

Compte-rendu

Direction : Direction de l'Inspection

Pôle : DQRS

Personnes en charge : Bénédicte BERTHOLOM

Comité d'interface ANSM – Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)

Séance du 12/12/2024

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Traitement des déclarations de rupture/risque de rupture	
II	Point sur l'accès des laboratoires aux synthèses Tracstocks adressées à l'ANSM	
III	Publication de la première liste MITM	
IV	Évolution du nombre de déclarations de rupture et de risque de rupture en 2024	
V	Critères de sanctions financières et stock de sécurité	
VI	Fiches RS et causes de ruptures/risques de rupture	
VII	Actualités européennes	
VIII	Calendrier des réunions 2025	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
Guillaume RENAUD	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénédicte BERTHOLOM	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Laure VEYRIES	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Juliette DUBRUL	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jézékaël GOUIN	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klidine LE PROUX DE LA RIVIERE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karen ROBINE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine SARFATI	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hajar YOUSOUFI	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille RAMAHEFARIVONY	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rym YODARENE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile CHADEFAX	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cyrille DUFRESNE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clothilde JACQMIN-CLEMENT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline KAUV	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Marc LACROIX	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jennifer SILVE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine THODEROZ	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I. Traitement des déclarations de rupture/risque de rupture

Dans le cadre de la feuille de route interministérielle 2024-2027 sur la lutte contre les pénuries de médicaments, un travail a été mené au sein de l'ANSM afin de poursuivre l'optimisation de la gestion et de l'anticipation des situations de rupture et de risque de rupture. Notamment, une nouvelle organisation va être mise en place entre la Direction de l'inspection et la Direction de la surveillance. Cette dernière assurera le traitement à l'entrée des déclarations de rupture ou de risque de rupture et la gestion des dossiers nécessitant peu ou pas de mesures palliatives. La gestion des dossiers les plus complexes restera toujours assurée par la Direction de l'inspection.

La phase pilote de la nouvelle organisation de la gestion des déclarations est en cours. La Direction de l'inspection reste le pilote de la gestion des pénuries de médicaments et le point de contact principal des acteurs externes sur cette problématique.

II. Point sur l'accès des laboratoires aux synthèses Tracstocks adressées à l'ANSM

L'ANSM a pris note du souhait des laboratoires pharmaceutiques d'être informés le plus en amont possible de difficultés rencontrées par les autres laboratoires afin de pouvoir anticiper. La cause soupçonnée de la rupture ou du risque de rupture et le contexte de l'ouverture d'une demande de synthèse Tracstocks sont toujours détaillés par l'ANSM et portés à la connaissance des laboratoires dans la mesure du possible et en fonction des informations dont elle dispose.

Les services juridiques du LEEM et du Gemme travaillent sur les conditions d'accès des laboratoires aux synthèses Tracstocks. Ces organisations professionnelles reviendront vers l'ANSM d'ici fin décembre pour proposer des solutions (ex : systèmes de couleur à la place de données chiffrées dans un souci de confidentialité et dans le cas où il y a moins de deux acteurs pour que la couverture ne soit pas identifiable pour l'autre acteur.)

III. Publication de la première liste MITM

L'ANSM informe de la publication de [l'arrêté du 6 décembre 2024](#) modifiant l'arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêts thérapeutiques majeurs mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique.

La mise à jour de l'arrêté porte sur l'ajout des classes suivantes :

- C10B – Agents modifiant les lipides en association (système cardio-vasculaire).
- G04B – Médicaments urologiques (système génito-urinaire).
- L01E – Inhibiteurs de protéines kinases (antinéoplasiques et immunomodulateurs)
- L01F – Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps-médicaments (antinéoplasiques et immunomodulateurs)
- N05C – Hypnotiques et sédatifs (système nerveux)

Les laboratoires sont encouragés à prendre en compte dès à présent cette modification dans l'analyse du caractère MITM des médicaments qu'ils exploitent en vue d'indiquer leur possible statut MITM dans [les états annuels des établissements pharmaceutiques](#) à soumettre d'ici fin mars 2025.

Les laboratoires déclarant un médicament comme MITM auront 6 mois pour mettre leurs stocks de sécurité en cohérence et tenir leurs PGP à disposition de l'ANSM dans l'attente du dépôt lors de la campagne de décembre 2025.

