Guide explicatif pour l'utilisation des grilles d'analyse de risque

Ce document constitue une aide à l'utilisation des grilles d'analyse de risque, outils permettant de qualifier une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un DM ou d'un DMDIV.

Une situation est qualifiée « à risque » au vu d'un certain contexte et d'éléments divers dont l'impact est à géométrie variable, avec une conséquence dans la prise en charge de l'état de santé du patient ; elle est par définition multifactorielle.

La présente notice permet ainsi d'expliquer et de détailler les critères qui constituent ces grilles (certains sont liés au produit et d'autres à la situation de l'opérateur au regard de l'indisponibilité du DM ou DMDIV), ainsi que les 4 niveaux de criticité croissante qui leur sont applicables.

En application de ces documents, l'opérateur cote les critères applicables au cas de figure qu'il rencontre, en fonction du niveau de criticité qu'il estime le plus objectif ; l'opérateur effectue alors le produit (multiplication) des chiffres obtenus :

A noter que les suspensions de commercialisation, du fait de leur caractère temporaire, sont à évaluer et à traiter en tant que rupture ou risque de rupture.

1) Concernant les situations de rupture ou de risque de rupture, l'opérateur cote chacun des 8 critères.
   Lorsque le score atteint le seuil de criticité fixé à 500, la situation est qualifiée « à risque » ; l'opérateur concerné est alors incité à informer l'ANSM de cette rupture ou du risque de rupture.

2) Concernant les arrêts de commercialisation, l'opérateur cote chacun des 6 critères.
Lorsque le score atteint le seuil de criticité fixé à 50, la situation est qualifiée « à risque » ; l'opérateur concerné est alors incité à informer l'ANSM de cette cessation de commercialisation, ou de tout élément susceptible d'entrainer une telle cessation.

L'objectif poursuivi est celui de partager l'information le plus en amont possible de l'indisponibilité actuelle ou future du DM ou DMDIV, quelle qu'en soit la cause, afin que la situation puisse être gérée au plus tôt, et de permettre à toute personne concernée de prendre les dispositions les plus adéquates au regard de la prise en charge de l'état de santé du patient, compte tenu des éléments caractérisant cette situation : durée, alternatives, secteur concerné etc…., et/ou du caractère définitif de la situation.

Les seuils, de 500 et de 50, sont adaptés à chacune de ces deux situations.

En cas de difficultés pour apprécier le niveau de criticité d'un critère, ou de possibilité de cotation à différents niveaux, le niveau de criticité le plus élevé doit être retenu.

A titre d'exemple, si pour le critère 3, le DM peut être utilisé dans plusieurs situations cliniques, celle correspondant au niveau de risqué le plus élevé sera retenue pour le calcul du score.

Une attention particulière doit être accordée au patient dans l'évaluation de la situation à risque, notamment dans la recherche d'alternatives qui nécessiteraient un apprentissage de l'utilisation du dispositif.

Enfin, pour rappel, le caractère précoce de toute information et/ou déclaration est un élément essentiel d'une prise en charge optimale de l'état de santé du patient.

Contact ANSM pour toute information d'indisponibilité : **dmdiv-rupture@ansm.sante.fr**

I – CRITERES LIES AU PRODUIT

Critère 1 : alternative (produit ou thérapeutique)

Il s'agit pour l'opérateur de coter ce critère en fonction des alternatives produits ou thérapeutiques potentielles disponibles, et de leurs caractéristiques. L'ensemble des modalités de prise en charge alternative des patients doit en effet être pris en compte : autre dispositif, médicament, acte…

A noter la nécessité et l'importance pour les opérateurs, d'identifier ces alternatives, et de les justifier/documenter.

Les caractéristiques liées à l'utilisation du dispositif dans la cadre de la pathologie, ainsi que l'impact de l'indisponibilité des dispositifs concernés sur la prise en charge des patients, sont pris en compte en critère 3.

Il convient d'être vigilant sur le caractère non strictement équivalent des alternatives et de tenir compte, dans la cotation de ce critère 1 :

- du caractère disponible ou non des alternatives identifiées quelles que soient leurs natures (DM/DIV, médicament, technique chirurgicale…), dès lors que ces informations sont connues de l'opérateur ;

- de l'impact organisationnel pour les utilisateurs, patients ou professionnels de santé, lié à la mise à disposition de ces alternatives. Une alternative facile à mettre en œuvre présente un impact organisationnel faible (ex : DM de substitution disponible ne nécessitant aucune adaptation de pratique des professionnels ou d'utilisation par le patient). A contrario, une alternative nécessitant une courbe d'apprentissage pour l'utilisateur (patient et/ou professionnel de santé) est considérée comme ayant un impact organisationnel.

  A noter sur ce point que si l'utilisateur du DM ou du DMDIV (exemples : appareils de PPC, lecteurs de glycémie), est le patient, la cotation de ce critère nécessite une prise en compte et une évaluation exhaustive de la courbe d'apprentissage par ce dernier.

Si l'indisponibilité concerne un consommable captif, le critère 1 « alternative » s'évalue au regard du DM dans son intégralité, et prend en compte notamment les paramètres liés à la mise en œuvre de la solution alternative dans son l'ensemble. Par exemple, dans le cas de l'indisponibilité d'un consommable captif d'un équipement A (exemple : électrode ou sonde captive d'une console), l'alternative à considérer est celle de l'équipement B complet, avec son propre consommable (dans l'exemple : la console).

Critère 2 : produit captif

Ce critère est très important, car garant d'une exhaustivité optimale de la situation et d'une discrimination la plus affinée possible de cette situation particulière. Il s'agit donc d'un critère à part entière, distinct du critère 1.

