

Direction : Direction d'évaluation des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro  
DMCDIV

Personne en charge : Corine Maillard

### Groupe de travail ruptures Séance du 13 mai 2022

---

#### **CONTEXTE ET RAPPELS (Cf présentation)**

Ce groupe se réunira entre 2 et 4 fois par an.

Le caractère indispensable du DM ou DMDIV découle de la criticité des situations.

#### **I- VOLET ORGANISATIONNEL**

**a) Bilan à 6 mois**

- Quantitatif : [Cf présentation](#)
- Qualitatif : [Cf présentation](#)
- Discussion/analyse/tour de table.

**b) Ajustement de la procédure**

- Sur le fond :
  - précisions sur la notion de DM ou DMDIV « indispensable ».
- Sur la forme :
  - procédure de mise en ligne : fiche à remplir par le déclarant et modalités d'actualisation des mises en ligne,
  - possibilité d'auto saisine de l'ANSM.

**c) Discussion/analyse/tour de table**

**Sur la forme :**

**Les représentants des industriels :**

- souhaitent des précisions sur la période appelée « phase pilote »
- expriment une difficulté de positionnement entre la phase 1 et la phase 2 de la procédure mise en ligne
- souhaitent une facilité d'accès et d'utilisation du formulaire mis en ligne
- souhaitent un point d'entrée spécifique DMCDIV pour les sujets ruptures, notamment pour échanges en amont de la phase 2
- attirent l'attention sur les questions que pourrait poser la mise en ligne d'informations au regard du droit de la concurrence

Les utilisateurs estiment qu'il serait nécessaire d'améliorer les modalités d'information, et souhaiteraient une automatisation par des alertes, sans nécessité d'une démarche proactive.

L'ANSM réfléchit en interne sur une simplification du logigramme mis en ligne et de la procédure d'une manière générale.

### **Sur le fond :**

Au vu des retours terrains, les représentants des industriels font part de difficultés d'interprétation et souhaitent en conséquences que des clarifications et ajustements soient apportés sur

- La notion d' « indispensable », notamment au regard de données chiffrées sur le nombre de situations, signaux etc ..., et le moment où la déclaration doit être faite
- Les termes « tension » et « rupture » et leurs différences
- La notion et les conséquences d'un arrêt de commercialisation au regard de la procédure mise en ligne

Ils précisent que les fabricants se heurtent parfois eux-mêmes à une absence de visibilité de la part de leurs fournisseurs, ce qui fait obstacle à une déclaration.

#### Remarques générales :

Les utilisateurs soulignent que face à la forte augmentation des situations de pénurie, il est impératif de rester pragmatiques. A cet égard, une circulation de l'information qui soit la plus précoce et la plus anticipée possible est garante d'une gestion rapide et optimisée des situations. Il est insisté sur la nécessité d'améliorer la communication et l'information.

Il est ajouté qu'une attention particulière doit être portée sur la notion d'alternatives, notamment au regard de la définition d'indispensable, car elles ne sont jamais parfaitement similaires.

L'écart entre le nombre de mises en ligne et les difficultés quotidiennes de gestion des tensions et ruptures est fortement souligné. Un défaut d'information des fabricants vers les utilisateurs est également pointé.

Une visibilité ainsi qu'une approche du caractère indispensable sont plus difficiles dans le secteur libéral, moins procédurés et non homogène.

#### L'ANSM rappelle :

- le critère majeur à prendre en compte dans l'évaluation de la situation et du potentiel caractère indispensable du produit, est celui du (des) patient(s) et de l'impact terrain : conséquences sur la continuité des soins et difficultés d'exercices pour les PS, et donc *in fine* intérêt patient,
- l'objectif de transparence, d'utilité et de circulation d'information pour ce sujet d'importance.

## **II- THEMATIQUES DE TRAVAIL**

### **a) Situations de (quasi-)monopole des fabricants : réflexion sur leur identification et les modalités de gestion.**

Le critère de parts de marché importantes voire majoritaire ou de monopole permet d'identifier des produits dits « à risque »

Il est souligné que le DM et le DMDIV sont « opérateurs-dépendants », et que le monopole utilisateur est non-négligeable.

### **b) Problématique des produits et techniques protégés par un brevet.**

### **c) DM captifs.**

Cette thématique semble difficile à gérer car cela fait partie du mode de fonctionnement propre à chaque industriel.

## **III- PERSPECTIVES**

### **a) Volet opérationnel :**

Création d'un « Groupe parties prenantes », composition + modalités de fonctionnement à définir.

Il s'agit de la pérennisation du « groupe contact » actuel, alors créé de façon urgente et informelle durant la crise sanitaire ; les objectifs de ce « Groupe parties prenantes », par définition opérationnels, seront

distincts de ceux du présent GT rupture : il aura en effet et notamment pour mission d'évoquer des dossiers nommément désignés dans le cadre de ruptures et/ou de recherches d'alternatives, alors que le GT ruptures travaille sur la stratégie, la prévention, la procédure.

Il sera notamment composé d'utilisateurs et de sociétés savantes et constituera une aide dans la gestion des difficultés européennes liées à application des nouveaux règlements.

**b) Point sur les textes nationaux et européens :**

- Projet législatif sur les modalités de gestion/sanctions des ruptures :**

Les dispositions proposées en fin d'année dernière dans le cadre du PLFSS vont être à nouveau intégrées dans le prochain véhicule législatif.

- Information sur le règlement EMA : gestion des ruptures en période de crise :**

Les missions de l'EMA concernant la disponibilité des produits de santé (médicaments et DM) en cas de crise sanitaire majeure qualifiée comme telle par le Parlement européen, sont élargies aux DM. L'EMA commence à avoir des missions relatives aux DM ce qui est nouveau.

Pour le médicament, l'extension du scope est entrée en vigueur cette année. Pour les DM, une année de préfiguration a été accordée, soit mars 2023.

Un groupe d'experts a été nommé sur ce sujet : des spécialistes du DM autour du MDCG, point d'attention à avoir sur la spécificité du DM de façon à ce qu'il ne soit pas procédé à un copier/coller de ce qui est fait en matière de médicament).

Des opérateurs français ont été contactés pour participer aux travaux.

Questions diverses :

Dans un souci d'efficacité et de rapidité, notamment dans les échanges fournisseurs/établissements de santé, les industriels souhaitent que soient identifiées des boîtes postales dédiées au sein de ces derniers, et que l'ensemble soit centralisé sous forme d'annuaire.

Il est conclu sur le fait que les outils et modalités actuellement définis et mis en ligne vont être revus et partagés pour construction commune et discussion au prochain GT.