

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 14 octobre 2022

Introduction : pour rappel, lors du 1^{er} GT qui s'est tenu le 13 mai 2022, il avait été constaté que le système mis en place fonctionnait, mais nécessitait des ajustements de fond et de forme.

Il s'agit maintenant de procéder à ces simplifications et clarifications pour rendre le système plus efficace.

C'est dans ce contexte et au vu des retours reçus suite au 1^{er} GT, qu'a été élaborée une grille d'analyse de risques, qui va être présentée lors de la présente séance, puis envoyée aux membres pour retours/observations au plus tard le 1^{er} décembre 2022.

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p><u>I- VOLET ORGANISATIONNEL</u></p> <p>a) <u>Bilan à 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelques chiffres Double constat à 1 an : <ul style="list-style-type: none"> - 70 signaux entrants et 42 mises en lignes : forte nécessité d'objectiver avant toute transmission de signal à l'ANSM - Les fournisseurs/fabricants représentent plus de la moitié des déclarants : point positif - Les nombres de fiches reçues et publiées sont néanmoins très faible au regard de la situation terrain telle qu'elle est rapportée. • Discussion/analyse/tour de table Aucun commentaire <p>b) <u>Ajustement de la procédure</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Sur le fond</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présentation d'une grille d'analyse de risque portant sur l'indisponibilité des DM et DIV Le document de travail, présenté en séance, est fondé sur la méthode dite « PIEU » ; il comprend : <ul style="list-style-type: none"> - 11 critères, qui figuraient pour la grande majorité d'entre eux dans le guide explicatif du logigramme actuellement en ligne, et qui combinent à la fois des caractéristiques attachées aux produits (5 critères), et des éléments attachés à une situation spécifique (6 critères). 	<p>Info/avis</p>

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p>Pour rappel il a été acté que le caractère indispensable d'un DM ou d'un DMDIV ne peut se définir au vu des seuls critères intrinsèques du produit, mais nécessairement au vu d'une combinaison de 2 facteurs : caractéristiques attachés aux produits + caractéristiques liées à la situation/contexte à un instant T.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 niveaux de risque. <p>Le score obtenu par la multiplication des niveaux de risque permettra ensuite de fixer un seuil, dans un premier temps utile à la fixation des modalités de gestion/ mises en ligne des tensions/ruptures.</p> <p>Quelques échanges ont lieu sur cette grille accueillie très favorablement et comme un outil solide, utile et clair, qui contient en effet l'ensemble des éléments nécessaires à la caractérisation d'un DM/DIV indispensable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Y a-t-il des critères plus forts/essentiels que d'autres ? A priori non, l'ensemble va se lisser - Il est pointé la nécessité d'ajuster/préciser l'actuelle colonne G actuellement intitulée « modalités de production », notamment au vu du fait que les fabricants peuvent être dans l'incertitude ou l'incapacité d'agir sur les critères qui y figurent (parfois peu d'information de la part de leurs filiales, faible maîtrise de la chaîne d'approvisionnement...), et donc sur la production et la mise sur le marché des dispositifs, - Proposition d'ajouter un critère type « exigences réglementaires » - Ne pas confondre les critères mentionnés dans la grille et l'impact patients/professionnels de santé <p>Une méthodologie pourrait être établie au vu de l'ensemble des échanges et retours, en fonction des cotations obtenues et du (des) seuil(s) à définir.</p> <p><u>Conclusion</u> : retours demandés aux membres pour le 1^{er} décembre 2022, puis constitution d'un petit groupe de travail dédié pour illustrer et mettre en pratique à l'aide d'exemples, la grille qui aura été ajustée au vu des retours reçus.</p> <p>✓ Discussion sur les arrêts de commercialisation</p> <p>Les arrêts de commercialisation se multiplient ; pour autant il n'est pas forcément souhaitable et surtout utile qu'ils soient tous mis en ligne. Ils devront en tout état de cause passer par la grille d'analyse de risque lorsqu'elle sera effective.</p> <p>Une réflexion est à mener sur le moment auquel doit être diffusée cette information, afin que les établissements de santé en aient connaissance suffisamment en amont et donc que ce soit utile.</p> <p>Le manque de visibilité qui peut exister entre fournisseurs/fabricants est souligné par les représentants des industriels car il est susceptible de constituer un obstacle à une gestion/information optimale des arrêts de gamme.</p> <p>Une information des fabricants à leurs clients exclusivement dans un premier temps, peut avoir des effets de sur commandes et de surstocks négatifs et préjudiciables à une gestion optimale de ces situations et susceptibles d'engendrer des pénuries dès lors reportables.</p> <p>Les contingentements systématiques, qui pourraient être une solution, restent difficiles à mettre en place lorsqu'il s'agit d'arrêts de commercialisation car ils doivent être faits en fonction des consommations.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur la forme : 	

