

Compte-rendu

Direction : Direction de l'Inspection
 Pôle : DQRS
 Personnes en charge : Bénédicte BERTHOLOM

Nom de l'instance

Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)

Comité d'interface

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du 17.04.2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Organisation DI	Pour information
II	Bilan des déclarations de rupture de stock et de risque de ruptures de stock reçues en 2024	Pour discussion
III	ESMP : retour d'expérience des laboratoires	Pour discussion
IV	Tracstock	Pour discussion
V	Demande des hospitaliers pour une information précise et homogène entre les laboratoires sur les niveaux de contingentement	Pour discussion
VI	Liste MITM	Pour information
VII	Fiches RS et causes de ruptures/risques de rupture	Pour discussion
VIII	Mécanisme volontaire de solidarité européenne Retour d'expérience sur la quétiapine	Pour discussion
IX	Divers	Pour information
X	Calendrier des réunions 2025	Pour avis

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
Guillaume RENAUD	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	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 checked="" type="checkbox"/>
Camille RAMAHEFARIVONY	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rym YODARENE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mouna HOUDON	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile CHADEFaux	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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Corine THUDEROZ	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. Organisation ANSM

Présentée lors du GT5 du 12 décembre dernier, une organisation spécifique avait été mise en place entre deux directions de l'ANSM (Direction de l'inspection et Direction de la surveillance) afin de poursuivre l'optimisation de la gestion et de l'anticipation des situations de rupture et de risque de rupture, et ce, dans le cadre de la feuille de route interministérielle 2024-2027 « garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle » et du contrat d'objectifs et de performance de l'ANSM.

À l'issue de la phase pilote de cette nouvelle organisation, il est ressorti que celle-ci ne répondait pas aux exigences et objectifs fixés initialement par la feuille de route. Par conséquent, la Direction de l'inspection reste pilote et en charge de l'intégralité des sujets relatifs aux pénuries des MITM. Elle reste donc l'interlocuteur des laboratoires.

II. Bilan des déclarations de rupture de stock et de risque de ruptures de stock reçues en 2024

Le bilan de l'année 2024 indique une diminution du nombre de déclarations de rupture de stock et de risque de rupture en 2024 par rapport aux années précédentes.

Néanmoins, l'ANSM reste très prudente quant à cette tendance, qui d'une part, ne reflète pas les difficultés quotidiennes remontées par les patients et les professionnels de santé et d'autre part, car l'ANSM constate une augmentation de la complexité et la durée des situations de pénuries.

Par ailleurs, les annexes ci-après confirment la prédominance du contingentement quantitatif sur l'ensemble des mesures de gestions utilisé en 2024.

III. ESMP : retour d'expérience des laboratoires

Les représentants des laboratoires attirent l'attention de l'ANSM sur le doublon de saisie avec une différence d'acteurs pour le renseignement de la plateforme européenne et de la plateforme Trustmed, respectivement les équipes du Global, et les équipes locales qui n'ont pas toujours l'information de la situation dans les autres états européens.

Les représentants des laboratoires espèrent une interopérabilité entre les deux plateformes.

L'ANSM confirme ne pas avoir à ce jour accès aux déclarations sur la plateforme ESMP et que des réflexions sur l'interopérabilité sont en cours.

IV. Tracstocks

Les représentants des laboratoires souhaitent que les synthèses de l'état des stocks des laboratoires par molécule (Tracstocks) soient communiquées aux laboratoires mais soulignent l'importance de l'encadrement du point de vue juridique au vu de la sensibilité des données.

Ce partage d'informations n'a pas vocation à remplacer les réunions ANSM – laboratoires. Ces réunions sont nécessaires pour l'ANSM et les laboratoires pour la gestion de perturbations durables de l'approvisionnement impliquant plusieurs laboratoires et seront maintenues en fonction des sujets.

L'ANSM rappelle que les données déclarées par les laboratoires dans les outils informatiques (Trustmed/Tracstocks) sont une source majeure d'information pour analyser les situations et prendre des décisions éclairées.

Aussi, l'ANSM insiste sur l'importance de la qualité des informations saisies (exhaustivité, parts de marché, alternatives, mises à jour).

Pour mémoire, les stocks et approvisionnements saisis dans Tracstocks doivent prendre en compte les unités importées, l'information doit alors être précisée dans la case Commentaires.

V. Demande des hospitaliers pour une information précise et homogène entre les laboratoires sur les niveaux de contingentement

Dans le cadre des échanges bi-mensuels entre l'ANSM et les opérateurs d'achats hospitaliers, ces derniers ont fait part à l'ANSM d'une hétérogénéité entre les laboratoires dans les pratiques de communication sur les mesures de gestion pour faire face aux pénuries ainsi que sur la disponibilité en termes de volume. Ils demandent davantage de transparence afin de mieux répondre aux besoins des patients.

