

Groupe de travail « Pénuries de médicaments »

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du vendredi 22 janvier 2021 (distanciel – 14h – 16h)

Participants : ANSM

Mélanie CACHET, Florent ROBIC, Rym
YODARENE, Corine SARFATI, Karen ROBINE,
Lara LAINE-LEMARCHANT, Marianne
STOROGENKO

PARTIES PRENANTES

Fanny STEIN, Anne CARPENTIER, Nathalie LE
MEUR, Clotilde CLEMENT, Frédéric JOUARET,
Pascale GERBEAU, Catherine BOURIENNE, Marie
Pierre CHARNAILLAT

- 1) **Le CR de la réunion du 25 novembre 2020 a été approuvé.**
- 2) **Déclaration des ruptures et risques de ruptures : point d'avancement sur le portail**

L'ANSM présente l'avancement du portail TRUSTMED.

Novembre /Décembre : Phase test - 10 laboratoires

- **30 novembre - lancement**
 - Envoi du guide et de l'url
 - Précision sur l'environnement de test
- **30 novembre au 3 décembre – test en autonomie**
 - Entretiens individuels
- **3 décembre - compilation des sujets**
 - Retour aux utilisateurs

Courant Décembre : Arbitrage

- **110 sujets ont été remontés par les utilisateurs**

66 sujets bloquants et majeurs ont été pris en charge par Simplicité

Février

- Livraison finale
- Tests internes (jusqu'au 19 février)
- Stratégie d'accompagnement au changement >> prochain GT
- Evaluation nombre d'utilisateurs

Février Mars : Formation/Accompagnement au changement

Mi-Mars : ouverture aux utilisateurs

Le LEEM demande s'il est prévu d'informer les laboratoires qui ont participé à la phase test des avancées du développement et quels sont les sujets remontés qui ont été retenus, notamment les points majeurs concernant les champs obligatoires et non obligatoires, et la traçabilité de chronologie de la déclaration.

Les industriels rappellent que les champs de l'actuel volet 2 sont plus difficiles à remplir directement, qu'il y a une redondance des informations saisies sur les différentes plateformes de l'ANSM et demandent s'il serait possible de mutualiser les données.

L'ANSM confirme qu'il y a en effet plusieurs outils dans lesquels des informations similaires sont saisies mais la mutualisation des outils n'est pas prévue pour l'instant.

L'ANSM rappelle que dans le futur outil, certaines données ne sont à compléter qu'une fois. La question du LEEM/GEMME porte notamment sur les sites de fabrication, conditionnement et libération et propose que les champs de l'ancien volet 2 du formulaire puissent être non obligatoires lors du premier signalement à l'ANSM. Un retour écrit sera fait sur les points non retenus par l'ANSM présentant les raisons de la décision.

L'agence explique que le projet a pris du retard pour la mise en œuvre de l'outil qui devrait se dérouler mi-mars. Ce laps de temps supplémentaire sera utilisé notamment pour affiner les indicateurs à mettre en place.

Le LEEM alerte sur la stratégie d'accompagnement que l'agence prévoit de faire. Le LEEM explique qu'il y a plusieurs laboratoires qui n'ont pas participé aux tests et demande si les formations seront dispensées en une fois ou par vague ?

Les modalités de formation et d'accompagnement au changement ne sont pas encore finalisées. Pour l'instant, l'agence ne dispose que d'une estimation du nombre de personnes à former. L'agence estime qu'il y a environ 300 exploitants avec 1 à 10 personnes susceptibles d'enregistrer les déclarations.

Une communication sera faite auprès de l'ensemble des exploitants pour les informer de la mise en production de la plateforme. L'agence rappelle qu'il n'y a pas de limite du nombre de comptes créés sur la plateforme.

Lors de la mise en production, il n'y aura pas de reprise des données et seules les nouvelles déclarations y seront enregistrées. Les dossiers ouverts avant la mise en production seront traités selon les modalités actuelles.

Le LEEM propose que les formations se fassent par vague, comme Tracstock qui fonctionne avec 100 laboratoires et suggère de prioriser et former les laboratoires qui déclarent le plus en premier.

L'ANSM rappelle que les 300 exploitants ne commercialisent pas tous des MITM. L'historique des ruptures pourra être un élément pour prioriser la formation.

Le LEEM demande ce qui va se passer quand un laboratoire ne déclarera pas dans la base et remplira l'ancien formulaire. L'ANSM explique qu'il n'est pas prévu d'utiliser l'ancien formulaire quand la base sera mise en œuvre. Le laboratoire en question sera appelé pour connaître la nature de la difficulté. Un support sera mis en place pour les problèmes techniques.

