

Direction : DMCDIV

Personnes en charge : Véronique Lemanissier

Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 25 mars 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Ouverture du groupe de travail
II	Présentation des membres (tour de table)
III	Mémo réglementaire sur les DM et DMDIV
IV	Etat des lieux, circuit des produits (tour de table)
V	Etat des lieux, circuit de l'information sur les produits (tour de table)
VI	Préparation des auditions prévues aux réunions suivantes (tour de table)

Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANTOINE Marie-Pierre	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARET Caroline	Ordre des pharmaciens, section D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BREVILLIERS Jean	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMAIONI Fabrice	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAUCHARD Mahé	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COURTOISON Jean-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DECHIN Emmanuel	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERTZOG Tristan	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANKOWIAK Emilie	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUNG Véronique	Ordre des pharmaciens, section C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KOÏTA Kange	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBECQUE Jean-Marc	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIN Véronique	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICHON Stéphane	Ordre des pharmaciens, section A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RACLE Guillaume	USPO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SCHALBER Jean-Claude	Ordre des pharmaciens, section E	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIEL Vincent	Ordre des pharmaciens, section A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LECARDEZ Thomas	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	Référent scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PONS Isabelle	Inspectrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIRNWEISS Jeanne	Chargée d'information	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I Ouverture du groupe de travail

Cf. présentation jointe.

La réunion s'est tenue en visioconférence sur zoom.

Thierry Sirdey, directeur de la direction d'évaluation des dispositifs médicaux (DM), des cosmétiques et des DM de diagnostic in vitro (DMDIV) a accueilli les membres du groupe de travail (GT) « Rappels des DM et DMCDIV en officine » dont c'était la première réunion. Il a présenté les missions de l'ANSM ainsi que le contexte de création du GT. Véronique Lemanissier a pris le relais en présentant l'enjeu et les objectifs du travail, ainsi que les modalités de mise en place du GT.

Le calendrier des réunions suivantes sera adressé d'ici une semaine environ.

II Présentation des membres (tour de table)

Cf. présentation jointe.

Les personnes présentes se sont présentées en expliquant brièvement les missions de l'entité qu'elles représentent.

III Mémo réglementaire sur les DM et DMDIV

Cf. présentation jointe.

Thomas Lecardez et Isabelle Pons ont présenté un mémo réglementaire sur les DM et DMDIV : marquage CE, définition et exemples de DM et DMDIV, certification par des organismes notifiés ou autocertification, ainsi qu'une synthèse sur les interactions entre les différents acteurs impliqués dans la vie des DM et DMDIV.

IV Etat des lieux, circuit des produits (tour de table)

Cf. présentation jointe.

Lors du tour de table sur le circuit des produits, plusieurs points se sont dégagés :

- Les canaux d'approvisionnement des DM et DMDIV vers les officines sont multiples :
 - o Achat auprès de grossistes répartiteurs (GR)
 - o Achat direct auprès des fabricants
 - o Achat auprès de PSDM, qui sont des prestataires, adossés ou non aux grossistes répartiteurs, les produits étant des lits médicaux, déambulateurs, ppc...
- Les GR gèrent environ 15 000 références de DM, mais c'est une partie réduite de leur activité. Habituellement, ils approvisionnent les officines, en complément des approvisionnements en direct auprès des fabricants ou de gros distributeurs. Il s'agit souvent de produits vendus en petite quantité ou très techniques (comme les stomies) ; néanmoins, il n'y a pas de liste prédéfinie.
- Des fabricants sont structurés pour vendre des DM ou DMDIV en direct auprès des officines et d'autres non. De même, certains fabricants n'ont pas relations commerciales avec les GR.

- Le choix du fournisseur (GR ou fabricant) dépend d'une officine à l'autre et peut varier dans le temps, au sein d'une même officine, en fonction des besoins et des politiques commerciales.
- Comparaison achat direct ou achat via GR :
 - o Le canal vente directe propose le plus souvent de meilleures conditions commerciales en contrepartie d'un minimum d'unités).
 - o Le GR permet d'acheter un DM à l'unité.
 - o Le délai d'acheminement des produits plus long en cas de vente directe (intervention d'un transporteur, variation aussi en fonction du jour de commande) que par les GR (livraison 2 fois par jour). Tout dépend si le patient peut attendre ou non.
 - o Les DM sur mesure sont achetés en vente directe chez le fabricant.
 - o En Outre-mer, les délais d'acheminement sont plus longs et le turn-over des produits moindre.

