

Direction : Direction de l'Inspection
Pôle : DQRS

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 17 janvier 2024
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 CRETEL, Juliette DUBRUL, Jézékaël GOUIN, Kildine LE PROUX DE LA RIVIERE, Corine SARFATI, Marianne STOROGENKO, Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE, Hajar YOUSOUFI
- Représentants des organisations professionnelles (Leem, Gemme, NèreS) :
Myriam AZIZI, Odile BOSSIS, Odile CHADEFAX, Cyrille DUFRESNE, Tristan HERTZOG, Clothilde JACQEMIN-CLEMENT, Céline KAUV, Jean-Marc LACROIX, Corinne THUDEROZ

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 25 octobre 2023

Les représentants des organisations professionnelles feront part de leurs commentaires par mail.

2. Points concernant la répartition pharmaceutique en présence de la CSRP

- Spécialités importées

Face au nombre croissant des importations de médicaments dans le contexte de situations de fortes tensions ou de ruptures, les grossistes-répartiteurs expriment le souhait d'une homogénéisation des pratiques avec la définition de « bonnes pratiques » portant sur les modalités de solidarité des éléments (produit, notice, lettre destinée aux professionnels de santé, etc), les informations de traçabilité devant figurer sur le conditionnement ainsi que sur le partage d'informations, en particulier la prévenance.

Une proposition de document de Bonnes pratiques de gestion des médicaments importés sera adressée aux représentants des industriels par les représentants des grossistes-répartiteurs pour commentaires.

- Ventes directes exclusives

Il est rappelé qu'en vertu des dispositions des articles L.5121-29 et R. 5124-48-1 du code de la santé publique, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France. A cette fin, ils approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2 du même code. Ainsi un approvisionnement direct et exclusif des pharmacies d'officine par les exploitants est de nature à contrevenir à ces dispositions.

Ceci ne concerne pas les commandes de dépannage en urgence en cas de pénuries.

- **Gestion des dotations sur les parts de marché globales**

L'ANSM rappelle qu'il est recommandé que l'établissement des dotations aux grossistes-répartiteurs se base sur les parts de marché tout médicament de ces différents grossistes-répartiteurs, telles que fournies par le GERS et le CIP par exemple.

Cette démarche permet d'assurer une répartition la plus équitable possible des quantités au niveau des pharmacies et donc aux patients.

3. Feuille de route 2024

Les sujets suivants sont proposés pour la feuille de route de 2024 et feront l'objet d'une validation formelle au prochain Comité d'Interface Médicaments :

- Plateforme TRACStock

Les sessions flash seront développées afin que l'ensemble des points stocks puissent passer par cet outil.

Le Leem et le Gemme se pencheront sur une optimisation de la visibilité des bilans et de l'utilisation de l'outil par les industriels dans le but d'améliorer l'anticipation des tensions d'approvisionnement et des ruptures.

- Législation européenne et harmonisation avec la France
- Evolution des fiches RS et des informations portées
- Optimisation de la transparence et la qualité de l'information entre les acteurs

4. Retour sur la phase contradictoire des dérogations de stock de sécurité à 4 mois

Sur la base du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021, art 3. IV, l'ANSM a la possibilité d'augmenter le stock de sécurité jusqu'à 4 mois de couverture des besoins.

La majorité des dérogations à la hausse en cours ont été prononcées fin novembre 2021 et arrivent donc à échéance fin mai 2024.

Une nouvelle campagne de décisions de dérogations à la hausse des stocks de sécurité, basée sur les déclarations 2021-2022, est ouverte :

- Rappel des conditions : la spécialité fait l'objet de risques de rupture ou de ruptures de stock réguliers au cours des deux années 2021 et 2022 nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à deux mois soit constitué.
- Le laboratoire dispose de 6 mois pour mettre en place le stock de sécurité augmenté à compter de la date de la décision. Le stock de sécurité augmenté doit être maintenu pendant 2 ans à compter de la date d'application.
- La phase contradictoire est en cours.

5. Bilan chiffré des ruptures sur l'année 2023

En 2023, l'ANSM a enregistré une augmentation des déclarations de ruptures de stock et de risque de ruptures de stock, avec 4 925 déclarations, contre 3 761 signalements en 2022 et 2 160 en 2021. Parmi ces 4925 déclarations, 988 soit 20% correspondent à des ruptures et 3892 soit 80% à des risques de

ruptures. A noter qu'un même médicament peut faire l'objet de plusieurs signalements au cours d'une même année.

Parmi les déclarations reçues en 2023, 40% ont nécessité la mise en place de mesures spécifiques.

Toutes les classes de médicaments sont concernées par les ruptures de stock ou les risques de ruptures. Parmi les médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs (MITM), les médicaments cardio-vasculaires, les médicaments du système nerveux et les anti-infectieux, sont plus particulièrement représentés.

6. Législation européenne et impacts sur les mesures locales françaises

Les discussions avancent sur la législation pharmaceutique, notamment sur la gestion des pénuries. Il est, à ce stade, difficile de voir l'impact sur la réglementation française.

La liste des médicaments critiques publiée par l'UE en décembre 2023 est une première version. La 2^{ème} phase qui va se dérouler sur l'ensemble de l'année 2024 consiste en une analyse plus qualitative avec la consultation de parties prenantes et des laboratoires et aboutira à la publication d'une nouvelle liste en décembre 2024. En parallèle, l'HERA entame ses travaux sur les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement sur une liste restreinte de médicaments.

7. Application de la charte des acteurs de la chaîne médicament

La charte des acteurs de la chaîne médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement signée le 22 novembre 2023 est globalement suivie. Depuis quelques semaines, s'observe une amélioration progressive de l'approvisionnement des pharmacies en amoxicilline et en amoxicilline-acide clavulanique sur l'ensemble du territoire, en particulier sur les présentations pédiatriques. Cependant les stocks des grossistes-répartiteurs restent très faibles.

La fragilité de la situation persiste et l'implication de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament doit se maintenir afin d'assurer aux patients l'accès à leurs traitements. De plus, il convient d'anticiper dès à présent les approvisionnements pour garantir la couverture des besoins à l'issue de cette saison.

Sous l'égide de l'ANSM, il a été acté collectivement le maintien des mesures de gestion qui consistent à libérer les stocks des industriels auprès des acteurs de la répartition et des pharmacies afin de positionner les médicaments au plus près des patients. Au regard de l'évolution des indicateurs épidémiologiques des pathologies hivernales et de remontées de terrain de professionnels de santé, ce dispositif est notamment élargi à un autre antibiotique, la cefpodoxime pédiatrique.

8. Echange d'informations sur les ruptures via un message type

Les représentants des organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique souhaiteraient avoir plus d'informations lorsqu'un de leur concurrent a des difficultés dans l'objectif de mieux anticiper les difficultés par « effet domino ». L'ANSM les sollicite déjà lorsqu'elle anticipe qu'il va falloir compenser un déficit d'approvisionnement. Par ailleurs, les demandes de points stock signifient qu'il y a un risque potentiel ou confirmé de rupture.

L'ANSM et les représentants des organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique échangent sur les informations qui pourraient être partagées par Connexin avec les laboratoires à l'occasion des points stock.

9. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion aura lieu le 05 avril 2024 de 14h à 16h. Un lien de connexion sera adressé aux participants en amont de la réunion.