Il s'applique au DM, au DMDIV, ainsi qu'aux consommables qui y sont attachés.

Exemple pour un DIV : une alternative à un réactif captif d'un automate peut exister ; toutefois, selon sa « facilité » à être utilisée ou mise en œuvre, la cotation du critère 1 sera graduée : ainsi, un réactif dosant un paramètre donné ne sera pas forcément interchangeable avec un autre (donc en niveau 1 du critère 1), la difficulté de mise en œuvre de la solution alternative étant en effet d'autant plus grande pour un réactif captif d'un automate.

Exemples pour un DM : seringue, captive ou non d'un pousse seringue ; consommable d'ECMO, captif ou non de l'ECMO.

Critère 3 : pathologie (prévention, compensation du handicap, diagnostic ou traitement)

Ce critère, qui porte sur le contexte dans lequel est utilisé le dispositif, s'applique dans le cadre d'une démarche de prévention, de compensation du handicap, de diagnostic ou de traitement de la pathologie concernée.

La prévention ou le diagnostic s'entendent en fonction de la gravité de la pathologie ou du handicap évité ou diagnostiqué.

En cas d'indication du dispositif dans des pathologies multiples, l'évaluation de ce critère prend en compte la situation la plus à risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient.

Exemples de populations fragiles : enfants, femmes enceintes, personnes âgées, personnes avec des pathologies graves et chroniques, population en situation d'urgence.

La chronicité de la pathologie est un facteur qui majore le caractère grave ou lourd de la pathologie, et ne constitue pas à elle seule un critère.

Pour les DIV, l'appréciation est réalisée au cas par cas. Il est possible, à titre indicatif, de se reporter aux classes de risque du règlement (exemples : classe D QBD organes en niveau 4 ; classe C PCR Papillomavirus niveau 3).

Critère 4 : volume de consommation en France

Ce critère porte sur le dispositif concerné.

Il ne doit pas être évalué en se basant sur le volume de consommation du dispositif d'un seul établissement de santé ou d'une seule structure de soins (la spécialisation de certains d'entre eux pouvant fausser les données).

Remarque : s'il s'agit d'un DM orphelin ou de niche et qu'il est utilisé dans le cadre d'une pathologie grave, ce critère 4 sera pondéré par le critère 3.

Pour les niveaux de criticité 2 à 4 : ce critère s'évalue au regard de 2 facteurs : fréquence d'utilisation et volume de consommation/nombre de patients ou d'actes.

Critère 5 : parts de marché (en volume)

Il s'agit des parts de marché national, déterminées par l'opérateur lui-même au regard de sa place par rapport à ses concurrents (même DM/DMDIV pour la même destination, ou de technologie similaire).

Si (le risque de rupture ou) la rupture ou l'arrêt de commercialisation concerne un consommable captif, le critère des parts de marché s'évalue au regard du DM dans son intégralité, et non uniquement de ce consommable (exemple pour un DMDIV : la part de marché du couple automate + réactif permettant le test du paramètre concerné).

Définition de la position dominante :

- dès lors que l'opérateur a plus de 50% de parts de marché national, il est considéré comme en position dominante ;

- dans des cas où l'opérateur a moins de 50 % de parts de marché national, la position dominante s'entend de la situation dans laquelle les fabricants concurrents, ont chacun une part de marché largement inférieure à la sienne.

II – CRITERES LIES A LA SITUATION

Critère 6 : niveau de maîtrise de la situation (risque de rupture, rupture avérée, ou arrêt de commercialisation) quelle qu'en soit la cause

Concernant les ruptures et risques de rupture, ce critère évalue la complexité et le niveau de maitrise de la situation par l'opérateur, notamment en regard :

- de la nature de la cause, par exemple interne ou externe,

Exemples de causes externes : grève, blocage logistique, cargos immobilisés, guerre, crise institutionnelle, événement climatique majeur impactant des sites de production sensibles.

Exemples de causes internes : pénurie de matière première, arrêt de chaîne de fabrication lié à une panne de l'outil de fabrication, le cas échéant action de sécurité selon la cause et les conséquences.

- du niveau de visibilité sur l'échéancier de résolution de la situation.

Concernant les arrêts de commercialisation, l'information anticipée est celle diffusée auprès des clients (acheteurs et/ou utilisateurs) et de l'ANSM, le cas échéant.

Le point de départ du rétroplanning est la date prévue par le fabricant et transmise au distributeur, d'arrêt de commercialisation, c'est-à-dire la date prévisionnelle à laquelle

la dernière unité sera/est disponible à la commercialisation, en fonction de la durée de couverture des besoins par les stocks restants.

Critère 7 : capacité d'approvisionnement au regard des commandes

Pour les arrêts de commercialisation, il est coté en 1.

Pour les ruptures ou risques de ruptures, à noter que le pourcentage de contingentement correspond au ratio entre le nombre d'unités livrées et le nombre d'unités commandées.

Ce critère s'évalue en fonction des stocks du produit concerné, de la capacité de mise à disposition d'un produit de remplacement par le fabricant ou le distributeur concerné par la situation de risque, ou de la disponibilité d'un produit de remplacement.

Critère 8 : durée prévisionnelle du risque de rupture ou de la rupture estimée par l'opérateur et communiquée aux utilisateurs

Pour les arrêts de commercialisation, il est coté en 1.

Pour les ruptures ou risques de ruptures, il s'agit de la durée prévisionnelle de la situation critique.

Ce critère s'évalue en fonction de la date d'échéance de la situation de rupture ou risque de rupture du produit concerné, ou du délai de disponibilité d'un produit de remplacement.