V Etat des lieux, circuit de l'information sur les produits (tour de table)

Cf. présentation jointe.

Anne Boulestin, Elisabeth Gaudron et Virginie-Di Betta ont expliqué comment sont traitées les actions de sécurité des fabricants (FSCA) au niveau de l'ANSM et ont montré comment accéder aux actions de sécurité sur le site internet de l'ANSM ainsi que la volumétrie des rappels ou retraits par type de produit (DM, DMDIV et médicament).

Lors du tour de table sur le circuit de l'information sur les produits, plusieurs points se sont dégagés :

- Les courriers d' « information de sécurité » sur le site de l'ANSM : Beaucoup de produits objets de rappels ne sont pas vendus en officine. Est-ce envisageable d'identifier les mesures de sécurité qui concernent l'officine ? Les bases de données de l'ANSM ne permettent pas de faire de tri selon ce critère, mais nous essayerons de donner une idée de volumétrie pour la prochaine réunion. Ces courriers sont revus par l'ANSM, le fabricant les transmet à ses clients. L'ANSM publie sur son site les courriers information de sécurité. Si nécessaire, l'ANSM les transmet aux sociétés savantes concernées, aux associations de patients identifiés (pour diffusion).
- Pharmacie d'officine = accès aux professionnels de santé sans prise de rendez-vous. Quand les patients sont préoccupés par une information de sécurité qui les concerne, ils s'adressent en premier lieu aux pharmacies d'officine, même s'ils ont obtenu le produit par ailleurs. Néanmoins, les pharmacies n'ont pas accès aux informations de dispensation des DM ou DMDIV par le dossier pharmaceutique (DP). Il est important que les pharmaciens puissent identifier le destinataire du DM/DMDIV, pour faire le relai auprès des patients préoccupés (ex : Information de sécurité sur les ventilateurs Philips) si besoin.
- Plusieurs types de DM en officine, pour lesquels les pharmacies ne reçoivent pas toujours l'information sur les rappels/retraits :
 - o Ceux qui sont vendus aux patients,
 - o Ceux qui sont utilisés à l'officine pour un usage professionnel,
 - o Ceux qui sont stockés en officine pour un usage éventuellement extérieur (ex : défibrillateurs automatiques externes et retraits d'électrodes, ce qui est relativement fréquent)

