

Direction : Inspection
Pôle : DQRS

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 06 avril 2022
complétée le 13 avril 2022
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, Karen ROBINE, Corine SARFATI, Marianne STOROGENKO, Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE

Représentants des organisations professionnelles (Leem, Gemme, Neres) :

Anne CARPENTIER, Odile CHADEFAUX, Xavier DUBRAC, Pascale GERBEAU-ANGLADE, Jean-Marc LACROIX, Cédric OUDINET, Fanny STEIN

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 2 février 2022

Le compte-rendu est approuvé en séance.

2. Indicateurs de suivi des ruptures

Les indicateurs de suivi ont été présentés par l'ANSM.

Le nombre de déclarations en risque de rupture ou rupture reste relativement stable entre 2021 et 2022.

Les représentants des organisations professionnelles proposent que soit comptabilisé le nombre de dossiers ayant nécessité la mise en place d'au moins une mesure sur la base des informations publiées sur le site Internet de l'ANSM sur les indisponibilités de produits.

L'ANSM rappelle que toutes les situations nécessitant la mise en œuvre de mesures ne font pas l'objet d'une publication. En effet, cette rubrique recense les MITM faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement et pour lesquels il n'y a pas ou pas suffisamment d'alternative thérapeutique disponible sur le marché français, notamment lorsqu'il est nécessaire de relayer une communication du laboratoire, d'informer sur une importation ou de bloquer les exportations par les grossistes.

3. Bilan des dépôts de PGP

Le bilan quantitatif, afin de s'assurer que chacun des 175 exploitants concernés a pu déposer ses PGP, est en cours de finalisation.

Un rappel a déjà été envoyé à une vingtaine de laboratoires.

Les prochaines étapes seront de vérifier si les laboratoires ont déposé tous leurs PGP et d'analyser ces PGP par échantillonnage.

4. Déclaration TRUSTMED « Décret sans risque »

Ce sujet a été l'objet d'échanges fournis. De ce fait, il a été abordé en deux temps : le 6 avril complété par un court échange le 13 avril.

A la suite de ces échanges sur la déclaration des signalements de « Décret sans risque » et la complexité des modalités de gestion pour les deux parties, il a été acté que les industriels ne déclareraient plus lorsque les niveaux de stock seraient inférieurs au stock de sécurité défini dans le cadre du décret n° 2021-349 et que cela n'engendre pas de risques de rupture ou de ruptures.

Le contrôle de la mise en œuvre des stocks de sécurité par les laboratoires, reposera sur d'autres modalités notamment sur les inspections. Il a été rappelé que la bonne application de la réglementation est de la responsabilité du pharmacien responsable.

Les conséquences sur Trustmed seront les suivantes :

- suppression de la classification « Décret sans risque »,
- les déclarations en cours restent ouvertes jusqu'à atteinte du stock de sécurité ou reclassification en Risque ou en Rupture.

L'ANSM va envoyer un mail à tous les utilisateurs de Trustmed pour les informer et leur demander de mettre à jour leurs déclarations « Décret sans risque » ; le guide utilisateurs actualisé sera joint à ce mail.

5. Information sur le formulaire d'autorisation d'importation dans le contexte d'une rupture de stock

L'ANSM rappelle que ce formulaire est disponible sur TRUSTMED. Le formulaire disponible sur le site de l'ANSM n'est pas adapté et ne doit pas être utilisé.

Il est prévu d'apporter des clarifications sur le site Internet de l'ANSM afin d'éviter toute confusion.

6. Travaux européens

L'ANSM prévoit de participer à deux groupes de travail dans le cadre de la Joint Action « Availability of medicines, shortages and security of supply », une fois celle-ci approuvée par la Commission européenne :

- « Analyse et définition des bonnes pratiques pour répondre aux pénuries de médicaments » dont l'objectif est d'établir un protocole de bonnes pratiques ainsi qu'une liste de médicaments essentiels ;
- « Suivi et signalement des pénuries des médicaments » dont l'objectif est de travailler sur une plateforme européenne, et de développer des critères communs de suivi et de signalement. Cette mission a une durée de 3 ans.

