

Direction : Inspection
Pôle : DQRS

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 7 juillet 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, Justine LAMBIN, Mariette VERDU, Camille RAMAHEFARIVONY, Souraya MOHAMED-SOULE, Mathieu BLANQUET, Kildine LE PROUX DE LA RIVIERE

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

Anne CARPENTIER, Odile CHADEFaux, Pascale GERBEAU-ANGLADE, Jean-Marc LACROIX, Cédric OUDINET, Catherine BOURRIENNE BAUTISTA

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 6 avril 2022

Le compte-rendu est approuvé.

2. Indicateurs de suivi des ruptures

L'ANSM présente les indicateurs à fin juin. Les projections pour la fin d'année montrent une augmentation des déclarations.

L'ANSM souligne une augmentation de dossiers complexes d'origine multifactorielle. Il est donc plus difficile de trouver des solutions palliatives.

Le LEEM indique que, depuis la mise en place du décret stock, la clôture d'un dossier est demandée par les industriels après la reconstitution du stock de sécurité. Par conséquent, la durée du dossier est plus longue qu'auparavant en statut risque ou rupture.

3. Point sur les PGP : retour sur l'analyse des PGP et premier bilan des inspections

L'ANSM présente son bilan d'évaluation réalisé sur un échantillon de 30 PGP (19 laboratoires). Plusieurs critères ont été pris en compte (nombre de déclarations au cours de l'année, différents domaines thérapeutiques, avec ou sans alternative, stock de sécurité 2 mois...)
Parmi ces 30 PGP, l'ANSM a principalement relevé une incomplétude par rapport à ce qui est attendu au regard des lignes directrices.

En effet, les mesures prises ou envisagées sont manquantes ou insuffisamment décrites. A noter que pour détailler cette partie, il est pertinent de prendre en compte l'historique des ruptures et les mesures mises en place à ce moment-là (surveillance des stocks, mise en place des contingentements [les préciser : quel niveau, en fonction de quoi, indication, patient....], l'envoi d'une communication, le détail des alternatives ...).

Dans l'ensemble, les lignes directrices sont suivies.

L'ANSM note qu'il existe encore des difficultés avec certains laboratoires sur la définition du MITM. Il est rappelé que le statut MITM ne doit pas prendre en compte l'existence d'alternatives.

Les représentants des organisations professionnelles ont proposé que l'ANSM publie une liste de MITM afin de permettre une harmonisation. Lors d'un groupe de travail résultant des Journées de la Qualité Pharmaceutique en octobre, les industriels ont prévu d'en discuter. Une liste pourrait être réalisée avec l'historique des ruptures, cependant, tous les MITM n'ont pas fait l'objet de déclaration. De plus, si tous les laboratoires ne sont pas d'accord sur le statut MITM d'une DCI, cette liste pourrait être compliquée à réaliser.

Un bilan des inspections sur le décret stock depuis janvier 2022 sur 36 inspections d'établissements pharmaceutiques exploitant des MITM a été présenté. 40 écarts ont été observés portant principalement sur :

- Trustmed : absence de procédure qui encadre la déclaration
- la prise en compte de la définition du MITM
- les PGP : incomplets, manquants, procédure de gestion des PGP incomplète ou non mis à jour
- les stocks de sécurité : modalités de calcul erronés, défaut sur la méthodologie, règles non maîtrisées

Un nouveau bilan est prévu début 2023.

4. Point sur TrackStocks : retour du Leem et du Gemme sur l'étude de faisabilité pour une utilisation plus large de l'outil

Le LEEM indique sa capacité à optimiser Trackstock pour faciliter les sessions. Cela pourrait prendre 3 mois pour répondre aux besoins.

L'ANSM indique qu'elle ne sait pas, à ce stade, comment cette plateforme se placera dans le projet de la plateforme européenne qui sera mise en place pour février 2025.

Une réunion entre les DSI des agences nationales et l'EMA est prévue en octobre sur ce sujet.

5. Point sur les GT européens

- La Joint action sur les pénuries de médicament est officiellement approuvée.
- Creation industry group : les représentants des industriels européens ont été conviés à un groupe avec l'EMA et d'autres institutions (1ère réunion le 21 juin). Le thème de discussion a été sur la mise en place du nouveau règlement européen et l'aspect informatique (projet de plateforme européenne pour déclarer les pénuries lors des urgences de santé publique et les événements majeurs) à mettre en œuvre.
- La liste critique Covid a été publiée.
- La liste des classes thérapeutiques principales indispensables en chirurgie, soins intensifs et urgence a été publiée le 08/07/2022. Par conséquent, cette liste sera utilisée lors des prochaines urgences de santé publique ou événements majeurs.
- Niveau européen MSSG : des discussions ont commencé sur les pénuries touchant plusieurs états qui pourraient être déclarées comme événement majeur.

6. Calendrier des prochaines réunions

Le prochain GT5 est prévu le 28 septembre de 14h à 16h.