L'ANSM a publié également [la liste des médicaments MITM](#). Cette liste prend en compte les médicaments déclarés MITM par les industriels et ceux qualifiés MITM par l'ANSM. A ce jour, 8 107 médicaments sont inscrits sur la liste. Cette liste est évolutive et sera revue courant 2025.

IV. Évolution du nombre de déclarations de rupture et de risque de rupture en 2024

Voir la présentation de l'ANSM en annexe.

L'ANSM observe une tendance à la baisse du nombre de nouvelles déclarations Trustmed au cours de l'année 2024, tandis que les clôtures des déclarations ne baissent pas. La durée moyenne d'ouverture d'une déclaration augmente d'année en année. Par ailleurs, les dossiers se complexifient avec une augmentation du nombre de mesures palliatives mises en place.

V. Critères de sanctions financières et stock de sécurité

Le Leem et le Gemme font des propositions de critères de situations exceptionnelles (voir présentation en annexe) devant être pris en compte dans le cadre d'un éventuel projet de sanction financière par l'ANSM.

L'ANSM rappelle que les réponses des laboratoires dans le cadre des procédures contradictoires préalables à la prise de toute sanction financière permettent de pouvoir justifier de toute situation exceptionnelle le cas échéant et que chaque dossier est évalué individuellement, au cas par cas.

VI. Fiches RS et causes de ruptures/risques de rupture

Comme convenu lors de la réunion du 6/07/2023, les organisations professionnelles ont mené une réflexion sur les causes types qui pourraient être publiées dans les fiches « RS », publiées sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique « disponibilité des médicaments » dans la perspective d'évolution de celles-ci. Les propositions du LEEM/GEMME sont disponibles en annexe.

L'ANSM va examiner les propositions des organisations professionnelles qui vont dans le sens d'une simplification des libellés des causes pour les parties prenantes.

VII. Actualités européennes

Voir la présentation de l'ANSM en annexe.

L'EMA a lancé le 18 novembre 2024 les fonctionnalités de la plateforme « european shortages monitoring platform » (ESMP) pour les déclarations de routine par les laboratoires.

Une phase de test du module crise de la plateforme a été initiée du 9 au 13 décembre 2024 sur la base du volontariat. L'ANSM a participé à cette phase de test.

Le lancement officiel est prévu en février 2025. Les autorités compétentes auront également la possibilité de transmettre des données en cas de crise.

VIII. Calendrier des réunions 2025

Les prochaines réunions GT5 seront programmées le :

- Jeudi 17 avril 2025 de 16h à 18h.
- Jeudi 12 juin 2025 de 14h à 16h.

