Compte-rendu

Direction : Inspection
Pôle : DQRS

Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 25 novembre 2021
Comité d'interface
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Présents :

Représentants de la direction de l'inspection de l'ANSM :
Mélanie CACHET, Rym YOUDARENE, Corine SARFATI, Karen ROBINE, Alexandre GRIMALDI, Marie-Laure VEYRIES

Représentants des organisations professionnelles :
Odile CHADEFAUX, Anne CARPENTIER, Pascale GERBEAU-ANGLADE, Fréderic JOUARET, Fréderic THIOLAS, Cédric OUDINET, Jean-Marc LACROIX, Xavier DUBRAC, Luc BESANCON

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 30 septembre 2021

Le compte-rendu est approuvé en séance.

2. Plateforme TRUSTMED : Déclarations dans TRUSTMED et points d'amélioration

Le Leem a transmis une liste de propositions d'amélioration de la plateforme Trustmed. Il a été convenu d'organiser une réunion spécifique sur ce sujet courant janvier 2022.

3. PGP et gestion par l'ANSM

Lors du dernier Copil ministériel sur les Ruptures, a été abordée la transparence autour des PGP.
L'ANSM a rappelé que toutes les parties prenantes avaient pu faire valoir leurs observations lors de la consultation publique des lignes directrices sur les PGP. Les associations de patients sont particulièrement attentives au sujet des alternatives thérapeutiques.
A ce stade, il n'est pas envisagé de publier tous les PGP. L'objectif est plutôt de travailler le sujet des alternatives thérapeutiques avec les associations de patients sur des classes thérapeutiques ciblées.

Question : Le PGP doit-il être signé par le Pharmacien Responsable (PR) ?
Il appartient au pharmacien responsable d'apporter la preuve que l'organisation mise en place dans sa société lui permet d'avoir toute connaissance des sujets relatifs aux ruptures (PGP, signalements …).

- Règles de nommage des PGP : le numéro de version est précisé dans le titre des fichiers. Cette information serait également à faire figurer dans l'objet du mail.

4. Publication des décisions de stocks de sécurité à la hausse et à la baisse : calendrier et consolidation

Les notifications des dérogations à la hausse ont commencé à être envoyées. A noter qu'un laboratoire peut recevoir plusieurs décisions différentes si ses spécialités ne rentrent pas toutes dans le même cas de figure. La publication interviendra lorsque toutes les décisions auront été envoyées. Les décisions de dérogation à la baisse seront publiées en même temps que les décisions de dérogation à la hausse.

L'ANSM rappelle par ailleurs que la mise en place d'un stock de sécurité d'au moins 2 mois sauf dérogation et d'un PGP pour tous les MITM est une avancée majeure. Les travaux actuels menés au niveau national et européen sur les moyens de rendre les chaines de production moins fragiles, constituent la suite de la démarche.
L'ANSM participe au niveau européen au dialogue structuré sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement et à la Joint Action sur les pénuries qui vient d'être lancée.
Il a été proposé d'aborder ce sujet le 10 décembre.

5. RETEX sur les déclarations « décret stock sans risque »

L'ANSM rappelle qu'il faut mettre à jour les déclarations « décret stock sans risque » lorsque le stock de sécurité est atteint. La date de clôture enregistrée est celle du réapprovisionnement permettant la reconstitution du stock de sécurité.
L'arrivée des déclarations « décret stock sans risque » a entrainé un pic de déclarations en septembre. Leur durée va de quelques jours à dans certains cas plusieurs mois. Il est prévu de faire un bilan de ces déclarations et d'envisager un rappel à la loi le cas échéant.

6. Liste complète des MITM

Lors du dernier Copil ministériel sur les Ruptures, les associations de patients ont demandé plus de transparence sur la liste des MITM.
L'ANSM envisage de publier la liste des médicaments déclarés comme tels dans les états annuels et rappelle l'importance de la qualité et de la complétude des données figurant dans ces états.
Il est rappelé que l'ANSM peut requalifier un médicament en MITM.
Cependant cela reste rare. Ce peut par exemple être le cas lorsque les laboratoires exploitant des alternatives à un MITM en rupture ne les avaient pas initialement identifiées comme MITM.

7. TRACStocks : point de situation

Le Leem va relancer Connexin au sujet de la liste des attentes de l'ANSM.

8. Indicateurs de suivi des ruptures : phase pilote et communication

A ce stade, il est envisagé de publier les indicateurs discutés en GT5 et en cours de stabilisation. Les données utilisées viendraient de TRUSTMED. Il est important que la publication de ces indicateurs soit accompagnée de définitions pour éviter des interprétations erronées et que soit bien comprise la différence entre signalements et ruptures réelles.

L'ANSM a présenté les résultats des indicateurs qui avaient été précédemment retenus (nombre de signalements total et par situation (rupture/risque de rupture/décret stock sans risque) par année, nombre de publications sur le site ANSM, nombre de mesures mises en place par l'ANSM).
L'indicateur concernant le nombre de déclarations publiées sur le site de l'ANSM ne parait pas pertinent et pourrait être retravaillé avec l'indicateur du nombre de mesures mises en place par l'ANSM, plus fiable.
Le Leem a développé un outil qui captera les nouvelles publications sur le site. Cet outil serait opérationnel dès décembre 2021. Il pourrait servir à identifier les classes de médicaments les plus sensibles.
L'ANSM a publié la liste des signalements de ruptures et de risques de ruptures pour 2019 et 2020.

9. Calendrier des prochaines réunions :

Prochaine réunion fixée le 2 février 2022 de 14h à 16h en visioconférence.