

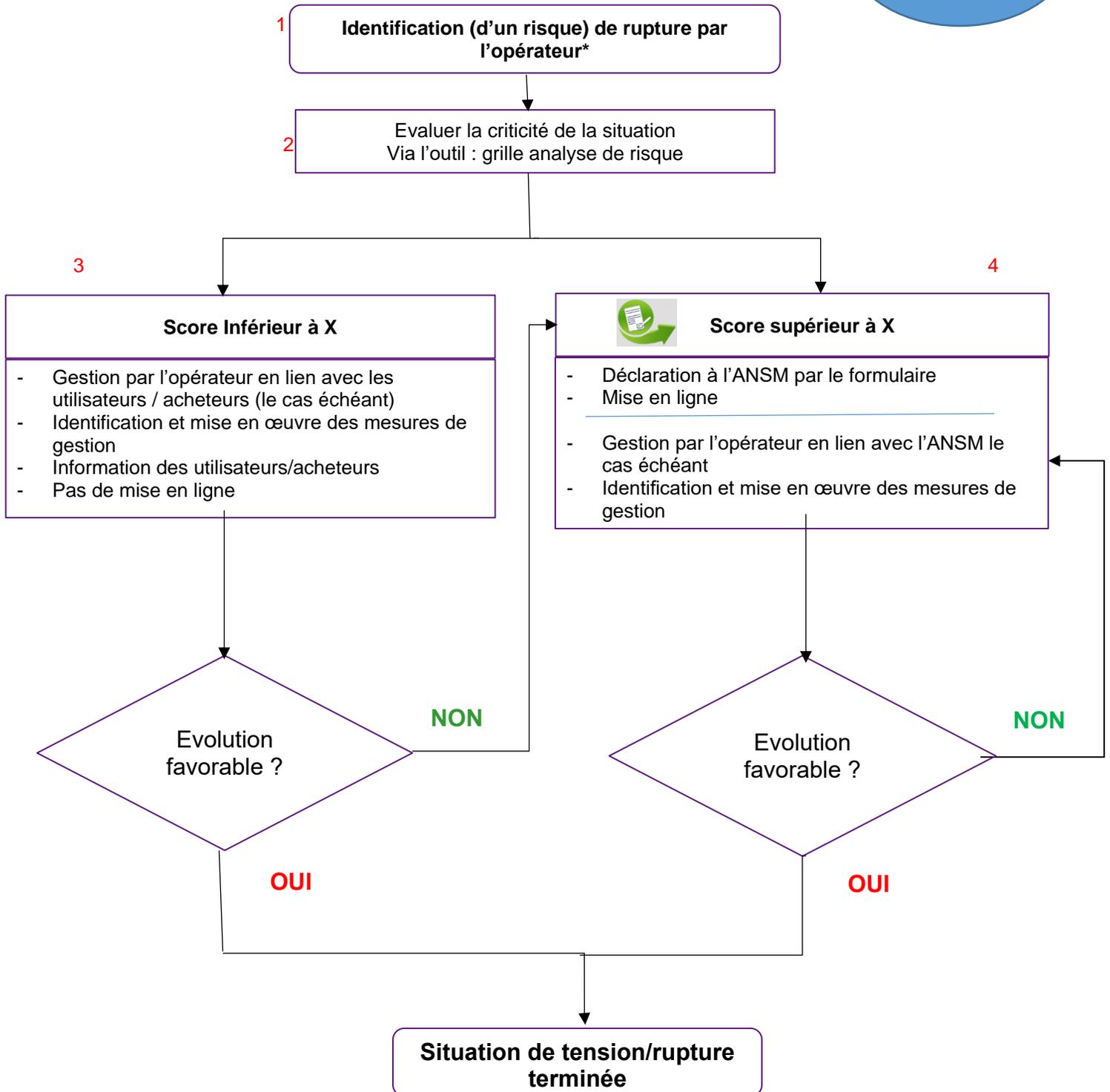
Direction : Direction d'évaluation des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro
DMCDIV
Personne en charge : Corine Maillard

