

Direction : Direction de l'inspection
Pôle : DQRS

Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte-rendu de la séance du 26 juin 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 :
Juliette CRETEL, Juliette DUBRUL, Jézékaël GOUIN, Sophie LALAUDE, Kildine LE PROUX DE LA RIVIERE, Angèle NAIZET, Karen ROBINE, Corine SARFATI, Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE, Alice YUN, Guillaume RENAUD, Penelope CHARLATE
- Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament (Leem, Gemme, NèreS) :
Myriam AZIZI, Odile BOSSIS, Odile CHADEFaux, Cyrille DUFRESNE, Clotilde JACQMIN-CLEMENT, Céline KAUV, Jean-Marc LACROIX, Corinne THUDEROZ

1. Point sur les sanctions financières

Les contradictoires relatifs aux projets de sanctions financières motivés par un stock en dessous du seuil décidé par l'ANSM sont toujours en cours d'analyse. Les arguments allant dans le sens d'une situation exceptionnelle rapportée dans le cadre du contradictoire sont évalués au cas par cas.

L'ANSM rappelle que les stocks détenus chez les grossistes et les officines ne sont pas comptabilisés dans le stock de sécurité.

A la question des industriels sur l'observation d'une augmentation des déclarations à la suite des projets de sanctions financières, l'ANSM indique ne pas constater une telle tendance voire que la part de déclarations Trustmed décroît en comparaison à l'année dernière à la même date.

L'ANSM rappelle, en outre, que seules les situations avec un risque de rupture ou une rupture de stock doivent être déclarées via Trustmed à l'ANSM, ceci indépendamment du niveau de stock de sécurité.

Le stock de sécurité est une mesure permettant de disposer de davantage de temps pour mettre en œuvre d'autres mesures pour réduire l'impact et prévenir une rupture sèche, et ainsi de couvrir les besoins des patients.

2. Décisions concernant les médicaments dont le stock minimal de sécurité doit être à 4 mois

Les décisions seront prochainement publiées sur le site internet. La grande majorité des laboratoires a reçu les décisions entre décembre 2023 et février 2024. Les quelques décisions restantes seront adressées aux laboratoires dans les jours qui viennent.

Les laboratoires ont ensuite six mois à partir de la date de la décision de l'ANSM pour constituer ce stock.

De façon attendue, le nombre de médicaments concernés a augmenté en cohérence avec l'augmentation du nombre de déclarations.

Environ 20 % des spécialités de la première liste figurent sur la nouvelle liste. Il n'est pas encore possible à ce stade de tirer des conclusions sur l'impact de cette mesure.

Pour rappel, il s'agit bien d'une mesure qui permet de disposer de plus de temps pour mettre en œuvre d'autres mesures destinées à réduire l'impact de la tension et d'éviter une rupture sèche.

3. Évaluation des situations de ruptures/risques de rupture (stocks grossistes-répartiteurs, distinction ventes directes / dépannage)

Le sujet de la surveillance et du partage d'informations sur les stocks des grossistes-répartiteurs est inscrit à la feuille de route interministérielle et va donc faire l'objet d'échanges et de travaux dans les mois à venir.

Il est rappelé que la Charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement prévoit une information mutuelle entre les différents acteurs sur la disponibilité des dits médicaments.

Pour rappel, un stock de dépannage est un stock très limité permettant de répondre aux besoins urgents en dehors des circuits habituels de distribution. Il n'est pas considéré en tant que tel comme de la vente directe. Cette mesure est mise en place en accord avec l'ANSM. L'ANSM prend note de la méconnaissance par les industriels exploitants du niveau de stock chez les grossistes répartiteurs.

4. Jeux olympiques et paralympiques 2024

Les laboratoires alertent l'ANSM sur le transport de médicaments qui pourrait ne pas être considéré prioritaire pendant les périodes olympiques.