- Traçabilité des produits à l'officine : Quand la pharmacie reçoit le courrier informant de l'action de sécurité, les lots, objets de l'action, sont identifiés et retirés de la vente. (NB : nous n'avons pas détaillé lors de la discussion comment les pharmacies d'officine reçoivent l'information – format, expéditeur,...).
- Traçabilité des produits après dispensation à l'officine :
 - o Les produits comme les cannes ou les compresses peuvent être vendus sans ordonnance. Le nom des patients et les coordonnées du produit (dont le numéro de lot) ne sont pas enregistrés dans le logiciel de dispensation en général. En cas de rappel, il n'est pas toujours possible de retrouver les patients concernés, surtout s'ils sont de passage : ce qui est faisable dans une officine de quartier, n'est pas transposable dans celles localisées dans des zones touristiques notamment. En cas de dispensation sur prescription, quelques informations sont enregistrées dans le logiciel de dispensation (mais souvent pas le lot du produit). Des pharmacies demandent parfois la carte vitale pour identifier le patient et placer une mention dans le dossier local patient (comme outil de traçabilité).
- Traçabilité des produits au niveau des GR :
 - o Etiquetage des produits : Les produits ont généralement une étiquette qui renseigne sur leurs références et numéros de lot, mais toutes ces informations ne peuvent être traitées par un outil informatique de gestion de stock car elles ne sont pas encodées dans un code-barre. Actuellement, les GR ne sont pas en capacité de savoir quel lot a été envoyé aux officines car l'information ne peut pas être récupérée automatiquement par lecture du code-barre. L'identification informatique s'arrête au nom du produit.
 - o Il n'est pas envisageable pour des raisons de viabilité économique et de fiabilité de saisir manuellement les informations non encodées dans une base informatique. La présence d'un code datamatrix permettrait d'identifier les produits et leur numéro de lot facilement : cette solution est déjà opérationnelle avec les médicaments. Dans le nouveau règlement des DM, la traçabilité des DM est prévue avec l'UDI (identifiant unique des DM), *a minima* pour les DM de classe III implantables (MDCG 21-24 §2.5). Toutefois, une grande liberté est laissée à l'industriel en termes de marquage et sur la nature des informations qu'il contient. Selon la CSRP, cette absence de normalisation, contrairement à ce qui a été mis en place pour le médicament, rend quasiment impossible une traçabilité automatisée des lots.
 - o Les GR font une veille sur le site de l'ANSM chaque jour pour identifier les rappels qui pourraient concerner des officines. Cette veille nécessite des ressources humaines, si bien que c'est plus compliqué à mettre en œuvre dans les petites structures. Les GR, en tant que clients de distributeurs ou fabricants, peuvent recevoir aussi un courrier de rappel, mais il arrive souvent après la mise sur internet sur le site ANSM. Le circuit de l'information n'est pas sécurisé actuellement.
 - o Traitement des informations de rappels : les GR diffusent le courrier de rappel auprès de tous leurs clients, et ciblent les clients qui ont spécifiquement reçu le produit (par email ou téléphone).
- Traçabilité des produits chez les prestataires : En cas de rappel, le prestataire fait suivre le courrier de rappel aux patients ou se déplace à leur domicile (notamment en cas d'urgence).
- Que faire des produits rappelés au niveau de l'officine ? en cas de retour des produits vers le distributeur/fabricant, les officines ont des questions sur les modalités de retour des produits, y compris sur le dédommagement. Toutefois, cette question relève des contrats commerciaux,

ce qui n'est pas dans le champ de l'ANSM ou du CNOP. Si les produits doivent être détruits, les pharmacies d'officine n'ont pas accès à des sites de destruction : le pharmacien peut amener les produits rappelés en décharge publique pour recyclage ou destruction, mais ces produits pourraient être récupérés entre temps par d'autres personnes : ce n'est donc pas sécurisé.

NB1 : Accès au dossier thématique sur l'information de sécurité des ventilateurs Philips sur le site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/appareils-de-ventilation-philips>

NB2 : accès au webinaire de l'ANSM sur les responsabilités des distributeurs dans la réglementation européennes : https://www.youtube.com/watch?v=Nu-FCP46rgI&list=PLWW-ynCS_y0sukaW1FphRyA6Nik0oWStI&index=6

VI Préparation des auditions prévues aux réunions suivantes (tour de table)

Cf. présentation jointe.

Nous avons préparé les questions à aborder lors des auditions qui sont prévues à la réunion 2 (en avril) et 3 (en mai) :

Pharmacie hospitalière (PUI) et Laboratoires d'analyses médicales

- Comment sont tracés les lots dans l'hôpital ?
- Comment arrive l'information de retrait/rappel à l'hôpital ? où arrive-t-elle en premier ?
- En cas de retrait/rappel, comment est traitée l'information au niveau de la PUI ou du LABM ? dans les services de soins ?
- Que deviennent les produits rappelés (stockage, retour fabricant, destruction des produits...) ?

Opérateurs de marché DM et DMDIV

- Comment les distributeurs font pour avoir une traçabilité sur les numéros de lot des produits ?
- Quelles sont les modalités de retour des produits vers les fabricants/distributeurs (incluant la question du dédommagement) ?
- L'officine n'a pas capacité à détruire les produits rappelés, que propose le fabricant/distributeur ?

Sujets à développer lors de réunions suivantes

- Décisions de police sanitaire de l'ANSM
- Les responsabilités des distributeurs, en précisant si les GR et les pharmacies d'officine sont considérés comme des distributeurs dans la réglementation européenne (cf question n°5 du MDCG 21-27).
- Cas particulier des prestataires.
- Description du cas du médicament en termes de processus et de marquage.