

## **GT Ruptures DM et DMDIV**

### **Compte-rendu réunion du 29 janvier 2019**

#### **Personnes présentes : Cf feuille d'émargement (Irma)**

Rappel des constats et objectifs : augmentation des cas, causes diverses, absence de visibilité, d'anticipation et d'information nécessaires à une bonne gestion. Objectif : une meilleure gestion pour éviter des ruptures dans la continuité des soins.

Les modalités actuelles de gestion se font au cas par cas et souvent de manière trop tardive.

Il n'existe pas à ce jour d'obligations particulières d'approvisionnement pour les opérateurs, ni d'outils réglementaires de gestion pour l'ANSM.

Une distinction entre la rupture d'approvisionnement et la rupture de stock est faite : la première porte sur une défaillance dans la chaîne de distribution ou une difficulté d'ordre réglementaire, la seconde porte sur une défaillance dans les étapes de fabrication.

Importance de cibler les causes des ruptures, les DM concernés, les opérateurs, les différentes situations commerciales et/ou économiques des fabricants, de façon à mieux appréhender chaque situation, les prioriser et donc à mieux les gérer.

#### **I – Etat des lieux**

Il est noté que la réglementation concernant le médicament prévoit les dispositions suivantes:

- La directive impose une obligation d'approvisionnement approprié et continu ;
- Le CSP impose aux laboratoires d'identifier eux-mêmes leurs « médicaments à intérêt thérapeutique majeur » (cf définition au L. 5111-4) et de mettre en place un plan de gestion des pénuries pour ceux qui le nécessitent (pas ou peu d'alternatives, parts de marché prépondérantes)
- Le laboratoire est soumis à une obligation d'information de l'ANSM
- Le manquement à ces obligations peut conduire à des sanctions financières
- L'ANSM évalue, valide et coordonne si nécessaire les actions qui doivent être mises en place par les laboratoires en cas de pénuries
  
- **Causes principales identifiées des ruptures de DM/DM-DIV → modalités différentes de gestion des ruptures**
  - incidents de fabrication
  - commerciales : stratégie du fabricant, arrêt volontaire de commercialisation
  - choix économiques, fusions de sociétés, déménagements ...
  - commandes non anticipées
  - mesures de police sanitaire
  - perte/non renouvellement de CE
  - incidents logistiques d'acheminement

- produits bloqués en douane
- Brexit
- dénotification des ON

**Il semble se dégager plusieurs types d'origines dans les ruptures :**

- **Origine administrative et/ou réglementaire, récente et en augmentation**
- **Défaillance dans la fabrication, le produit, n'existe pas/plus, ou est empreint de défauts de qualité/sécurité (rupture de stocks)**
- **Défaillance dans le circuit de distribution (rupture d'approvisionnement)**
- **Origine commerciale**
  
- **Opérateurs identifiés**
  - Fabricants/industriels
  - ON
  - Hospitaliers acheteurs
  - Hospitaliers utilisateurs
  - Importateur/distributeurs en gros ou au détail
  - Centrales d'achat
  - Tout professionnel de santé
  - LBM
  - Prestataires de service
  -
- **Critères identifiés concernant les dispositifs dont l'indisponibilité est susceptible de créer un risque de santé publique**
  - captifs
  - pas ou peu d'alternatives, alternatives nécessitant des délais ou coût importants
  - destinés à des pathologies graves
  - importance des parts de marché
  - importance des quantités de produits utilisées/du nombre d'actes accomplis
  - lieu de fabrication

A noter que la classe n'est pas un critère.

**II – Amorce phase constructive**

Les discussions portant sur l'état des lieux des causes, des opérateurs et des DM concernés, permettent de définir les grandes lignes de l'ODJ de la prochaine séance :

- Quand une situation devient-elle à risque ? Causes et conséquences ?
- Il en découle : à partir de quand informer ?
- Qui doit informer ?
- Qui doit être informé ? Il est souligné que l'ANSM est un maillon de la chaîne d'information, mais pas forcément le principal
- Sur quoi informer ?

→ Y a-t-il des obligations à imposer aux opérateurs ? Si oui lesquelles et auxquels (ex : obligation de constituer des stocks, d'avoir une liste des alternatives etc ....)

**Notions clés/fils conducteurs : anticipation – information – responsabilisation de chacun – impact de santé publique**

Il est noté que le SNITEM va lancer une enquête auprès de ses adhérents, de façon à disposer d'une visibilité sur leurs modalités actuelles de gestion des ruptures, et reprenant les questions évoquées ci-dessus : quand et comment identifient-ils une situation à risque, et quand et qui informent-ils.

La prochaine séance se tiendra première quinzaine avril 2019.