Cette demande de transparence et de renforcement de la coopération s'inscrit pleinement dans l'objectif de la charte d'engagement signée en novembre 2023 par tous les acteurs de la chaîne de distribution du médicament pour garantir une disponibilité équitable des médicaments en tout point du territoire national.

L'ANSM invite donc les représentants des laboratoires à travailler sur un format de communication harmonisée (niveau de contingentement, nombre de boîtes disponibles à la commande).

Il est acté la nécessité d'un temps d'échange entre les représentants des laboratoires et les opérateurs d'achats hospitaliers afin d'avancer sur ce projet.

VI. Liste MITM

Pour mémoire, une première version de la liste MITM a été publiée en décembre 2024, intégrant 8 107 spécialités, dont 555 ajoutées par l'ANSM.

Une mise à jour de cette liste est prévue. Elle s'effectuera en deux étapes :

- Dans un premier temps, elle reposera sur l'analyse des états des lieux 2024 transmis par les laboratoires en mars 2025. Une procédure contradictoire sera menée avec les laboratoires concernés, à l'instar de ce qui avait été fait pour la publication de la première liste.
- Elle sera, ensuite, alimentée de manière continue au fil des nouvelles commercialisations via la procédure *Démarches Simplifiées* présentée par la Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels (DMFR) lors du GT « Amélioration des processus ». Cette procédure devrait rentrer en vigueur en juin 2025.

Un rattrapage est prévu pour les spécialités commercialisées depuis le 1^{er} janvier 2025.

Une décision de la Directrice générale sera publiée sur le site internet de l'ANSM pour préciser les modalités de déclaration des MITM.

Une mise à jour mensuelle de cette liste MITM est par la suite prévue.

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

Un travail est actuellement mené par l'ANSM pour améliorer les fiches RS, la pertinence des informations disponibles et la visibilité des informations mises à jour.

Il est également envisagé d'intégrer dans ces fiches les causes de rupture/risque de rupture fournies par les laboratoires.

Pour rappel, pour connaître les nouvelles déclarations ou mises à jour, il est possible au public de s'inscrire à la newsletter.

VIII. Mécanisme volontaire de solidarité européenne - Retour d'expérience sur la quétiapine

Les représentants des laboratoires reconnaissent que le mécanisme volontaire de solidarité européenne est une mesure importante dans le cadre d'une gestion de crise mais soulignent la complexité des échanges avec les laboratoires étrangers et la mise en œuvre des importations, engendrant une certaine lenteur dans le processus. Ils notent également que la France a été le premier pays à remonter le risque de pénurie en quétiapine, maintenant d'autres États commencent à remonter des difficultés.

Les annexes ci-après présentent le mécanisme de solidarité européenne.

Selon les représentants des laboratoires, les approvisionnements supplémentaires en quétiapine des laboratoires qui ne dépendent pas du fabricant Pharmathen International ont permis de limiter l'impact de la tension d'approvisionnement plus rapidement que les importations mises en place dans le cadre du mécanisme de solidarité.

Les représentants des laboratoires soulignent le rôle de l'ANSM dans la coordination de ces approvisionnements.

IX. Divers

• Communication :