ANNEXES

4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024

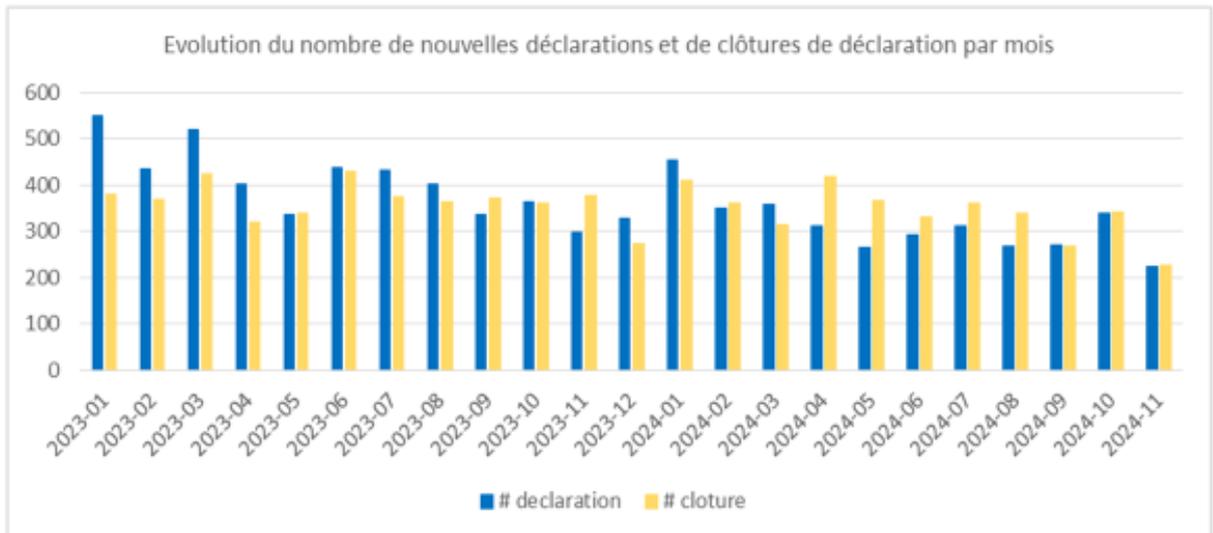


Titre du document

1

ansm

4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024