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p>La grille d'analyse de risque permet de simplifier les modalités actuellement en vigueur, d'une part par une suppression des 2 phases actuelles de la procédure, d'autre part parce qu'elle permet de s'affranchir à ce stade des définitions littérales de « tension » et « rupture » ; à ce stade un focus est mis sur l'aspect pratico-pratique et l'efficacité du système.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Simplification du formulaire Aucune remarque : maintenu dans sa forme actuelle ✓ Simplification du logigramme En cours à l'ANSM, devrait être présenté au prochain GT. ✓ Projet de télédéclaration En cours de mise en place par l'ANSM <p>c) <u>Discussion/analyse/tour de table</u></p>	
<p>II- <u>THEMATIQUE DE TRAVAIL</u></p> <p>Situations de (quasi-)monopole des fabricants :</p> <p>Il est rappelé l'impérative nécessité d'identifier et d'anticiper les situations dans lesquelles le DM ou DMDIV d'un fabricant en situation de (quasi)monopole, serait en tension ou rupture, situations inévitablement préjudiciables aux patients et nécessitant une gestion en urgence, ; il est impératif que dans certaines situations, un « plan B » soit prévu et possiblement mis en place dans les meilleurs délais.</p> <p>T. Sirdey (Dmcdiv) fait part aux membres d'un point d'attention au niveau Europe : il y a actuellement une forte rationalisation des gammes due au MDR, avant une stabilisation du marché.</p> <p>Le monopole de pratique est également évoqué, de même que la nécessité d'y apporter des modalités de prévention/gestion utiles et efficaces, y compris dans le domaine dentaire/libéral.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identification des situations Il est actuellement difficile voire impossible pour l'ANSM d'identifier en amont ces situations de (quasi)monopole ; donc lorsqu'une tension ou une rupture se produit, la situation se gère en mode urgence et gestion de crise, avec un risque potentiel et non-négligeable pour les patients (+ potentiel risque médiatique). Il est souligné que les utilisateurs (professionnels de santé, établissements de santé) et les acheteurs ont très certainement cette connaissance des situations de (quasi)monopole ; il importe donc que les informations dont ils disposent sur ce sujet d'importance soient portées à la connaissance des instances et structures administratives susceptibles de prendre des mesures de gestion adaptées. Les établissements de santé expriment une réelle difficulté à percevoir quand l'information de rupture/tension doit être remontée, car les informations reçues sont parfois non précises, non fiables, ou erronées. ✓ Mesures d'anticipation et de gestion Un échange sur les modalités de gestion envisageables s'instaure : délai de prévenance ? stocks de sécurité ? Des mesures préventives, incluant des circuits d'information, sont en tout état de cause à établir. <u>Conclusion</u> : proposition de l'ANSM de rédiger des Bonnes pratiques - d'identification des situations de (quasi)monopole 	<p>Info/avis</p>

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<ul style="list-style-type: none"> - de gestion des tensions et ruptures de DM et DIV dans ces situations, notamment par des circuits d'informations entre les différentes institutions. 	
<p>III- PERSPECTIVES</p> <p>a) Volet opérationnel : Mise en place et première réunion à venir avec FSM et CMG Première réunion avec la FSM en cours d'organisation ; pour rappel cette instance sera consultée en tant que de besoin sur des situations ponctuelles pour lesquelles l'adoption d'une décision de l'ANSM nécessite au préalable une expertise ou un avis médical de terrain.</p> <p>b) Point sur les textes nationaux et européens :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Projet législatif sur les modalités de gestion/sanctions des ruptures. Des propositions de dispositions législatives ont été transmises à la DGS avec pour objectif qu'elles soient intégrées dans la LFSS 2023. ✓ Information sur le règlement EMA : gestion des ruptures en période de crise. Il est rappelé que la France a été précurseur dans ce domaine, cf mise en place des TC Groupe contact durant la crise sanitaire et qui perdurent à ce jour. La prise de conscience au niveau européen sur le sujet des tensions et ruptures est soulignée, ainsi qu'inversement la volonté de ne pas multiplier les systèmes de gestion ; pour rappel le règlement EMA se limite à la gestion des pénuries des produits de santé exclusivement en période de crise. 	<p>Info</p> <p>Info</p>

Les industriels annoncent, face aux difficultés rencontrées lors de la passation des marchés publics, mettre en place au sein des établissements de santé, des actions de pédagogie sur les appels d'offre.

Livrables :

- Logigramme et ajustement du site en conséquence : ANSM,
- Grille d'analyse de risque (retours des membres attendus pour le 1^{er} décembre au plus tard, puis GT dédié courant décembre et présentation de l'ensemble pour discussion/validation au prochain GT),
- Bonnes pratiques de gestion de tension/rupture dans des situations de (quasi)monopole : projet à initier par l'ANSM.

La prochaine séance se tiendra mi-janvier 2023.