Compte rendu séance du 14 février 2023 du Groupe de travail « Ruptures »

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p><u>I- VOLET ORGANISATIONNEL</u></p> <p>a) <u>Bilan à 18 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Quelques chiffres</u> Nombre de signaux reçus au 1^{er} février 2023 : 109 Nombre de mises en ligne au 1^{er} février : 56 > <u>Mêmes constats qu'en octobre 2022 :</u> <ul style="list-style-type: none"> - écart entre les signaux entrants et le nombre de mises en ligne, ce qui révèle une véritable nécessité d'objectivation - implication des fabricants dans le pourcentage des mises en ligne. Typologie des déclarants entre septembre 2021 et février 2023 : Cf PJ Typologie des causes entre février 2022 et février 2023 : Cf PJ. • <u>Discussion/analyse/tour de table</u> Pas de commentaires. <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"> ✓ Grille d'analyse de risque portant sur l'indisponibilité des DM et DIV Suite aux travaux menés en interne et avec certains membres du GT via le groupe de travail informel créé suite à la précédente réunion, le nombre de critères est désormais de 8 (5 critères attachés aux produits, 3 critères attachés à la situation donnée); les 4 niveaux de risque sont maintenus. Les discussions ont notamment porté sur le critère captif du DM ou du DIV (maintenu car essentiel à une discrimination objective), et sur la nécessaire clarification de certains critères. Cf en PJ, la grille telle qu'issue des échanges. La nécessité d'une notice interprétative de cette grille a été confirmée ; un projet sera établi et partagé par l'ANSM le plus rapidement possible. ✓ Arrêts de commercialisation Les arrêts de commercialisation sont d'une part expressément intégrés au critère 6 (Niveau de maîtrise de la rupture par l'opérateur quelle qu'en soit la cause, incluant les arrêts de commercialisation), d'autre part pris en compte dans l'évaluation des critères 7 et 8. ✓ Scores et seuils Il est encore prématuré de définir un seuil qui déterminera la mise en ligne, les travaux se poursuivent, notamment par des exemples concrets. • <u>Sur la forme :</u> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Simplification du logigramme Ajustements proposés et validés par le GT Cf PJ 	<p>Info/avis</p> <p>Avis</p> <p>Info</p>

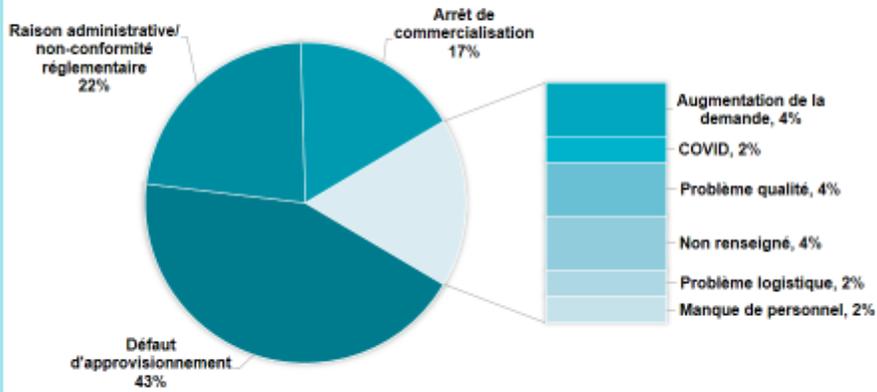
TRAITEMENT DES RUPTURES OU RISQUES DE RUPTURES DANS LA DISPONIBILITE DE DM/DMDIV

Cf grille
d'analyse de
risque + Guide
explicatif



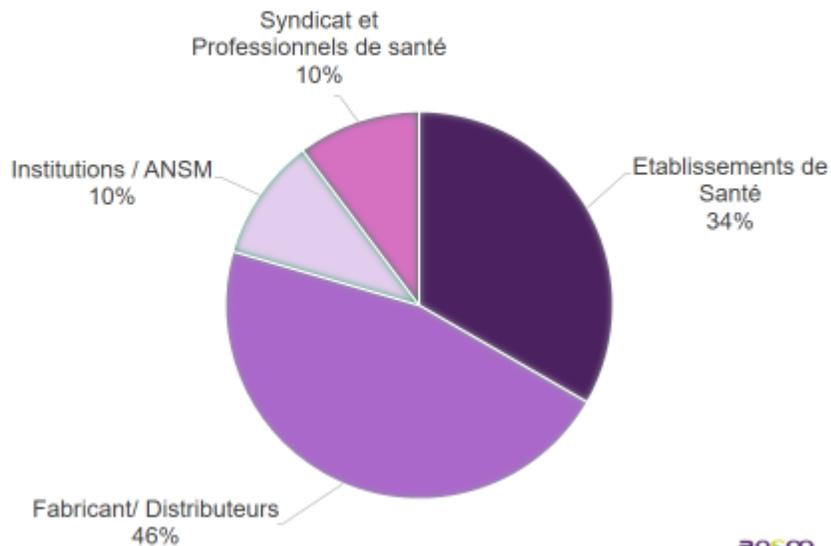
*Fabricant, mandataire, importateur ou distributeur si (risque de) rupture identifiée par un tiers.

Typologie des causes



ansm

Origine des signaux



ansm

	CRITERE 1 Alternative (produit ou thérapeutique)	CRITERE 2 Produit captif	CRITERE 3 Pathologie (prévention, diagnostic ou traitement)	CRITERE 4 Volume de consommation en France	CRITERE 5 Parts de marché (en volume)	CRITERE 6 Niveau de maîtrise de la rupture par l'opérateur quelle qu'en soit la cause, incluant les arrêts de commercialisation	CRITERE 7 Capacité d'approvisionnement au regard des commandes	CRITERE 8 Durée prévisionnelle de la tension/rupture estimée par le fabricant et communiquée aux utilisateurs
1	Produit interchangeable	Non	Absence de pathologie	DM de niche, DM orphelin	<5%	Situation maîtrisée et simple : problématique non structurelle et échéancier de résolution incluant les arrêts de commercialisation avec information anticipée \geq 1 an	Tension, avec contingentement <25% de commandes différées et sans rupture anticipée ou probable	<1 mois
2	Présence d'une alternative facile à mettre en oeuvre		Pathologie bénigne	Utilisation ponctuelle ou dans un cadre spécialisé	5-20%	Situation maîtrisée et modérée : problématique non structurelle et absence d'échéancier de résolution incluant les arrêts de commercialisation avec information anticipée entre 6 mois et 1 an	Tension, avec contingentement de 25 à 50% des commandes différées avec rupture anticipée ou possible	1-6 mois
3	Présence d'une alternative qui nécessiterait l'achat d'un nouvel équipement ou un délai de formation des utilisateurs		Pathologie grave (pas de mise en jeu du pronostic vital) et aiguë (résolutive en quelques jours)	Utilisation courante mais volume de consommation moyen	20-50%	Situation non ou difficilement maîtrisée et complexe : problématique structurelle et échéancier de résolution - incluant les arrêts de commercialisation avec information anticipée entre 3 et 6 mois	Tension, avec contingentement de 50 à 80% des commandes différées avec rupture anticipée ou possible	>6 mois
4	Absence	Oui	Pathologie grave et chronique Pathologie lourde, (mettant en jeu le pronostic vital ou population fragile) qu'elle soit d'urgence ou chronique	Utilisation courante et volume de consommation important	>50% ou position dominante	Situation non ou difficilement maîtrisée et impossible à gérer : problématique structurelle et absence d'échéancier de résolution incluant les arrêts de commercialisation avec information anticipée \leq 3 mois	Tension avec contingentement > 80% des commandes différées ou rupture totale : arrêt d'approvisionnement soudain sans stock ou durée indéterminée	Indéterminée

1

2

3

4