

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 6 juin 2023 du Groupe de travail « Ruptures »

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p>En préambule, il est rappelé, outre l'objectif de finalisation en séance des 4 outils (GAR et son guide, logigramme et son guide) en cours :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parution de la loi DDADUE, dont l'article 27 pose le principe, dans le cadre de situations définies à risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un DM ou d'un DIV, de l'information de l'ANSM sur les arrêts de commercialisation + de déclaration à l'ANSM de ruptures et risques de ruptures + sanctions, les modalités de l'ensemble étant fixées par des décrets à venir. - Les échanges vont porter sur les documents préalablement adressés aux membres et implémentés des retours reçus - La grille d'analyse de risque est un outil à destination des opérateurs, et poursuit un objectif d'exhaustivité et de pragmatisme sur une situation donnée, au vu de sa criticité. <p><u>I-VOLET ORGANISATIONNEL</u></p> <p>a) <u>Bilan à 20 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quelques chiffres. Nombre de signaux reçus : 171 Nombre de mises en ligne : 92 Typologie des déclarants + typologie des causes : Cf 2 PJ • Discussion/analyse/tour de table. 	<p>Info/avis</p>
<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 : PJ ✓ Scores et seuils : les seuils d'information/déclaration sont en cours d'analyse ANSM/DMCDIV ✓ Notice explicative : le guide explicatif est en cours de finalisation et intègre les éléments et points actés en séance (PJ) ; points principaux : <ul style="list-style-type: none"> - Critère 1 : mention de l'impact organisationnel, - Critère 2 : le SNITEM fait à nouveau part de sa réserve sur le bien-fondé de ce critère, que l'ANSM estime nécessaire de maintenir. EUROPHARMAT confirme que ce critère de captivité est à prendre en compte indépendamment de la présence d'une alternative - Critère 3 : libellés simplifiés, clarifiés puis actés par l'ensemble du GT, avec l'appui d'un expert ponctuel clinicien, 	<p>Avis</p> <p>Avis</p>

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<ul style="list-style-type: none"> - Critère 6 : au terme des échanges sur le point de départ du rétro-planning d'information, il est acté qu'il s'agit non pas de la fin estimée des stocks disponibles, mais de la date prévue/connue, respectivement par le fabricant/distributeur, d'arrêt de commercialisation (libération de la dernière unité). L'ANSM souligne l'impératif de pragmatisme. - Critère 7 : préciser qu'il s'agit de la vision des opérateurs, qui apprécient ce critère au regard des commandes en cours - Critère 8 : l'APHP souligne le caractère essentiel et très utile de ce critère. <p>D'une manière générale le SNITEM souligne le caractère informatif de cette grille, qui en elle-même, n'a pas pour vocation d'apporter des solutions. L'ANSM insiste sur la nécessité de fixer des critères clairs, factuels et « évaluable », qui d'une part donneront, par la multiplication des niveaux de criticité, une visibilité la plus exhaustive possible sur la criticité de la situation, et d'autre part pourront bien évidemment être ajustés au terme d'une phase pilote.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Sur la forme</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nouvelle version du logigramme, mis en cohérence avec les termes de la loi DDADUE. Le SNITEM propose de relier les points « évolution non favorable » des étapes 3 et 4, au retour à l'étape 2. Il en est pris note, cette proposition sera étudiée. ✓ Guide explicatif Mis en cohérence avec les termes de la loi DDADUE + nécessité de mentionner une nécessaire actualisation de l'information auprès de l'ANSM, en vue de sa mise en ligne. 	
<p>II- <u>THEMATIQUE DE TRAVAIL</u></p> <p>Sans Objet</p>	Info
<p>III- <u>PERSPECTIVES</u></p> <p>a) <u>Volet opérationnel</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mise en place et première réunion avec FSM et CMG. Une première réunion FSM/CMG/ANSM s'est tenue et ce nouveau canal d'échange, utile notamment dans des situations de ruptures pour avoir une vision terrain, est instauré. La FSM sera présente aux groupes contact. <p>b) <u>Point sur les textes nationaux et européens</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Projets de décrets d'application de l'article 27 de la loi 2023-171 du 9 mars 2023 dite « Loi DDADUE » : modalités de gestion des situations à risque liées à l'indisponibilité de DM ou DIV Seront fixées par ce décret (2 décrets DM/DIV) : <ol style="list-style-type: none"> 1- Les critères permettant de qualifier une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, en raison de l'indisponibilité d'un DM/DMDIV. 2 Les modalités d'information de l'ANSM des suspensions/arrêts de commercialisation, dans le cadre d'une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient. 3 Les modalités de mise en œuvre de toute mesure utile et nécessaire anticipée pour assurer la continuité de la prise en charge, quand il y a un risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient. 4 Les conditions de déclaration à l'ANSM, dans 2 cas (certaines situations à risque + si les mesures mises en place par l'opérateur sont insuffisantes). ✓ Point sur les lignes directrices concernant les sanctions PJ ✓ Point sur les travaux EMA PJ 	<p>Info</p> <p>Info</p> <p>Info/avis</p>

POINTS PREVUS A L'ORDRE DU JOUR	Pour info/avis
<p>c) <u>Livrables et rétro planning</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Externalisation/consultation (Grille d'analyse de risque et sa notice explicative + Logigramme et son guide explicatif) fin juin 2023, pour un retour le 15 septembre 2023.✓ Mise en ligne/information Objectif ANSM : 1^{er} octobre 2023.✓ Mise en application : Objectif ANSM : 1^{er} novembre 2023.✓ Prochain GT la date sera fonction de la date de mise en application effective des nouveaux outils et documents.	