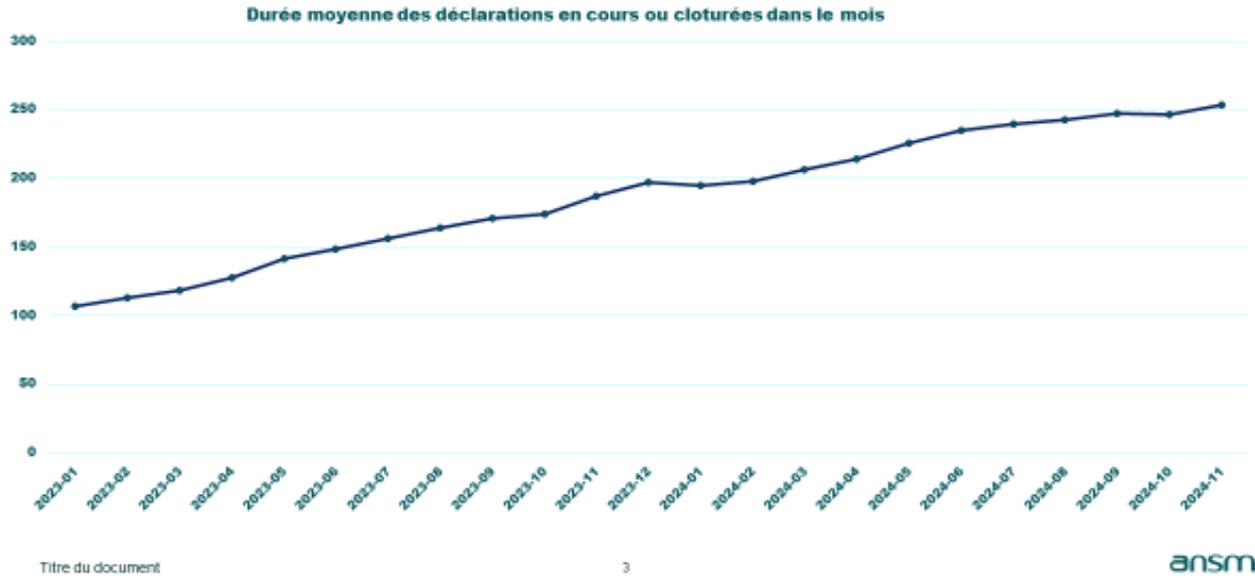


Titre du document

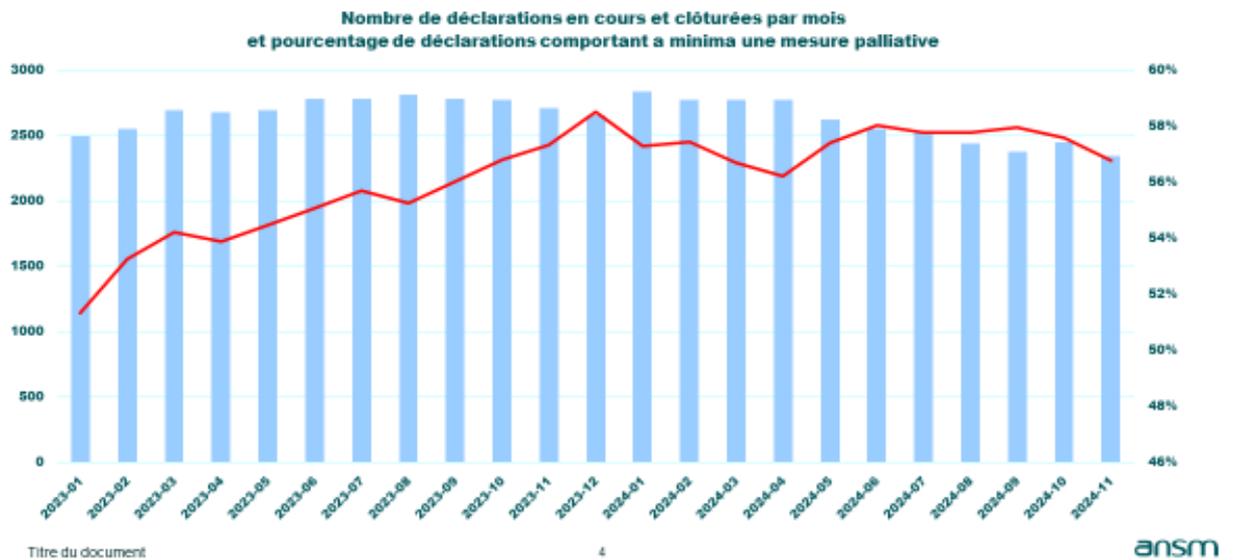
2

ansm

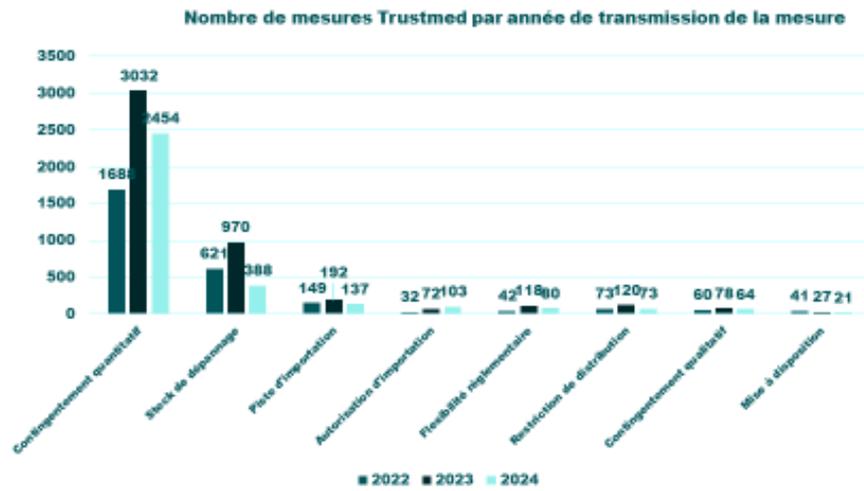
4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024



