

Direction : Inspection
Pôle : DQRS

Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5) Compte rendu de la séance du 23 novembre 2023 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, Joëlle CHONG, Sophie LALAUDE, Karen ROBINE, Corine SARFATI, Camille RAMAHEFARIVONY, Marie-Laure VEYRIES
- Représentants des organisations professionnelles (Leem, Gemme, Neres) :
Anne CARPENTIER, Odile CHADEFaux, Cyril Dufresne, Cédric OUDINET, Clara SANTINI, Caroline SOUPE

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 7 juillet 2022

Le compte-rendu de la réunion du 7 juillet 2022 est approuvé.

2. Point de situation sur les ruptures actuelles : indicateurs, contexte, enquête Leem sur les pénuries de composants

Les indicateurs confirment la forte augmentation du nombre de signalements observée depuis le mois de juillet 2022.

L'ANSM rappelle l'importance d'anticiper au maximum les déclarations afin de disposer de suffisamment de temps pour mettre en œuvre des mesures de prévention, et d'être vigilant sur le niveau du stock de sécurité qui doit être considéré comme une mesure de réduction de l'impact d'une tension.

Le Leem et le Gemme présentent les résultats de leur enquête sur les difficultés d'approvisionnement en composants réalisée auprès des laboratoires en octobre-novembre 2022

- Le taux de réponse est d'environ un tiers.
- Les réponses plus ou moins prospectives et spécifiques des API ne permettent pas de faire une analyse détaillée.
- Cependant il en ressort que les productions sont à ce stade maintenues mais que les laboratoires font face à des augmentations de coûts et de délais (même si de gros écarts sont observés quant aux réponses sur les coûts du gaz et de l'électricité). Il est à noter également qu'un problème de faisabilité industrielle pourrait s'ajouter en cas de délestage par les fournisseurs d'électricité

Les résultats ont été partagés avec la Direction Générale des Entreprises (DGE).
Le Leem envisage de suivre les possibles arrêts de commercialisation qui seraient liés aux coûts de production.

3. Point sur Trackstock

Les laboratoires formulent la demande que cet outil soit davantage utilisé pour le suivi des stocks et approvisionnements.

4. Présentation du site data.ansm.fr

La délégation scientifique de l'ANSM a présenté le projet de site data.ansm.fr qui permettra une vision de l'historique des déclarations de ruptures et de risques de rupture.
Ce site ne se substituera pas au site internet de l'ANSM.

5. Travaux sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement

Les travaux DGE/DGS/ANSM découlent du rapport IGAS sur la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement et ont pour objectif d'identifier les molécules les plus critiques en termes d'approvisionnement et au regard de leur historique de ruptures. Les travaux ont débuté sur deux aires thérapeutiques : anesthésie-réanimation et cardiovasculaire. Ils ont été élargis aux anticancéreux dans la continuité des travaux initiés par l'INCa.

6. Point Europe

L'actualité des chantiers européens (SPOC, a été présentée par l'ANSM.

6.1. SPOC working party :

- **Surveillance de l'approvisionnement et de la demande des urgences de santé publique : covid et variole du singe**
 - ▶ Via SPOC : reporting des autorités nationales compétentes sur les prévisions de demande
 - ▶ Via i-SPOC : reporting des industriels sur l'approvisionnement et les disponibilités, via le portail IRIS

L'ANSM a partagé le message de l'EMA à relayer aux exploitants pour l'enregistrement du i-SPOC.

- **Projet pilote 2023** : mise en place d'un reporting des ruptures de stocks par les associations de patients et de professionnels de santé, pour les médicaments critiques sans alternative, en lien avec la doctrine sur le rôle des professionnels de santé et associations dans la gestion des ruptures

6.2. Dialogues structurés

Le 17 octobre 2022, la Commission européenne a publié un « **Staff Working Document sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement des médicaments** » qui fait ressortir 6 recommandations et perspectives :

- Identifier les médicaments critiques
- Identifier les dépendances stratégiques et la capacité de fabrication européenne pour les médicaments critiques
- Optimiser l'environnement réglementaire
- Promouvoir une innovation verte et numérique dans la production
- Renforcer la coopération sur les politiques de prix et les pratiques d'achat
- Développer des outils digitaux et mécanismes de collecte des données
- Promouvoir la coopération internationale

7. Programme de travail 2023

Le programme est à élaborer et sera validé à la prochaine séance.

8. Calendrier des prochaines réunions

La date sera définie ultérieurement par échange de mails.