Le LEEM demande quel sera le format des formations. Le format des formations n'est pas encore défini. Plusieurs solutions sont à l'étude : ZOOM etc.

Le LEEM propose que l'agence fasse un mail aux laboratoires testeurs qui sont demandeurs d'informations pour présenter les grandes étapes. L'ANSM prévoit de le faire.

3) Indicateurs

L'ANSM rappelle que les chiffres sur le nombre de signalements ne traduisent pas la réalité en termes de pénuries.

Il est proposé de catégoriser les déclarations selon le schéma suivant :

- Rupture : si le stock est inférieur à 15 jours au niveau du laboratoire par rapport à la consommation mensuelle habituelle
- Tension d'approvisionnement : si le stock est inférieur à 1 mois au niveau du laboratoire par rapport à la consommation mensuelle habituelle, ou mise en place d'un contingentement
- Risque de tension/rupture : déclaration qui ne rentrerait pas dans les catégories précitées.

La question n'est pas tranchée sur le moment auquel on prend en compte le signalement pour le calcul des indicateurs : au moment de la déclaration, + évolutif au fil du temps ...

Leur communication pourrait être mensuelle en indiquant, en plus du nombre de signalements reçus par catégories (voir plus haut), le nombre de ruptures et le nombre de risques de ruptures en cours et le nombre de mesures de réduction des risques par types de mesures (contingentement, importation ...) ainsi que son % par rapport au nombre total de signalements. En effet, le nombre de dossiers en cours est différent du nombre de signalements au total.

Le GEMME propose de voir avec les grossistes qui ont une notion des ventes perdues ce qui traduirait une rupture ou une tension. Ce serait un moyen de voir l'impact réel patient. L'ANSM indique qu'elle ne publiera sur son site que des indicateurs issus de données dont elle dispose directement.

Le LEEM s'interroge sur les définitions. Un laboratoire qui descend en dessous du seuil de sécurité de 1 à 2 mois sera forcément en tension.

Le LEEM propose de catégoriser les cibles (hôpital vs ville avec mise en place d'un sous-indicateur hôpital/ville + hôpital). Certains indicateurs seront plus destinés aux professionnels de santé, d'autres pour les patients. Il alerte sur le fait que dans une photo par mois, certaines déclarations ne se verront pas car la durée est très courte, et d'autres se verront plusieurs fois car la durée sera longue. L'ANSM explique que dans ce cas le nombre de dossiers ouverts ne correspond pas au nombre total de signalements. L'AFIPA propose alors de notifier les entrées et les sorties en différenciant dans la « photographie » le nombre de nouvelles ruptures ou risques de ruptures au sein de l'ensemble de la catégorie.

Le LEEM alerte sur la définition du risque de tension ou de rupture, le risque n'est pas anticipable, mais habituellement c'est d'abord une situation de tension puis de rupture. Le guide d'accompagnement à la déclaration des tensions/ruptures pourra préciser ce qui est attendu au moment de la déclaration. Le point pourra être revu lors de la prochaine réunion.

4) Point sur l'utilisation plateforme de suivi agrégé des stocks

Le LEEM fait un point un date sur leur plateforme TRACSTOCK, seuls deux laboratoires impliqués dans les sessions tests ne sont pas encore inscrits. La représentation du marché est bonne. La période de montée en charge est longue. La plateforme nécessite des corrections sur l'export des données pour le retraitement (unités différentes) et les versions agrégées des stocks ne sont pas toutes les mêmes au niveau de la présentation. Les phases suivantes d'utilisation de la plateforme restent à préciser.

Concernant la convention-cadre avec l'ANSM, elle est en cours de relecture par la DAJR, la DI a essentiellement harmonisé le vocabulaire.

5) Point sur les demandes d'autorisation d'importation (guide)

L'ANSM présente un guide pour faire une demande d'importation qui sera publié sur le site. Elle le transmettra aux parties prenantes pour un contradictoire avant la mise en ligne.

Le LEEM mentionne que des points restaient à discuter sur ce sujet avant la mise en œuvre du guide.

L'agence explique que le guide permet de clarifier la procédure actuelle, cela n'empêchera pas un travail de simplification par la suite. Par conséquent, il y aura un contradictoire puis une publication.

6) Autres points : trame des PGP

L'ANSM explique que les lignes directrices des PGP sont dépendantes du décret stock. Par conséquent, elles seront fixées quand le décret sera mis en œuvre. Il y aura un contradictoire sur le site de l'ANSM. Il n'y a donc pas de modèle en vigueur pour l'instant.

7) Calendrier des prochaines réunions

5 mars - 14h-16h