4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024



4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024

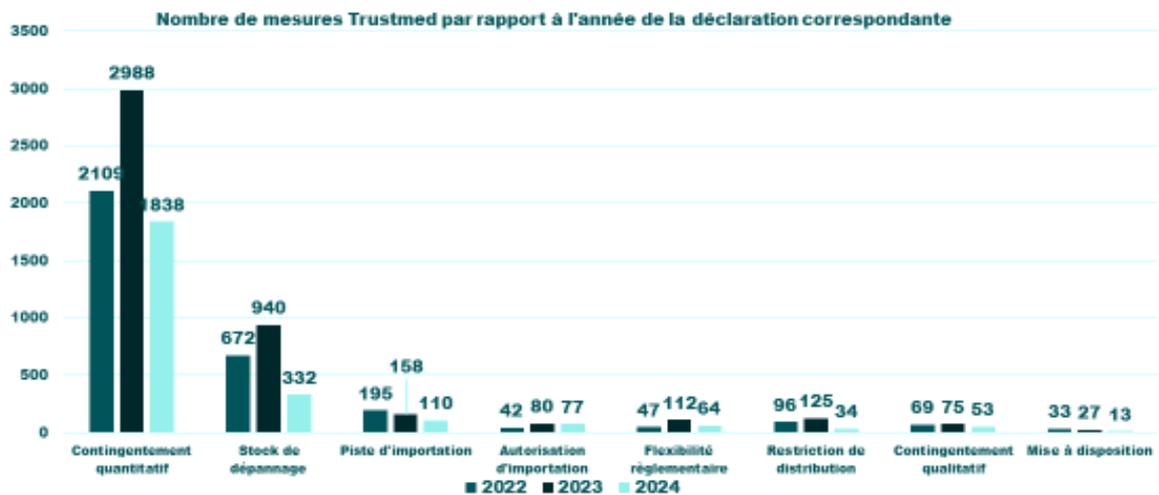


Titre du document

5

ansm

4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024

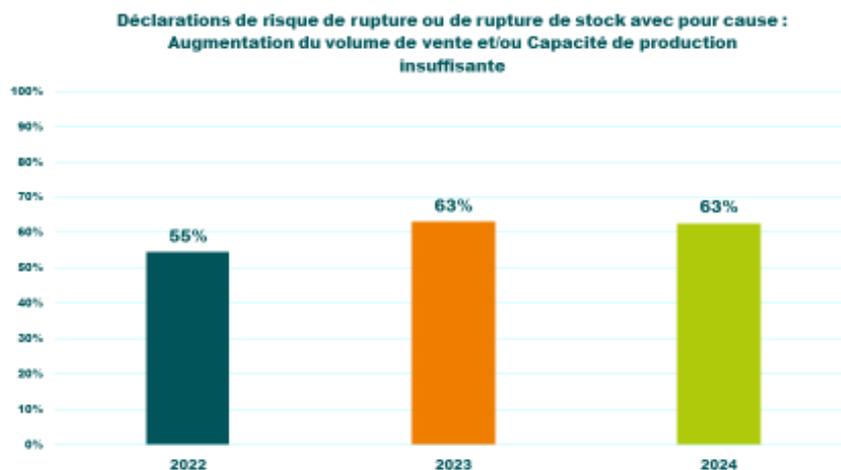


Titre du document

6

ansm

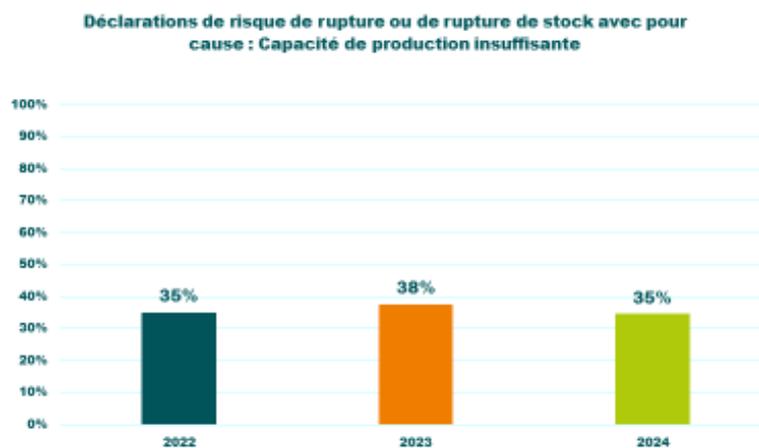
Analyse des causes



7

ansm

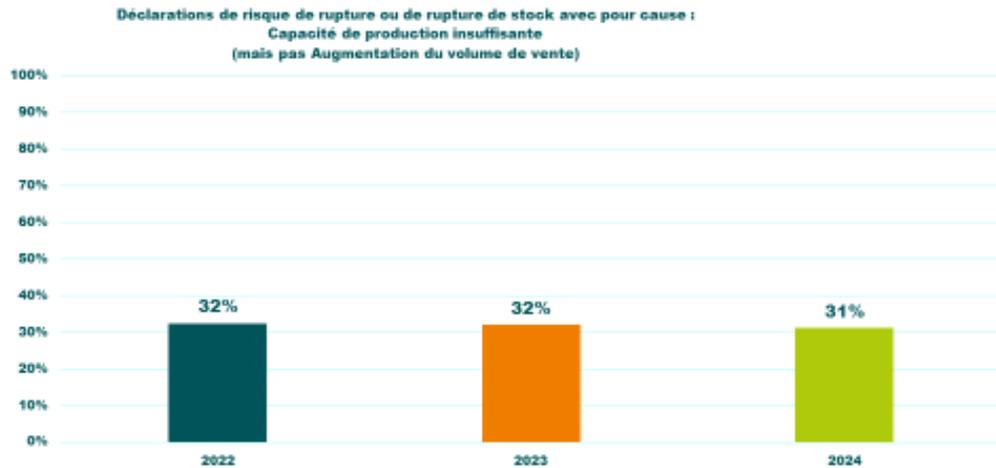
4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024