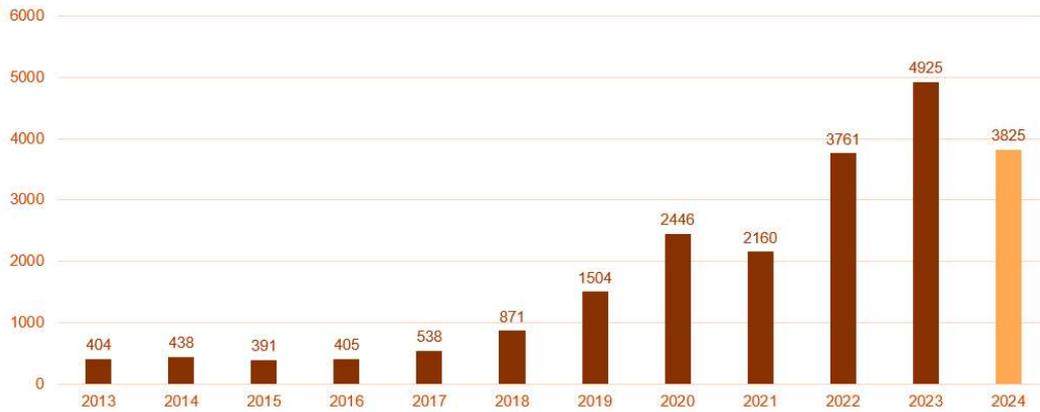
- ✓ I-SPOC : l'ANSM recommande aux laboratoires de prendre contact avec l'EMA pour toutes questions à ce sujet.
- ✓ MSC : le format est réservé pour toute rupture causée par des raisons commerciales, des problèmes d'approvisionnement ou de capacité de production. Une phase pilote s'est tenue d'octobre 2024 à mars 2025. Le processus devrait être lancé en mai 2025. L'ANSM ajuste le format au cas par cas. La lettre destinée aux professionnels de santé (DHPC) reste réservée aux ruptures liées à des causes de qualité/sécurité/efficacité.
- ✓ Échange ANSM – Laboratoires – Grossistes-Répartiteurs sur la répartition des unités disponibles dans un contexte de tension : une réunion sera organisée par l'ANSM.
- ✓ LFSS 2025 art. 76 : DP rupture : les représentants des laboratoires pharmaceutiques ont fait part de leur volonté de participer aux travaux. L'ANSM informe que ce sujet est piloté par la DGS en collaboration avec le CNOP et l'ANSM.
- ✓ Impact des décisions du gouvernement américain sur les taxes douanières : les laboratoires partageront à l'ANSM les éventuels impacts identifiés.

X. Calendrier des réunions 2025

Jeudi 12 juin à 14h

ANNEXES

Evolution du nombre de déclarations de risques de ruptures et de ruptures de stock depuis 2013

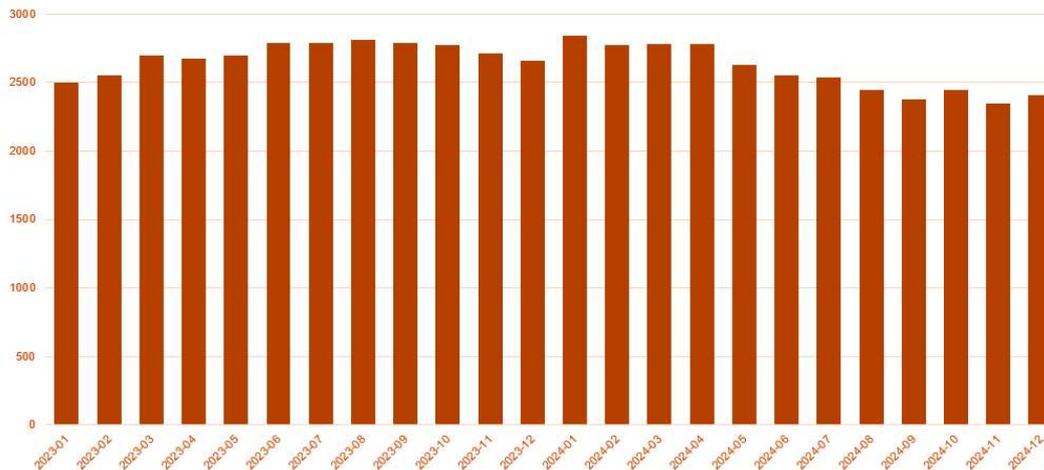


Titre du document

3

ansm

Nombre de déclarations en cours dans le mois

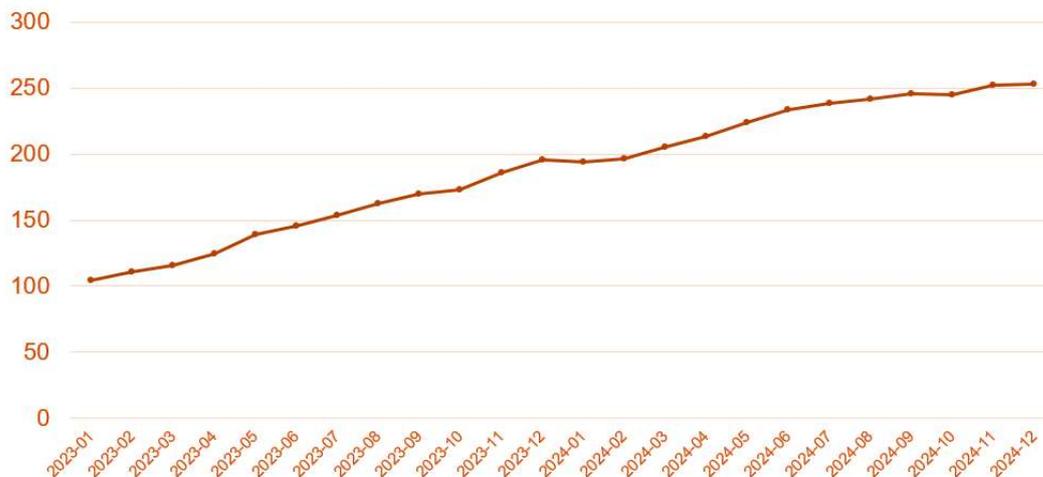


Titre du document

4

ansm

Durée moyenne des déclarations en cours au moins 1 jour dans le mois (en jours)

