

Guide explicatif du logigramme
sur les modalités de gestion par l'opérateur, 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 liée à un arrêt de commercialisation

Article L. 5211-5-1, III et IV et L.5221-7 III et IV (article 27 de la Loi 2023-171 du 9 mars 2023)

Point 1

Identification d'une indisponibilité d'un DM ou d'un DMDIV liée à un arrêt de commercialisation, et engendrant ou susceptible d'engendrer une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient, émanant de l'opérateur (fabricant, mandataire, importateur ou distributeur)

Point 2

L'opérateur applique la grille d'analyse de risque au(x) dispositif(s) concerné(s) pour évaluer et coter la criticité de la situation de risque, soit consécutivement au point 1, soit consécutivement au point 3, en cas d'évolution non favorable de la situation.

Lien GAR+guide

Point 3 - Score inférieur à 50 après application de la GAR

Point II de l'article L.5211-5-1 de l'article 27 de la loi DDADUE du 9 mars 2023

Gestion par l'opérateur en lien avec acheteurs et utilisateurs le cas échéant

Information de l'ANSM non requise

Déclaration à l'ANSM par mise à jour du formulaire de déclaration de mise sur le marché ou d'EUDAMED

Exemples de mesures susceptibles d'être mises en place, adaptées à la situation :

- Portant sur les acteurs ; exemple : circulation anticipée mais mesurée (notamment afin d'éviter le phénomène de sur-commande), d'une information à destination des acheteurs, utilisateurs, institutions administratives concernées ...
- Portant sur les dispositifs ; exemple : constitution de stocks et mise en œuvre de mesures de contingentement, recherche et communication d'informations sur les alternatives ...

Point 4 - Score supérieur à 50 après application de la GAR,

Point II de l'article L.5211-5-1 de l'article 27 de la loi DDADUE du 9 mars 2023 : 2 situations sont concernées :

- Les situations de risque dont le score est supérieur à 50
- Les situations de risque visées au point 3, pour lesquelles les mesures mises en place par l'opérateur n'ont pas permis d'éviter le risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient (score > 50 par recalcul, prenant en compte l'évolution de la situation)

Information de l'ANSM obligatoire par le formulaire dédié

Transmission à l'ANSM du formulaire + de la fiche de mise en ligne (*lien formulaire + guide + fiche*)

Gestion par l'opérateur avec accompagnement de l'ANSM le cas échéant en fonction de la situation

Exemples de mesures susceptibles d'être mises en place : corrélées et fonction des critères prépondérants ciblés par la GAR et dont le niveau de risque est élevé

- Portant sur les acteurs : saisine/information des Agences Régionales de Santé (ARS), du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (CORRUSS), et de toute autre instance, administrative ou non, susceptible d'optimiser la gestion de la situation,
- Portant sur les dispositifs : constitution de stocks et mise en œuvre de mesures de contingentement, recherche et communication d'informations sur les alternatives d'alternatives
...

 Nécessité pour l'opérateur

- de faire le suivi de l'efficacité des mesures mises en place
- d'informer l'ANSM de l'évolution favorable ou non de la situation de risque
- d'actualiser régulièrement les informations transmises notamment en vue de l'actualisation des informations mises en ligne

Point 5 - Fin de la situation de risque

Si consécutive à l'étape 4 : l'opérateur en informe l'ANSM pour actualisation de la mise en ligne, et suppression de l'information 2 ans après l'arrêt de commercialisation.