8

ansm

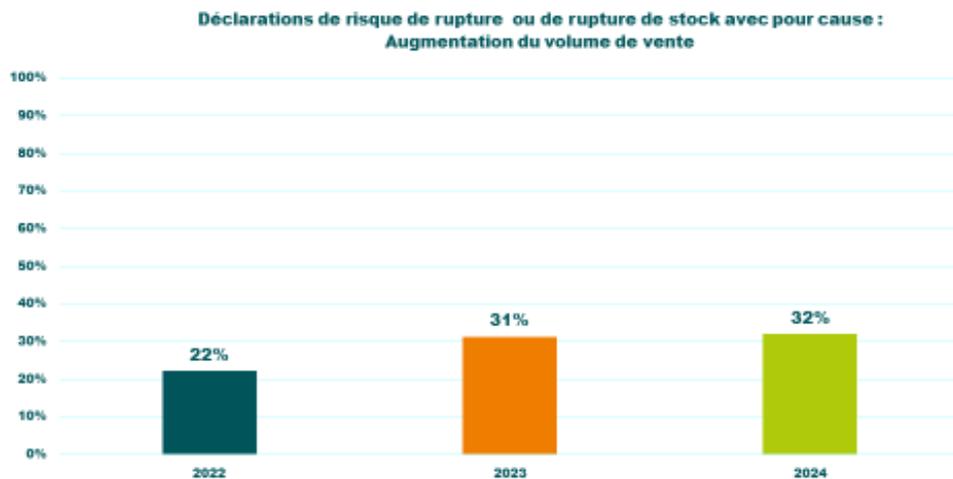
4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024



9

ansm

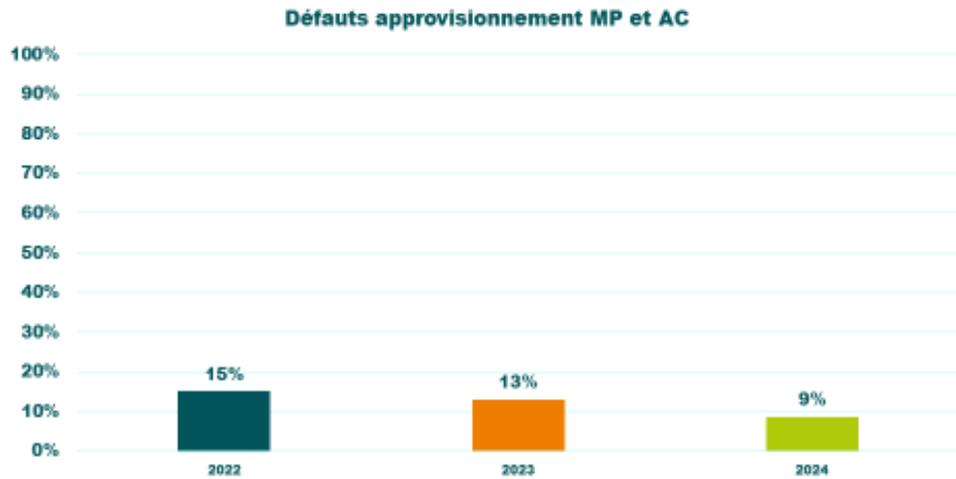
4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024



