

# **Guide explicatif pour la grille d'analyse de risque**

Ce document constitue une aide à l'utilisation de la grille d'analyse de risque, outil 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 ou d'un DMDIV, telle que mentionnée aux articles L.5211-5-1 et L.5221-7 du Code de la santé publique.

A cet égard, l'article 27 de la loi n° 2023-171 du 9 mars 2023, dite « loi DDADUE », pose l'obligation pour les opérateurs économiques de déclarer à l'ANSM certaines situations 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 DMDIV, cette démarche incluant l'arrêt ou la suspension de commercialisation de DM ou DMDIV.

Une situation dite « à risque » est ainsi qualifiée au vu d'un certain contexte et d'éléments divers dont l'impact est à géométrie variable, elle est par définition multifactorielle.

La présente notice permet ainsi d'expliquer d'une part les 8 critères qui constituent cette grille (5 sont liés au produit, 3 sont liés à la situation de l'opérateur), d'autre part les 4 niveaux de criticité croissante qui leur sont applicables.

Il doit se lire en lien avec le logigramme sur les modalités de gestion des situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient en raison de l'indisponibilité de DM ou DMDIV (*lien internet*)

En application de ces 2 documents, il appartient à l'opérateur de coter de 1 à 4 chacun des 8 critères en fonction du niveau de criticité qu'il estime le plus objectif.

En cas de difficultés pour apprécier la criticité d'un critère, ou de possibilité de cotation à différents niveaux, le niveau de criticité le plus élevé doit être retenu (ex : critère 3).

Le produit des chiffres obtenus donne un score,

- au-delà duquel la déclaration à l'ANSM est obligatoire
- en-deçà duquel la déclaration à l'ANSM n'est pas requise

A noter la place qui doit être accordée au patient dans l'évaluation de la situation à risque, telle que dans la recherche d'alternatives au regard de la courbe d'apprentissage, ou dans l'information sur les arrêts de commercialisation par exemple.

Enfin, pour rappel, le caractère précoce de toute information et/ou déclaration est le garant d'une prise en charge optimale de l'état de santé du patient.

## **I - CRITERES LIES AU PRODUIT**

### **Critère 1 : alternative (produit ou thérapeutique)**

Il s'agit pour l'opérateur de coter ce critère en fonction des alternatives produits ou thérapeutiques potentielles disponibles, et de leurs caractéristiques. L'ensemble des modalités de prise en charge alternative des patients doit en effet être pris en compte : autre dispositif, médicament, acte...

Les caractéristiques liées à l'utilisation du dispositif dans la cadre de la pathologie, ainsi que l'impact de l'indisponibilité des dispositifs concernés sur la prise en charge des patients, sont pris en compte en critère 3.

Il convient d'être vigilant sur le caractère non strictement équivalent des alternatives et de tenir compte dans la cotation de ce critère 1,

- du caractère disponible ou non des alternatives identifiées, dès lors que ces informations sont connues de l'opérateur ;
- de l'impact organisationnel pour les utilisateurs, patients ou professionnels de santé, liés à la mise à disposition de ces alternatives. Une alternative facile à mettre en œuvre ne présente pas d'impact organisationnel (ex : DM de substitution disponible ne nécessitant aucune adaptation de pratique ou d'utilisation). A contrario, une alternative nécessitant une courbe d'apprentissage pour l'utilisateur (patient ou professionnel de santé) est considérée comme ayant un impact organisationnel.

A noter sur ce point que l'utilisateur étant le patient pour les DM et DMDIV dits « grand public » (exemples : appareil de PPC, lecteurs de glycémie), la cotation de ce critère nécessite une prise en compte et une évaluation exhaustive de la courbe d'apprentissage par ce dernier.

Si l'indisponibilité concerne un consommable captif, le critère 1 « alternative » s'évalue au regard du DM dans son intégralité, et prend en compte notamment les paramètres liés à la mise en œuvre de la solution alternative dans son l'ensemble. Par exemple dans le cadre d'un consommable captif d'un équipement A, l'alternative à considérer est celle de l'équipement B complet (avec son propre consommable).

### **Critère 2 : produit ou consommable captif**

Ce critère est très important, car garant d'une exhaustivité optimale de la situation et d'une discrimination la plus affinée possible de cette situation particulière. Il s'agit donc d'un critère à part entière, bien distinct du critère 1.

