parts de marché de ces spécialités ;

Considérant que dans ce contexte, il y a lieu d'augmenter à 4 mois de couverture des besoins des patients en France le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe 1 ;

Considérant de plus que les circonstances précitées ne permettant pas d'abaisser le stock de sécurité précédemment porté à 4 mois des spécialités mentionnées en annexe 2, il y a lieu en conséquence de maintenir leur seuil du stock à 4 mois de couverture des besoins des patients en France ;

Décide

Article 1^{er}

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national des spécialités mentionnées en annexe 1 de la présente décision est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

Article 2

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national des spécialités mentionnées en annexe 2 de la présente décision est maintenu à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

Article 3

Cette décision prend effet dans un délai de 6 mois à compter de sa notification et pour une durée de deux ans.

Article 4

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui est notifiée à l'intéressé et publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 19/03/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM

Annexe 1

Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le seuil du stock de sécurité est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

CIS	Dénomination
60707699	Gliclazide Biogaran 80 mg, comprimé sécable
60151697	Ofloxacine Biogaran 200 mg, comprimé pelliculé sécable
61168571	Quinapril Biogaran 20 mg, comprimé pelliculé sécable
61503742	Everolimus Biogaran 10 mg, comprimé
61556563	Amlodipine/Valsartan Biogaran 5 mg/80 mg, comprimé pelliculé

61684812	Levofloxacine Biogaran 500 mg, comprimé pelliculé sécable
62788988	Enalapril Biogaran 20 mg, comprimé sécable
62791450	Valsartan Hydrochlorothiazide Biogaran 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
63047935	Losartan/Hydrochlorothiazide Biogaran 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
63897481	Pregabaline Biogaran 25 mg, gélule
64435061	Voriconazole Biogaran 50 mg, comprimé pelliculé
64771724	Moxonidine Biogaran 0,2 mg, comprimé pelliculé
64932120	Olanzapine Biogaran 5 mg, comprimé orodispersible
65247087	Amoxicilline/Acide Clavulanique Biogaran 1 g/125 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)
65523475	Terbutaline Biogaran 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
65675045	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Biogaran 200 mg/50 mg/200 mg, comprimé pelliculé
66319269	Repaglinide Biogaran 1 mg, comprimé sécable
66331314	Losartan/Hydrochlorothiazide Bgr 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
66663373	Atenolol/Nifedipine Biogaran 50 mg/20 mg, gélule
66787378	Candesartan/Hydrochlorothiazide Biogaran 16 mg/12,5 mg, comprimé
67283331	Candesartan Biogaran 8 mg, comprimé sécable
67937514	Trandolapril Biogaran 0,5 mg, gélule
68094554	Entecavir Biogaran 0,5 mg, comprimé pelliculé
68167080	Oxycodone Biogaran LP 30 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
68434537	Anastrozole Biogaran 1 mg, comprimé pelliculé

68485478	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Biogaran 175 mg/43,75 mg/200 mg, comprimé pelliculé
69118175	Amoxicilline Biogaran 500 mg, gélule
69772164	Everolimus Biogaran 5 mg, comprimé
69905668	Losartan/Hydrochlorothiazide BGR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Annexe 2

Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles l'augmentation du seuil du stock de sécurité à 4 mois de couverture des besoins des patients en France est renouvelée.

CIS	Dénomination
66849787	Irbesartan BGR 300 mg, comprimé pelliculé
66385963	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Biogaran 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
64011358	Losartan Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé
66659784	Losartan Biogaran 50 mg, comprimé pelliculé sécable
61976243	Manidipine Biogaran 20 mg, comprimé