Il est convenu que les laboratoires adressent à l'ANSM des éléments factuels qui pourront être remontés au ministère. Il est à noter que des circulaires ont été diffusées pour permettre aux grossistes-répartiteurs de remplir leur mission, d'où l'intérêt de privilégier ce circuit de distribution.

5. Actualités nationales et européennes

a. Feuille de route interministérielle de lutte contre les ruptures

Le COPIL constitué d'instance de l'administration se réunira une deuxième fois la première semaine de juillet. Chaque acteur décline la feuille de route avec ses interlocuteurs habituels et sur son champ de compétence.

- **Liste des MITM :**

L'ANSM poursuit ses travaux sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en s'appuyant sur la définition du CSP et les états annuels 2023 des laboratoires dans la perspective de la publication d'une première liste comme prévu au troisième alinéa de l'article L5121.

Il est à noter que des incohérences ont été relevées dans le cadre de ces travaux et les laboratoires recevront des contradictoires pour les spécialités que l'ANSM souhaite requalifier. Cette liste sera publiée d'ici la fin de l'année 2024, comme le prévoit la législation.

- **Liste des médicaments essentiels**

Pour rappel, la liste MITM et la liste des médicaments essentiels font l'objet de travaux distincts menés en parallèle par les services de l'Etat.

La méthodologie de classement des médicaments essentiels est différente de celle des MITM. Cette liste vise notamment à conduire des travaux sur la cartographie et le renforcement des chaînes de production, et ainsi lutter contre les vulnérabilités industrielles.

La version n°2 de la liste est quasi finalisée et sera publiée dans les prochains jours.

[Lien vers le site du ministère](#) pour le dossier complet

b. Législation EU et harmonisation avec la FR : point à date sur les mesures Pénuries

La Hongrie, qui prend la présidence européenne pour 6 mois, va poursuivre les travaux entamés par la Belgique sur le sujet des pénuries, notamment sur le champ des PGP.

6. Divers

a. Suspension d'AMM et rappel de lot à la suite de la décision de la Commission européenne relative à Synapse Labs

A la suite de la décision de la Commission européenne, l'ANSM a évalué l'impact de la suspension et de l'arrêt de commercialisation des différents médicaments de la liste et, comme demandé, a accordé un report pour les MITM dont l'arrêt de commercialisation créerait une situation critique pour la continuité des soins des patients au regard des stocks disponibles des alternatives. Les informations seront communiquées sur le site de l'ANSM le 3 juillet.

b. Échanges d'informations sur les situations de tension

L'ANSM alerte les laboratoires chaque fois qu'elle identifie la nécessité de sensibiliser l'ensemble des laboratoires exploitants concernés par une situation de tension.

L'ANSM et les Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament travaillent ensemble sur les modalités de partage des informations nécessaires à l'optimisation de la gestion de ces situations.

Le LEEM souligne le besoin de communication régulière par l'ANSM concernant le suivi de situations de tensions qui font appel à d'autres acteurs concurrents, pour que ces derniers puissent pallier au mieux dans l'intérêt des patients.

c. RETEX plan hivernal 2023-2024

Un retour d'expérience est en cours sur le plan hivernal de 2023/2024. Dans ce cadre, les différentes parties prenantes sont amenées à s'exprimer. Une restitution sera organisée par l'ANSM. La saison hivernale 2024/2025 est en préparation avec *a priori* la mobilisation d'outils de suivis similaires.

d. Annulation des reliquats en cas de risques de rupture et de ruptures

Il est recommandé pour les laboratoires d'annuler les reliquats de commande en cas de forte tension afin de permettre une répartition équitable au moment de la remise à disposition normale du médicament.

e. Critères de clôture des déclarations Trustmed

Les déclarations Trustmed sont clôturées lorsqu'il n'y a plus de risque de rupture, c'est-à-dire qu'un stock suffisant est reconstitué et sécurisé pour assurer une remise à disposition normale et qu'il n'est plus nécessaire de maintenir des mesures.

7. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion aura lieu le mercredi 19 septembre de 14h à 16h.