Exemple pour un DIV : une alternative à un réactif captif d'un automate peut exister ; toutefois, selon sa « facilité » à être utilisée ou mise en œuvre, la cotation du critère 1 sera graduée : ainsi, un réactif dosant un paramètre donné ne sera pas forcément interchangeable avec un autre (donc en niveau 1 du critère 1), la difficulté de mise en œuvre de la solution alternative étant en effet d'autant plus grande pour un réactif captif d'un automate.

Exemple pour un DM : seringue, captive ou non d'un pousse seringue.(exemple à modifier selon le SNITEM)

### **Critère 3 : Pathologie (prévention, diagnostic ou traitement)**

Ce critère, qui porte sur le contexte dans lequel est utilisé le dispositif, s'applique dans le cadre d'une démarche de prévention, de diagnostic ou de traitement de la pathologie concernée.

En cas d'indication du dispositif dans des pathologies multiples, l'évaluation de ce critère prend en compte la situation la plus à risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient.

Précisions sur chacun des 4 niveaux de criticité :

- 1 Absence de pathologie, ou absence de conséquences cliniques
- 2 Pathologie bénigne
- 3 Pathologie grave (pas de mise en jeu du pronostic vital)

4 Pathologie mettant en jeu le pronostic vital, ou population fragile

La chronicité de la pathologie est un facteur aggravant du caractère grave ou lourd de la pathologie, et ne constitue pas à elle seule un critère

Pour les DIV, se reporter à titre indicatif aux classes de risque du règlement (exemples : classe D QBD organes en niveau 4 ; classe C PCR Papillomavirus niveau 3), mais appréciation bien entendu au cas par cas.

#### **Critère 4 : volume de consommation en France**

Ce critère porte sur le dispositif en tension/rupture.

Il ne doit pas être évalué en se basant sur le volume de consommation du dispositif d'un seul CHU ou d'une seule structure de soins (la spécialisation de certains d'entre eux pouvant fausser les données).

Remarque : S'il s'agit d'un DM orphelin : si le dispositif est utilisé dans le cadre d'une pathologie grave, ce critère 4 sera pondéré par le critère 3.

Pour les niveaux de criticité 2 à 4 : ce critère s'évalue au regard de 2 facteurs : fréquence et volume de consommation/nombre de patients ou d'actes.

#### **Critère 5 : parts de marché (en volume)**

Il s'agit des parts de marché national, déterminées par l'opérateur lui-même au regard de sa place par rapport à ses concurrents (même technique).

Si la tension ou la rupture concerne un consommable captif, le critère des parts de marché s'évalue au regard du DM dans son intégralité, et non uniquement de ce consommable (exemple pour un DMDIV : la part de marché du couple automate + réactif permettant le test du paramètre concerné).

Définition de la position dominante : dans des cas où le fabricant a moins de 50 % de parts de marché, la position dominante s'entend de la situation dans laquelle les fabricants concurrents, ont chacun une part de marché largement inférieure à la sienne.

## **II Critères portant sur la situation**

### **3**

#### **Critère 6 : Niveau de maîtrise de la rupture par l'opérateur quelle qu'en soit la cause, incluant les arrêts de commercialisation**

Exemples de causes non structurelles : grève, blocage logistique, cargo coincé dans le canal de Suez, le cas échéant action de sécurité selon la cause et les conséquences.

Exemples de causes structurelles : pénurie de matière première, arrêt de chaîne de fabrication pour panne de machine, le cas échéant action de sécurité selon la cause et les conséquences.

L'information anticipée est celle diffusée auprès des clients (acheteurs et/ou utilisateurs) et de l'ANSM le cas échéant.

Le point de départ du rétroplanning est la date prévue (par le fabricant) /connue (pour le distributeur) d'arrêt de commercialisation, c'est-à-dire la date à laquelle la dernière unité sera/est libérée.

**Critère 7 : Capacité d'approvisionnement au regard des commandes**

Ce critère intègre également les arrêts de commercialisation, et s'évalue en fonction des stocks du produit dont l'arrêt de commercialisation est prévu, ou de la disponibilité d'un produit de remplacement.

**Critère 8 : Durée prévisionnelle de la tension/rupture estimée par le fabricant et communiquée aux utilisateurs**

Ce critère intègre également les arrêts de commercialisation du produit, et s'évalue en fonction de sa date d'échéance ou du délai de disponibilité d'un produit de remplacement.

S'il s'agit d'un arrêt de commercialisation sans produit de remplacement, le niveau 4 s'applique.

draft