

Direction : Inspection
Pôle : DQRS

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 25 octobre 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, Juliette DUBRUL, Jézékaël GOUIN, Karen ROBINE, Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE, Kildine LE PROUX DE LA RIVIERE, Joelle CHONG
- Représentants des organisations professionnelles (Leem, Gemme, NèreS) :
Myriam AZIZI, Odile CHADEFAX, Thaïs COUTINHO, Cyrille DUFRESNE, Clothilde JACQUEMIN-CLEMENT, Céline KAUV, Jean-Marc LACROIX, Cédric OUDINET, Corinne THUDEROZ, Odile BOSSIS

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

Le compte-rendu est approuvé.

2. Retours sur data.ansm.fr (ANSM)

- Certaines informations vont être clarifiées, notamment le terme "Présentation du médicament" sera remplacé par "Médicament", et lorsque plusieurs causes sont à l'origine d'une situation de tension elles seront regroupées sur une même ligne (aujourd'hui à chaque cause évoquée par le laboratoire correspond une ligne). Pour qu'il soit clair que les données ne sont pas mises à jour en temps réel, il sera précisé la dernière date de mise à jour des données. Il est rappelé que seuls les éléments relatifs à des déclarations clôturées figurent sur le site. La date de début de difficulté correspond à la date de début de difficulté si aucune mesure palliative n'était mise en place saisie par le laboratoire au moment de la déclaration. Il a été décidé que la date de fin de difficulté ne figurerait pas. Pour les situations en cours, data.ansm.fr renvoie vers le site de l'ANSM.
- Lors des mises à jour annuelles, les données actuelles seront conservées. Les données couvrent à ce jour la période de mai 2021 à décembre 2022.

3. Point sur la feuille de route 2023 et feuille de route 2024

- Bilan de la feuille de route 2023 :
 - L'usage de la plateforme TRACStocks s'est élargie pendant l'année 2023. Les sessions flash sont attendues avant la fin de l'année. L'ANSM attire l'attention sur la nécessité d'adapter les ressources au volume des requêtes. Côté industriels, le bilan est plutôt positif. La plateforme a permis d'optimiser le temps de remplissage et permet d'accéder à des historiques.
 - Lancement du site data.ansm : ce sujet a fait l'objet d'échanges lors de plusieurs réunions du GT5.
 - Mesures réglementaires pour faciliter la mise en œuvre des variations en cas de tension/rupture : ce sujet est en cours. Les propositions ont soit été prises en compte ou sont en cours de discussion dans d'autres groupes de travail.
 - Législation européenne : les avancées ont été limitées en 2023. Il est donc proposé de reporter ce sujet sur la feuille de route 2024.
 - Travaux sur les définitions des mesures mises en place en cas de ruptures, de risques de ruptures et sur les règles de contingentement : des définitions ont été actées en GT5. Il reste des travaux sur les informations concernant les causes qui pourraient être ajoutées sur les fiches Rupture de stock.
- Définition de la feuille de route 2024
Les sujets ci-dessous pourraient être d'ores-et déjà repris :
 - Utilisation de la plateforme TRACStocks : l'objectif sera notamment de ne passer que par cet outil pour les points stocks
 - Législation européenne
 - Modalités pratiques de gestion des déclarations

Les représentants des industriels feront part de leurs propositions pour le premier GT de 2024.

Le Leem propose sans attendre deux thèmes :

- Dérogations sur les articles de conditionnement

L'ANSM traite les demandes au cas par cas afin de bien border chaque situation.

- Question des spécialités importées et des unités non encore écoulées alors que la spécialité nationale est remise à disposition.

Les demandes sont également analysées au cas par cas selon le circuit concerné, la situation de tension persistante ou non, du risque patient tel que le risque d'erreur médicamenteuse ...

Les laboratoires ont signalé que des unités importées dont le conditionnement a été modifié ne peuvent pas être ré-exportées.

4. Point sur le plan hivernal (ANSM)

Le plan hivernal a été préparé avec les industriels et les parties prenantes. Les suivis TRACStocks ont été débutés le 31 août 2023.

L'ANSM fait des points hebdomadaires à l'occasion desquels elle analyse de près les informations transmises par les industriels, notamment sur les approvisionnements à venir. L'ANSM suit également les stocks des grossistes-répartiteurs, des officines, les ventes officinales ainsi que l'évolution épidémique.

Elle travaille sur les leviers d'approvisionnement et sur les leviers d'épargne avec la préparation de recommandations pour la prise en charge des patients et la publication de recommandations sur les préparations magistrales.

Les données de stock et d'approvisionnement sur les médicaments marqueurs sont publiées sur le site de l'ANSM.

5. Modalités de dépôt PGP pour la campagne 2023 (ANSM)

Cette année, les PGP doivent être envoyés via démarches simplifiées.
Tous les PGP peuvent être envoyés dans un même dossier zippé.
Le détail des modalités est présenté sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-un-plan-de-gestion-des-penuries-pgp>).

6. 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 (ANSM)

Les courriers de phase contradictoire ont été envoyés.
La tendance est à l'augmentation du nombre de spécialités concernées. Cette augmentation était attendue au vu du nombre croissant de déclarations.
La nouvelle liste sera publiée et remplacera la liste actuelle.
Les laboratoires auront un délai de 6 mois pour la mise en application après la date de la décision.

7. Proposition d'optimisation de communication ANSM / laboratoires dans le contexte de rupture / tension d'approvisionnement (Industriels)

Les laboratoires ont évoqué leur difficulté à avoir une vision globale de la situation d'une substance active donnée.
A la demande des laboratoires de connaître les raisons d'ouverture de session TRACStock, l'ANSM précise à chaque demande la raison.

8. Suivi des travaux européens : liste des médicaments critiques (ANSM)

La commission européenne a communiqué le 24 octobre 2023 sur son plan d'actions pour remédier aux pénuries critiques de médicaments et renforcer la sécurité des approvisionnements dans l'UE.
Une première liste de médicaments critiques sera publiée d'ici la fin de l'année. Cette liste sera amenée à évoluer en 2024. A ce jour, il n'y a pas d'obligation définie attachée à cette liste de médicaments.

9. Questions diverses

Les laboratoires signalent le délai d'implémentation à prendre en compte concernant la mise en œuvre du nouveau pictogramme grossesse en 2024 sur le conditionnement extérieur.
Concernant le partage d'informations, un fichier téléchargeable reprenant l'ensemble des fiches RS publiées est disponible sur la base de données publique des médicaments, en particulier à l'attention des éditeurs de logiciel d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. Il s'agit donc d'informations en open data dont la publication a déjà été partagée avec les industriels.

10. Calendrier des prochaines réunions

Le prochain GT5 est prévu le 17 janvier 2024 de 14h à 16h.