

Direction : Inspection
Pôle : DQRS

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 06 juillet 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, Julie DUBOS, Juliette DUBRUL, Jézékaël GOUIN, Sophie LALAUDE, Karen ROBINE, Corine SARFATI, Marianne STOROGENKO, Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE, Hajar YOUSOUFI, Kildine LE PROUX DE LA RIVIERE
- Représentants des organisations professionnelles (Leem, Gemme, Neres) :
Luc BESANÇON, Odile CHADEFAUX, Cyrille DUFRESNE, Clothilde JACQUEMIN-CLEMENT, Céline KAUV, Jean-Marc LACROIX, Cédric OUDINET, Corinne THUDEROZ

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 11 mai 2023

Le compte-rendu est approuvé.

2. Retour des représentants des industriels sur le glossaire des causes

Concernant l'enregistrement des causes ayant conduit à un risque de rupture ou à une rupture de stock, l'ANSM rappelle :

- qu'il est possible de sélectionner une ou plusieurs causes lors de la saisie de la déclaration dans Trustmed,
- que les définitions des causes sont reprises de data.ansm.sante.fr/ruptures,
- la rubrique « Précisions » sur la ou les causes des difficultés rencontrées doit être renseignée avec les informations les plus précises et complètes possible afin de permettre à l'ANSM de procéder à une évaluation adaptée.

La liste des causes proposées dans la plateforme Trustmed et les définitions retenues par le GT5 sont reprises ci-dessous :

- Capacité de production insuffisante : les capacités de production du laboratoire ne couvrent pas la demande.
- Augmentation des volumes : les volumes de ventes augmentent de manière inattendue et le laboratoire ne parvient pas à répondre à la demande.

- Défaut d'approvisionnement mp : l'approvisionnement en matières premières est ou risque d'être insuffisant pour assurer la production du médicament comme prévu.
- Défaut d'approvisionnement ac : l'approvisionnement en articles de conditionnement est ou risque d'être insuffisant pour assurer la production du médicament comme prévu.
- Problème réglementaire : une difficulté réglementaire, comme le délai d'acceptation d'une variation par exemple, retarde la production et/ou la libération de lots.
- Non-conformité BPF : les Bonnes Pratiques de Fabrication doivent être suivies par les industriels afin de fournir des produits conformes. Lorsqu'une non-conformité est décelée, le produit n'est pas mis à disposition ou peut être retiré du marché, engendrant des ruptures ou des risques de rupture.
- Incident de production : un problème est survenu lors de la production du médicament, ce qui entraîne des retards de mise à disposition du produit.
- Problème de transport : l'acheminement du produit rencontre des difficultés ce qui peut entraîner des retards de mise à disposition du produit.
- Analyses non conformes : pour permettre la libération d'un lot de médicament, ainsi que durant toute sa durée de vie, des analyses sont effectuées pour garantir sa qualité. Des analyses non conformes peuvent entraîner un retrait de lot, un blocage de la distribution ou une absence de libération des lots et donc une rupture.
- Transfert site : un changement de site de fabrication peut en cas de difficultés imprévues occasionner des retards de mise à disposition du produit sur le marché.
- Arrêt de commercialisation : le laboratoire arrête la commercialisation du médicament qui ne sera donc plus jamais disponible.
- Autre : toute autre cause qui n'entre pas dans les catégories ci-dessus.

Les industriels proposent d'ajouter une nouvelle cause de rupture « investigations en cours » dans la plateforme Trustmed. Cependant sachant que cette cause peut être rattachée à plusieurs causes de la liste existante, l'ANSM préfère ne pas l'ajouter et recommande le cas échéant de sélectionner « Autres ».

3. Evolution des fiches Rupture de Stock publiées sur le site de l'ANSM

Il est envisagé d'ajouter sur les fiches Rupture de Stock une information sur la ou les causes. Celle-ci serait basée sur les informations saisies par les laboratoires dans Trustmed.

Les fiches Rupture de Stock mutualisées sur plusieurs spécialités pharmaceutiques, notamment dans le cas où les difficultés touchant une spécialité donnée entraînent des tensions d'approvisionnement sur l'ensemble des spécialités de la classe, mentionneraient l'ensemble des causes.

La reprise, dans certains cas, du verbatim enregistré dans le DP-Rupture est évoquée par les industriels. Cependant l'information dans TRUSTMED reste la référence et c'est plutôt celle-ci qui devrait être reprise dans DP-Rupture. Dans tous les cas, les exploitants doivent être vigilants à maintenir la cohérence des informations communiquées via le DP-rupture avec celles publiées sur le site de l'ANSM.

Une réflexion à ce sujet sera menée par les industriels.

4. Application du Décret no 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national : actualisation de la liste des dérogations à la hausse

L'ANSM rappelle la méthodologie utilisée pour l'identification des spécialités qui font l'objet d'une dérogation à la hausse : lorsqu'une spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock

réguliers dans les deux années civiles précédentes nécessitant la constitution d'un stock supérieur à deux mois, pouvant être augmenté jusqu'à 4 mois.

Le planning est le suivant :

- septembre 2023 : envoi aux industriels des projets de décision et période contradictoire de 15 jours,
- octobre/novembre 2023 : analyse des contradictoires par l'ANSM,
- décembre 2023 : publication des décisions sur le site internet de l'ANSM.

Le laboratoire dispose alors de 6 mois à compter de la date de décision pour mettre en place ce stock de sécurité.

La liste des spécialités est en hausse par rapport à la période précédente s'expliquant par une forte augmentation des déclarations en 2021/2022 par rapport à la période 2019/2020.

5. Conditions de déclaration d'un risque de rupture ou d'une rupture de stock pour les spécialités en intention d'arrêts de commercialisation

L'ANSM rappelle aux exploitants que les déclarations d'intention d'arrêt de commercialisation d'un MITM doivent suivre la procédure prévue à cet effet.

Une déclaration Trustmed est justifiée dans les cas où l'exploitant ne peut pas couvrir le besoin avant la date prévue (1 an après la déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation pour les MITM) ou avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place des solutions alternatives.

Les représentants des industriels sont invités à rappeler ces dispositions à leurs adhérents.

6. Evolution Trustmed

L'ANSM présente les évolutions de l'outil Trustmed qui portent notamment sur le contrôle des saisies de doublons et sur l'amélioration des exports de données par les utilisateurs.

Un e-mail d'information sera adressé par l'ANSM à tous les utilisateurs ainsi qu'au Leem, Gemme et Neres lorsque la mise à jour de Trustmed sera effective.

Cette mise à jour de TRUSTMED devrait être mise en production durant l'été 2023.

7. Questions diverses

Liste des médicaments essentiels

Les industriels s'inquiètent de la multiplication des listes et s'interrogent sur l'impact de la liste des médicaments essentiels, élaborée par le ministère de la santé dans le cadre de la feuille de route sur les pénuries de médicaments, sur la réglementation MITM. L'ANSM indique qu'il n'y a pas d'impact à ce stade.

Préparation du plan hivernal

L'ANSM a défini des médicaments marqueurs qui seront suivis à une fréquence hebdomadaire.

Travaux européens

Au niveau européen, des travaux sont en cours pour élaborer une liste de médicaments critiques à partir notamment des listes des Etats membres. La liste des médicaments essentiels du ministère de la santé a été adressée à l'EMA dans ce cadre, en rappelant bien qu'il s'agit d'une liste évolutive.

Des travaux de préparations de la saison hivernale 2023-2024 similaires à ceux de la France sont en cours.

8. Calendrier des prochaines réunions

Le prochain GT5 est prévu le 27 septembre 2023 de 14h à 16h.