

Décision du 02/07/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour une spécialité pharmaceutique concernée du laboratoire B. Braun Medical SAS

Le directeur général, par intérim, 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 à la spécialité pharmaceutique figurant en annexe ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 17 octobre 2023 au laboratoire B. Braun Medical SAS l'informant de son intention d'augmenter le seuil de stock de sécurité notamment de certaines spécialités à 4 mois de couverture des besoins en France et l'invitant à présenter ses observations dans un délai de 15 jours ;

Vu les observations du laboratoire B. Braun Medical SAS ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 19 mars 2024 ;

Vu le recours gracieux daté du 7 mai 2024 tendant, d'une part, au retrait de la décision portant augmentation du seuil de stock de sécurité pour certaines spécialités et, d'autre part, à la renonciation de la notification de la décision portant également augmentation du seuil de stock de sécurité pour d'autres spécialités pharmaceutiques ;

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 la spécialité Chlorure de potassium B. Braun 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion figurant en annexe de la présente décision appartient 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 la spécialité pharmaceutique listée en annexe répond 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 la part 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 listées en annexe ;

Décide

Article 1^{er}

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

Article 2

Cette décision prend effet dans un délai de 6 mois à compter du 8 juillet 2024 et pour une durée de deux ans.

Article 3

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 02/07/2024

Alexandre de LA VOLPILIERE
Directeur général par intérim

Annexe

Spécialité pharmaceutique dont le seuil du stock de sécurité correspond à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

CIS	Dénomination
67348487	Chlorure de potassium B. Braun 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion