

Direction : Inspection  
Pôle : DQRS

### **Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5) Compte rendu de la séance du 11 mai 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 l'ANSM :  
Mélanie CACHET, Joëlle CHONG, Julie DUBOS, Juliette DUBRUL, Jézékaël GOUIN, Sophie LALAUDE, Patrick MAISON, Karen ROBINE, Corine SARFATI, Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE
- Représentants des organisations professionnelles (Leem, Gemme, Neres) :  
Anne CARPENTIER, Odile CHADEFaux, Cyrille DUFRESNE, Pascale GERBEAU-ANGLADE, Jean-Marc LACROIX, Cédric OUDINET, Frédéric THIOLAS, Corinne THUDEROZ

#### **1. Approbation du compte-rendu de la séance du 15 février 2023**

Le compte-rendu est approuvé.

#### **2. Démonstration du site [data.ansm.fr](https://data.ansm.fr) à la suite de son lancement**

La délégation scientifique de l'ANSM a présenté le site <https://data.ansm.sante.fr> lancé depuis le 19 avril 2023.

Pour mémoire, il présente des données agrégées sur l'historique des déclarations de risques de rupture ou de ruptures. Les données relatives à un médicament ne portent que sur des déclarations clôturées. Les représentants des industriels ont apporté les commentaires suivants :

- il n'est pas clair qu'il ne s'agit que de déclarations clôturées,
- il est dommage que seule la date de début de difficulté soit publiée et pas la date de fin,
- il faudrait remplacer la date de début de difficulté par la date de déclaration,
- il y a des risques de mauvaise interprétation avec des exploitations non adaptées des données telles que l'addition de chiffres qui ne peuvent pas l'être en réalité,
- concernant les données de pharmacovigilance, la distinction entre le médicament et la substance active n'est pas claire.

L'ANSM rassemblera tous les commentaires et les analysera pour envisager ce qui est faisable.

L'ANSM rappelle également que ce site n'est pas voué à donner des informations sur les tensions en cours et qu'en cas de question les usagers sont renvoyés vers le lien « contactez-nous ».

### 3. Modalités de gestion des déclarations de ruptures et risques de ruptures

#### a. Retour des représentants des industriels sur les définitions discutées lors de la réunion du 15/02/23 :

##### Mesures mises en place en cas de ruptures et de risques de ruptures

Les définitions retenues après échange sont les suivantes :

- **Contingentement qualitatif** : distribution priorisée ou restreinte à certaines populations de patients ou à certaines indications en accord avec l'ANSM après consultation des associations de patients et des représentants des professionnels de santé
- **Contingentement quantitatif** : mise en distribution d'une quantité limitée pour permettre une répartition proportionnée des stocks disponibles entre les acteurs
- **Mise à disposition** : mise à disposition d'un médicament stocké sur le territoire français et initialement destiné à un autre pays
- **Restriction du circuit de distribution** : fermeture d'un des circuits habituels de distribution (par ex : suspension des ventes directes aux officines, arrêt des livraisons aux grossistes-répartiteurs, arrêt des livraisons aux hôpitaux...)
- **Flexibilité réglementaire** : dérogation ponctuelle à la réglementation du médicament autorisée par l'ANSM
- **Importation** : importation de médicaments identiques ou similaires de l'étranger autorisée par l'ANSM (l'outil Trustmed permet également d'informer l'ANSM des pistes d'informations en cours d'exploration)
- **Stock de dépannage** : réserve d'un stock très limité permettant de répondre aux besoins urgents en dehors des circuits habituels de distribution

##### Consommations moyennes usuelles

Les représentants des industriels n'ont pas de commentaire sur le calcul des parts de marché et des ventes moyennes mensuelles, qui doit suivre les principes suivants :

- **Part de marché** :  
Elle est calculée en prenant en compte l'ensemble des médicaments de même DCI, même dosage, même voie d'administration et même présentation.
- **Volume moyen de ventes mensuelles** :
  - Hors produit saisonnier : il s'agit du volume total des ventes hors situation exceptionnelle sur les 12 derniers mois glissants rapporté à un mois de vente (NB : Tracstock utilise 13 mois)
  - Produit saisonnier : il s'agit du volume total de ventes hors situation exceptionnelle pour la saison concernée rapporté à un mois de vente de la même période

#### b. Précisions sur les définitions des causes (Trustmed)

L'ANSM transmet ses propositions aux représentants des industriels pour qu'ils relisent et fassent leurs commentaires.

#### c. Définition de la « date de début de difficulté » (Trustmed)

Il est convenu de changer le titre du cadre en "date de début de rupture (en l'absence de mesure) », il faut en effet renseigner dans cette rubrique la date à laquelle surviendrait la rupture de stock en l'absence de mesure.

#### d. Mesures sur les circuits de distribution (GR / ventes directes)

Les règles suivantes sont retenues :

- la mesure de fermeture des ventes aux grossistes-répartiteurs n'est mise en œuvre que pour des situations spécifiques ;

- les règles de contingentement doivent être les mêmes pour la vente directe aux officines et pour les ventes aux grossistes-répartiteurs.

### e. Interdiction d'exportation par les grossistes-répartiteurs

Cette mesure ne peut être mise en œuvre que pour les médicaments faisant l'objet d'une rupture ou d'un risque de rupture.

Le bon respect est contrôlé dans le cadre des inspections des grossistes-répartiteurs.

L'obligation d'approvisionnement continu et approprié passe en effet par les approvisionnements des grossistes-répartiteurs.

Il est à noter que cette mesure ne porte pas sur les autres distributeurs en gros décrits à l'article R.5124-2 du code de la santé publique..

L'ANSM retravaille la formulation sur les fiches Rupture de stock pour la rendre plus explicite.

### f. Critères publication d'une fiche dans la rubrique « Disponibilité des produits de santé / Médicaments »

Il est rappelé que les fiches publiées dans la rubrique RS« Disponibilité des produits de santé / Médicaments » sont toujours soumises aux laboratoires avant publication.

Pour qu'une fiche soit publiée sur le site internet de l'ANSM, la situation doit obéir aux 2 conditions suivantes :

- il s'agit d'un MITM faisant l'objet d'un risque de rupture ou d'une rupture de stock,
- et il n'y a pas ou pas suffisamment d'alternative thérapeutique disponible sur le marché français pour couvrir les besoins.

Une fiche commune à plusieurs spécialités est publiée lorsque :

- la tension est importante et impacte toutes les spécialités de même DCI et même dosage ou présentation ;
- une vue d'ensemble est nécessaire pour les parties prenantes.

La fiche est retirée du site Internet de l'ANSM 6 mois après que la situation se soit normalisée.

## 4. Suivi des stocks / Stocks de sécurité / Dérogations à la hausse

- La mise à jour de la liste des spécialités pour lesquelles le stock de sécurité doit être augmenté à 4 mois est prévue d'ici la fin de l'année 2023. Comme pour la première liste, il y aura un contradictoire avec les laboratoires.  
L'ANSM rappelle l'importance de ne pas oublier de demander la clôture d'une déclaration lorsque les difficultés sont résolues. En effet, la durée des difficultés est prise en compte pour définir les médicaments dont le stock de sécurité doit être augmenté à 4 mois.
- Les représentants d'industriels souhaiteraient plus d'éléments de contexte avec les demandes d'états de stock.
  - Aujourd'hui les demandes passent soit par l'outil Tracstock soit par mail avec la demande de remplir un fichier Excel en attendant la disponibilité des sessions flash qui permettront de ne passer que par l'outil Tracstock.
  - En général, un point stock est demandé lorsque des difficultés sur le terrain sont remontées ou que plusieurs médicaments d'une même classe font l'objet d'une déclaration et que l'ANSM a besoin d'une vision d'ensemble de la situation.
  - Les demandes d'état de stocks peuvent également permettre de vérifier les niveaux de stock de sécurité tel que prévu dans le décret du 30 mars 2021.

## 5. Points divers

### Révision de la comitologie de Leem

Le comité qualité est scindé en 2 : un comité qualité production et un comité qualité exploitant, présidé par Clothilde Clément-Jacqmin, qui traitera notamment des sujets« ruptures de stock ».

## 6. Calendrier des prochaines réunions

Le prochain GT5 est prévu le 6 juillet de 14h30 à 16h30.