Par ailleurs, dans le cadre du Règlement (UE) 2022/123 du 25 janvier 2022 applicable depuis le 1^{er} mars 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux, le groupe de

pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (MSSG) s'est constitué incluant des représentants de l'EMA, des représentants de chaque état membre dont Mélanie Cachet, des représentants d'associations de patients et des représentants de professionnels de santé.

Une des missions du MSSG sera d'établir une liste de médicaments critiques pour le Covid-19 d'ici fin avril, ainsi qu'une liste des principales classes thérapeutiques utilisées en soins intensif, réanimation et chirurgie lors d'événements majeurs d'ici fin août. Pour élaborer ces listes, le comité de pilotage s'appuie sur le GT sur les pénuries de médicaments, anciennement réseau SPOC.

L'objectif est de surveiller les stocks de ces médicaments au niveau européen et de formuler des recommandations le cas échéant.

L'ANSM reste vigilante afin d'éviter la superposition et le doublement des obligations de déclaration et de suivi entre l'échelon national et l'échelon européen.

Les représentants des organisations professionnelles regrettent l'absence de représentants de laboratoires. Celle-ci n'est pas prévue par le règlement.

Le suivi des stocks au niveau européen, nécessitera le déploiement d'une plateforme européenne interopérable avec les outils déjà existants.

Les représentants des organisations professionnelles indiquent qu'il serait intéressant d'intégrer les stocks des grossistes pour une vision plus complète.

Le modèle de PGP au niveau européen a été discuté. L'EMA a déjà fait des recommandations.

7. Points divers :

- Discussion sur le calcul des niveaux de stock de sécurité : les représentants des organisations professionnelles proposent de prendre en compte les ventes prévisionnelles plutôt qu'uniquement la moyenne des ventes sur les 12 derniers mois glissants. Ce mode de calcul semble plus pertinent pour prendre en compte les fluctuations à venir. L'ANSM rappelle que les modalités de calcul sont prescrites dans le décret et ne peuvent être modifiées sans modification du Code de la Santé publique.
- L'ANSM a relevé une augmentation récente de situations de ruptures non déclarées en amont, sans explication suffisante de la part des laboratoires. Il est rappelé que ce manquement est passible de sanction financière.
- Les représentants des organisations professionnelles ont informé l'ANSM d'une grève sur un site fournisseur de cartons et d'étiquettes en Finlande qui risque de provoquer des ruptures. Les laboratoires concernés recherchent actuellement un site alternatif. De plus, le dispositif d'inviolabilité risque de manquer pour certaines spécialités. Les laboratoires concernés vont se rapprocher de l'ANSM afin de définir la conduite à tenir. Les représentants des organisations professionnelles vont transmettre à l'ANSM des éléments plus précis sur cette situation. L'ANSM informera les autres agences européennes le cas échéant. Par ailleurs, les représentants des organisations professionnelles informent l'ANSM de l'augmentation des prix des composants conduisant à des arbitrages sur la continuité de certaines AMM. Des échanges sont en cours avec la DGE et le CEPS sur cette problématique de manière plus globale. L'impact du conflit Ukraine-Russie sur les approvisionnements en aluminium est partiellement résolu, grâce à d'autres sources identifiées notamment en Chine, les médicaments ne représentant que 1 % des besoins totaux en aluminium. L'augmentation du prix reste un problème. L'ANSM a reposé la question de l'impact du reconfinement en Chine sur l'approvisionnement des médicaments. Les organisations professionnelles sensibilisent à nouveau les exploitants.
- **A noter dans Trustmed** : la mesure nommée « Mise à disposition » ne doit pas être utilisée pour signaler une remise à disposition normale du produit. En effet, la « Mise à disposition »



correspond à l'autorisation de mise à disposition d'unités stockées en France initialement destinées à un ou des marchés étrangers.

L'information de remise à disposition et la demande de clôture se font en déclarant un nouveau stock et des approvisionnements et en demandant la clôture dans l'encart Description.

- La réunion pour les questions spécifiques à TRUSTMED remontées par les représentants des industriels sera planifiée en juin 2022.

8. Calendrier des prochaines réunions

Le prochain GT5 est prévu le 7 juillet de 14h à 16h.