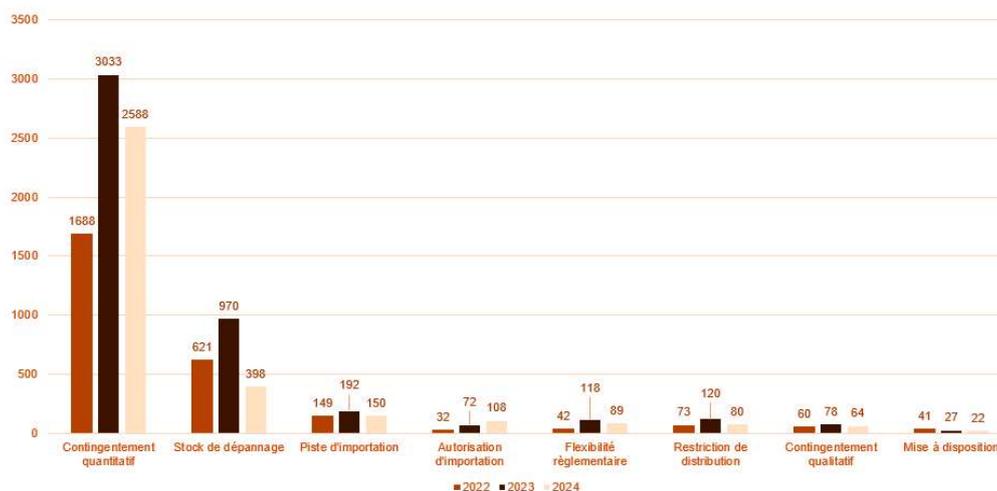


Titre du document

5

ansm

Répartition des mesures de gestion créées dans la plateforme Trustmed par année

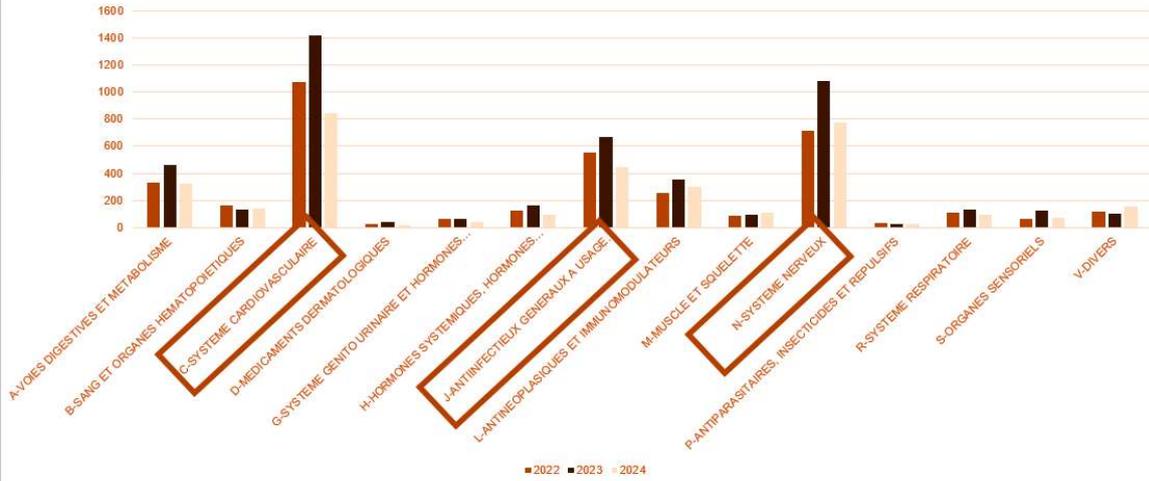


Titre du document

6

ansm

Répartition des nouvelles déclarations par classe ATC

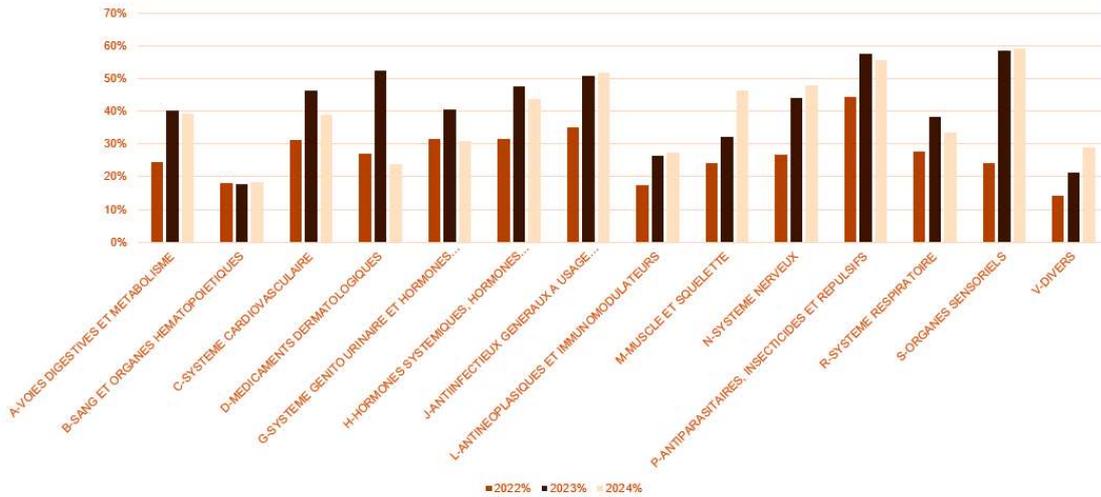


Titre du document

7

ansm

Pourcentage de présentations MITM ayant fait l'objet d'au moins une déclaration dans l'année



Titre du document

8

ansm

Présentation du mécanisme de solidarité européen

Dispositif permettant à un EM de solliciter l'assistance du MSSG pour obtenir des stocks de médicaments, en cas de pénurie critique.

- Activation en derniers recours → plusieurs conditions à remplir :
 1. L'EMA a été informée de la pénurie critique, laquelle a été signalée au SPOC et soumise à l'attention du MSSG pour des actions coordonnées au niveau de l'UE.
 2. Aucune alternative thérapeutique n'est disponible dans l'État membre, ou les quantités sont insuffisantes.
 3. Les stocks disponibles ne suffisent pas à couvrir les indications critiques.
 4. L'importation de stocks étrangers ou autres mesures à court terme ne permettent pas de résoudre la situation en temps opportun ou en quantités suffisantes pour remédier à la pénurie.
 5. La situation est urgente.
- Obligation pour les Etats de réponse sous 5 jours, qu'ils soient en mesure de répondre positivement ou négativement à la demande
- Coordination et compilation des réponses par l'EMA

Mécanisme de solidarité européen

ansm

Présentation du mécanisme de solidarité européen

Initiative facilitant et accélérant la prise de contact entre l'EM en demande et l'EM ou le laboratoire offrant

