

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 05 mars 2021 (distanciel – 14h – 16h)

Participants : ANSM

Patrick de ARAUJO, Mélanie CACHET,
Florent ROBIC, Rym YODARENE, Corine
SARFATI, Karen ROBINE, Marianne
STOROGENKO, Sophie LALAUDE

PARTIES PRENANTES

Fanny STEIN, Anne CARPENTIER, Frédéric JOUARET,
Pascale GERBEAU, Odile CHADEFaux, Corine
THUDEROZ, Xavier DUBRAC, Marie Pierre
CHARNAILLAT, Mathilde AUDIFFER

La séance est introduite par le directeur de la direction de l'Inspection, Monsieur Patrick de AROJO qui a pris ses nouvelles fonctions le 15 février 2021.

- 1) Le CR de la réunion du 22 janvier 2021 a été approuvé.
- 2) Organisation réunion avec les industriels sur la crise Covid -19
L'ANSM annonce qu'une réunion se tiendra courant avril 2021, à l'instar des 2 autres qui se sont tenues en 2020, afin de faire un retour sur l'année écoulée, de prendre un temps d'échange sur la gestion de la crise sanitaire et les échéances à venir.
Un courriel sera adressé aux 3 syndicats (Leem, GEMME, AFIPA) mi-mars 2021 en vue de collecter une liste de questions pour cette réunion.
Ce seront les mêmes invités que les réunions précédentes et les syndicats auront la charge de diffuser le compte-rendu à leurs adhérents.
- 3) Retour sur les lignes directrices PGP
L'ANSM rappelle que les lignes directrices des PGP sont dépendantes du décret stock. Tant que le décret stock n'est pas publié, la consultation publique n'a pas lieu d'être. Il est prévu un délai de mise en application du décret de 6 mois après sa publication.
Le LEEM propose de diffuser une circulaire de rappel indiquant que le PGP est obligatoire pour tous les MITM même si les lignes directrices des PGP ne sont pas encore connues. L'ANSM souligne que le format des PGP n'a pas été sensiblement modifié par rapport au projet soumis à l'été 2020.
- 4) Point sur la plateforme TRACSTOCK
La convention cadre entre l'agence et Tracstock, est toujours à l'ANSM. Il manque encore un laboratoire qui sera communiqué au LEEM.
L'ANSM constate des remontées de laboratoires qui n'arrivent pas à ajouter à leurs déclarations sur la plateforme les stocks issus d'importation .

Le LEEM expose 2 points :

- La convention est indispensable pour permettre le raccord des entreprises en cas d'ouverture de session urgente (actuellement une centaine d'adresses de messagerie de Pharmacien Responsable). Les laboratoires souhaitent disposer de la convention cadre avant de signer avec Connexin.
Le LEEM indique que de ne pas disposer de la convention cadre bloque le développement de la plateforme notamment avec de gros laboratoires.
- Les doublons de certains médicaments déclarés sur la plateforme et sur EXCEL.
L'ANSM informe que ce sujet est résolu. Un courriel a été envoyé aux laboratoires concernés et ce souci ne devrait plus être d'actualité.

Le LEEM demande à l'ANSM s'il est possible d'identifier des tensions récurrentes qui pourraient faire l'objet de nouvelles sessions.

L'ANSM répondra au LEEM pour les prochaines sessions et précise que les points stocks actuellement sous le format EXCEL seront maintenues pour les suivis non réguliers.

5) Point d'avancement sur le portail TRUSTMED

L'ANSM annonce être en phase de lancement (installation technique en cours et relais entre 2 prestataires). Il n'y a pas de date avancée à ce jour sur la phase de lancement. Il est prévu un délai de 15 jours entre la communication informant de l'ouverture du service et le démarrage effectif de l'utilisation du portail.

La formation sera liée au guide utilisateur qui continuera à évoluer. Il n'est pas prévu de session de formation comme initialement convenu mais un SAV rapproché des utilisateurs sera mis en place.

Le LEEM a 2 remarques préliminaires sur le tableau Excel par rapport aux points remontés par les industriels qui ne sont pas corrigés :

- Il ne semble pas possible d'éviter la saisie des doublons d'informations ;
- La question de la traçabilité : tracer la chronologie des échanges entre ANSM et le laboratoire pour les déclarations et également identifier l'émetteur de l'information.

Sur ce dernier point, l'ANSM répond que l'application permet la traçabilité de l'émetteur de l'action. Cette traçabilité est accessible aux utilisateurs de l'application.

Le LEEM revient sur les indicateurs et les définitions. Il demande à objectiver de façon plus fine le nombre de signalements par catégories de signalements. L'objectif étant de discuter des indicateurs et de leur utilisation.

L'ANSM répond qu'il n'y a pas eu d'avancée sur les extractions depuis décembre 2020 et leur analyse. Il est proposé de discuter de tout cet ensemble une fois la phase de lancement démarrée.

Le LEEM souligne que du côté des industriels, il y a beaucoup de discussion sur les données. Notamment, il existe un écueil assez majeur correspondant à la confusion entre la définition de l'article

48 du PLFSS (déclaration de rupture de stock et risque de rupture de stock) et la situation de déclaration qui amène à une rupture de stock notamment par rapport au niveau de stock qui ne colle pas à la réalité industrielle (limite de 2 semaines sans compter les approvisionnements).

La définition proposée par l'ANSM ne convient pas aux industriels.

L'ANSM propose aux syndicats de l'industrie du médicament de revenir avec des propositions de définitions de la rupture de stock et d'un risque de rupture de stock afin de reprendre une discussion plus générale sur ce point.

6) Retour sur les questions concernant les importations

L'ANSM informe que pour des questions de réorganisation interne, des discussions sont actuellement en cours avec les nouvelles directions. A l'issue de ces échanges, il sera alors possible de transmettre le guide des importations en cas de rupture de stock pour commentaire aux membres du GT5.

7) Divers

Le LEEM évoque le décret et la liste très courte complémentaire du décret. Il demande à l'ANSM si elle est associée à cette liste et sur la réflexion de l'OMS relative à une liste restreinte des antibiotiques à sécuriser et par rapport à une nouvelle stratégie européenne sur une liste de médicaments critiques.

L'ANSM répond qu'à ce stade, les travaux en cours sur les pénuries tant au niveau national qu'au niveau européen sont très nombreux. L'ANSM participe mais n'a pas de visibilité sur la coordination. La Direction Générale de la Santé est également très impliquée et pourrait éventuellement répondre à certaines questions sur la coordination.

Concernant la méthodologie appliquée par l'ANSM sur la liste, elle repose notamment sur l'historique de ruptures qui révèle une fragilité, conduisant au besoin de renforcement des stocks. D'autres critères ont été pris en compte comme le service médical rendu, la voie d'administration... Ainsi, il est bien précisé que cette liste est évolutive.

8) Calendrier des prochaines réunions

Prochaine réunion fixée le mercredi 5 mai 2021 14h-16h en distanciel