10

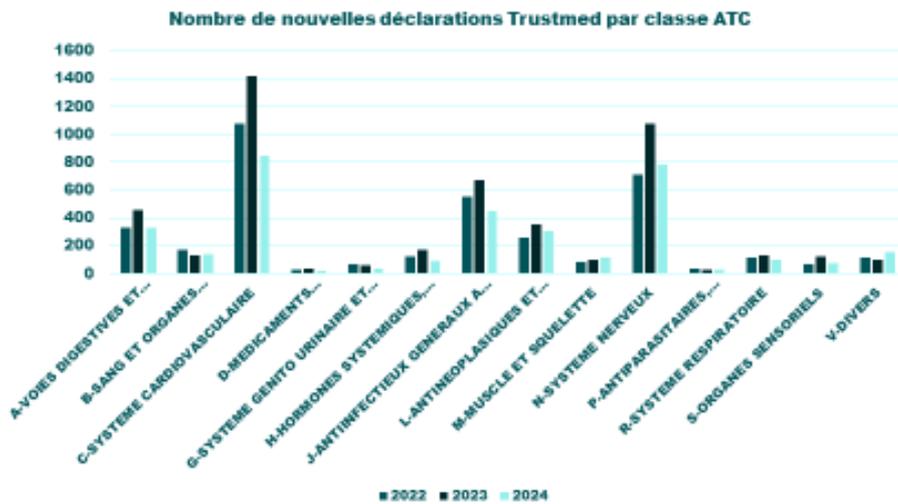
ansm

4. Evolution du nombre de déclarations de rupture et du risque de rupture en 2024



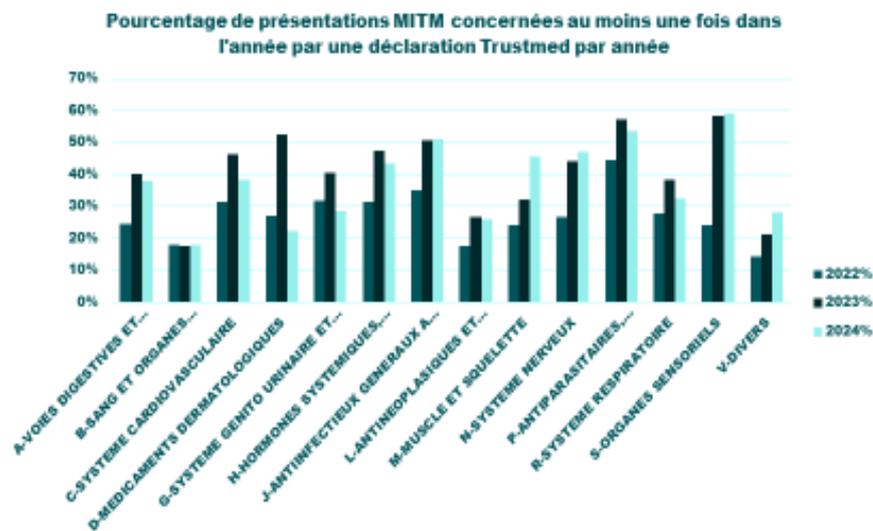
11

ansm



12

ansm



5. Critères de sanctions financières et stock de sécurité Situations qui répondraient à la définition d'une situation exceptionnelle

Propositions Leem :

- Lancement
- Arrêt de commercialisation
- Switch vers une nouvelle présentation / forme galénique
- Changement du nombre d'alternatives sur le marché (ex arrivée d'un premier générique sur le marché)
- Augmentation significative et temporaire de part de marché suite rupture sèche / tension d'approvisionnement de laboratoires concurrents
- Epidémie / pandémie
- Contexte EU / Monde
- Cas de force majeure

Titre du document

14

ansm

5. Critères de sanctions financières et stock de sécurité Situations qui répondraient à la définition d'une situation exceptionnelle

Propositions Gemme :

- **Augmentation de la demande sur les 12 derniers mois faisant suite à des tensions sur les marchés du fait de :**
 - ruptures ou contingentements d'un ou plusieurs laboratoires sur la spécialité.
 - ruptures ou contingentements sur d'autres alternatives entraînant un report de ventes.
 - situation épidémiologique provisoire (ex. coqueluche).
Dans ce cas la couverture de stock devrait être calculée sur la base des ventes moyennes hors tensions.
- **Diminution de la demande suite à l'arrivée d'un ou plusieurs laboratoires sur le marché**
Dans ce cas, la couverture de stock devrait être calculée sur la base de ventes constatées depuis l'arrivée des autres laboratoires.
- **Augmentation soudaine des achats de certains grossistes en lien avec un changement de politique de stockage / sécurisation local.**
Pour s'affranchir de ce point que par nature les exploitants ne peuvent maîtriser, il faudrait que les couvertures soient calculées sur la base des achats moyens officines nettes de tout événement exceptionnel.

Titre du document

15

ansm

6. Fiches RS et causes de ruptures/risques de rupture

Propositions Leem :

Proposition causes types	Correspondrait à Cause(s) ANSM Trustmed
Arrêt de commercialisation	<i>Arrêt de commercialisation</i>
Événement à une étape de la fabrication ayant un impact sur la chaîne d'approvisionnement	<i>Capacité de production insuffisante Défaut d'approvisionnement en matières premières Défaut d'approvisionnement en article de conditionnement Problème qualité : Analyse non conforme Problème qualité : Non-conformité BPF Incident de production Transfert de site</i>
Augmentation du volume de vente	<i>Augmentation du volume de vente</i>
Cause réglementaire ayant un impact sur la chaîne d'approvisionnement	<i>Difficulté réglementaire</i>
Événement lié au transport/logistique ayant un impact sur la chaîne d'approvisionnement	<i>Problème de transport/logistique</i>
---	<i>Autre</i>

8. Actualités Européennes

European Shortages Monitoring Platform (ESMP)

- Pour rappel, **travaux conduits par l'EMA depuis 2022** pour construire une plateforme européenne collectant les données relatives aux pénuries
- **28 novembre 2024 : lancement des fonctionnalités pour les MAHs**
 - L'ESMP est opérationnelle pour la déclaration de routine des pénuries par les MAHs
 - Les MAHs peuvent accéder à l'ESMP dès à présent pour déclarer les nouvelles ruptures de produits autorisés par procédure centralisée (CAPs) directement à l'EMA
 - L'EMA encourage les MAHs à se familiariser avec la plateforme avant que son utilisation ne devienne obligatoire le 2 février 2025
 - Mise à disposition d'un guide d'accès à la plateforme
- **Lancement officiel le 2 février 2025**
 - Les autorités compétentes pourront aussi accéder à la plateforme pour déclarer des données en cas de crise ou préparation à une crise