6 déclenchements depuis son lancement en décembre 2023 :

- 2 demandes initiées par l'ANSM (méthotrexate – mai 2024, quétiapine – janvier 2025)
- 3 réponses positives de l'ANSM, après avoir sollicité les laboratoires

Mécanisme de solidarité européen

ansm

Activation du mécanisme pour la quétiapine

- **Très fortes tensions en France sur tous les dosages (50 mg LP, 300 mg LP et 400 mg LP) en particulier depuis janvier**
 - Traitement difficilement substituable
 - Rupture causée par un problème de production rencontré par le fabricant [Pharmathen](#) International, qui produit ce médicament pour 7 des 12 laboratoires exploitants.
 - Aucune piste d'importation identifiée
 - Pas de visibilité claire sur une date de retour à la normale
- **Consultation du SPOC WP et notification d'une pénurie critique en janvier 2025 :**
 - 17 Etats Membres rencontrent des tensions
 - 2 Etats Membres ont signalé une pénurie critique
- **Lancement du mécanisme le 27 janvier 2025**

Réponses positives de 4 autorités (Belgique, Bulgarie, Tchéquie, Portugal) ainsi que de laboratoires ([AristoPharma](#), [Unichem](#) et [Lupin](#))
- **En parallèle : échanges très réguliers de l'ANSM avec [Pharmathen](#) et les autorités grecques**
 - Reprise progressive des activités de production et de libération à [Pharmathen](#)
- **Premier bilan :**
 - Identifications de sources multiples avec parfois de petits volumes
 - Délai très long entre la mise en contact des laboratoires et la mise à disposition des boîtes + beaucoup de pistes non abouties
 - A ce jour, les besoins ne sont pas couverts et les fortes tensions demeurent
 - **Retour d'expérience des laboratoires ?**

Mécanisme de solidarité européen

ansm