Titre du document

18

ansm

Base législative de l'ESMP

Champ d'application pour les MAHs

	Déclarations de routine	En prévention	En cas de crise
Cadre	Circonstances normales	Préparation à une urgence de santé publique ou un événement majeur	Urgence de santé publique ou événement majeur
Déclenchement	Rupture potentielle ou actuelle d'un produit	Lors d'un exercice de préparation par le MSSG	Reconnaissance d'une urgence de santé publique ou événement majeur
Champ	Tous les CAPs	Liste de médicaments à surveiller (CAPs et NAPs)	Liste de médicaments critiques pour une crise donnée (CAPs et NAPs)
Éléments à déclarer	<ul style="list-style-type: none"> • Informations sur la rupture • Plans de prévention et mitigation • Evaluation de l'impact • Alternatives 	<ul style="list-style-type: none"> • Information sur la rupture • Plans de prévention et mitigation • Statut de commercialisation • Part de marché, volume de ventes, prévision des ventes et des stocks • Informations sur la fabrication • Alternatives 	<ul style="list-style-type: none"> • Information sur la rupture • Plans de prévention et mitigation • Statut de commercialisation • Part de marché, volume de ventes, prévision des ventes et des stocks • Informations sur la fabrication • Alternatives

Titre du document

19

ansm

Base législative de l'ESMP

Champ d'application pour les MAHs : détail des éléments à déclarer

	Déclarations de routine	En prévention	En cas de crise
Cadre	Circonstances normales	Préparation à une urgence de santé publique ou un événement majeur	Urgence de santé publique ou événement majeur
Déclenchement	Rupture potentielle ou actuelle d'un produit	Lors d'un exercice de préparation par le MSSG	Reconnaissance d'une urgence de santé publique ou événement majeur
Champ	Tous les CAPs	Liste de médicaments à surveiller (CAPs et NAPs)	Liste de médicaments critiques pour une crise donnée (CAPs et NAPs)
Éléments à déclarer	<ul style="list-style-type: none"> Informations sur la rupture Plans de prévention et mitigation Evaluation de l'impact Alternatives 	<ul style="list-style-type: none"> Information sur la rupture Plans de prévention et mitigation Statut de commercialisation Part de marché, volume de ventes, prévision des ventes et des stocks Informations sur la fabrication Alternatives 	<ul style="list-style-type: none"> Information sur la rupture Plans de prévention et mitigation Statut de commercialisation Part de marché, volume de ventes, prévision des ventes et des stocks Informations sur la fabrication Alternatives

Titre du document

20

ansm

Simulation de scénarios de crise

- **Test de la plateforme du 9 au 13 décembre 2024**, destiné à la fois aux MAHs et autorités compétentes.
- **Objectif** : découvrir comment l'ESMP fonctionnera en situation de crise, tester son ergonomie et ses fonctionnalités
- **Données transmises par les autorités compétentes** :
 - En préparation d'une crise : estimation de la demande sur les 6 prochains mois
 - En cas de crise :
 - ⊗ Stocks et approvisionnement : consommation en hôpitaux, volume des prescriptions, stocks en hôpitaux, pharmacies, grossistes, stocks stratégiques
 - ⊗ Estimation du nombre de patients pour les 6 prochains mois (vaccination, hospitalisation, soins intensifs)
 - ⊗ Estimation de l'utilisation du médicament en dose journalière à l'hôpital et soins intensifs

Evolutions à venir

- Intégration des fonctionnalités de mécanisme de solidarité européen
 - Intégration des déclarations de pénurie critique des autorités compétentes
 - Développement d'une interface publique
 - Intégration des données IQVIA de vente
 - Module de dépôt des Shortage Prevention Plans (SPP) et Mitigation Plans (SMP)
 - Evaluation de l'inclusion des données de l'EMVS (sérialisation) dans l'outil
-
- **Plus d'informations :** Page dédiée à l'ESMP sur le site de l'EMA : [European Shortages Monitoring Platform | European Medicines Agency \(EMA\) \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/shortages)