

Compte-rendu

Direction : Direction d'évaluation des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro
Personnes en charge : Véronique Lemanissier

Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 19 septembre 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 24 janvier 2024
II	Présentation de l'avancée des plans d'actions par les pilotes et échanges
III	Bilan des travaux et fin du groupe de travail

Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Membres			
AMINE-MOTILVA Jean-Baptiste	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLU Renaud	Ordre des pharmaciens, section C	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERTHELOT Anne	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDY-DUBOIS Lucie	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BREVILLIERS Jean	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMAIONI Fabrice	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GUEZO Jean-François	Ordre des pharmaciens, section D	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERTZOG Tristan	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANKOWIAK Emilie	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JUNG Véronique	Ordre des pharmaciens, section C	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KOÏTA Kangué	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBECQUE Jean-Marc	USPO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARE Anne-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICHON Stéphane	Ordre des pharmaciens, section A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RACLE Guillaume	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SCHALBER Jean-Claude	Ordre des pharmaciens, section E	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STAINMESSE Héloïse	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VIEL Vincent	Ordre des pharmaciens, section A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Audition ou autre présences ponctuelles			
MAZAUD Patrick	Ordre des pharmaciens	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DURR Philippe	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	Référent scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIRNWEISS Jeanne	Chargée d'information	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

La séance s'est tenue en visioconférence sur Zoom.
La présentation faite en séance est jointe à ce compte-rendu.

I Approbation du compte-rendu de la séance du 24 janvier 2024

Le projet de compte-rendu de réunion du 24 janvier 2024 a été envoyé aux membres du groupe de travail (GT) par email en amont de la présente séance. Il a été approuvé en séance et sera mis en ligne sur le site internet ANSM, ainsi que les présentations.

II Présentation de l'avancée des plans d'actions par les pilotes et échanges

Cf. présentation jointe.

Depuis la dernière réunion du GT, le 24 janvier 2024, les différents plans d'actions ont évolué : réalisation d'actions, adaptation, création ou suppression... Aujourd'hui, les pilotes et leurs groupes ont présenté l'avancée de ces plans d'actions.

Plan d'actions « Courrier d'actions de sécurité des opérateurs de marché » piloté par l'ANSM :

- L'objectif est de faciliter l'identification des produits concernés (DM et DMDIV) dans les courriers d'actions de sécurité, à partir d'informations lisibles par les systèmes d'information.
- La recommandation à destination des fabricants qui initient des mesures correctives de sécurité pour les DM et DMDIV, a été publiée sur le site internet de l'ANSM en juin 2023 (avec traduction en anglais).
- L'ANSM a fait une étude sur les actions de sécurité, concernant des DM ou DMDIV, publiées sur son site internet entre septembre et décembre 2023 pour vérifier si la recommandation est appliquée, dont les résultats ont été présentés à la dernière réunion. En tout, douze courriers sur 246 avaient un ou des codes-barres à une ou deux dimensions permettant d'identifier les produits ciblés par les actions de sécurité. Un test par des pharmaciens hospitaliers montre que seulement la moitié de ces codes-barres sont reconnus par leurs outils informatiques de gestion. Plusieurs raisons ont été évoquées : qualité de l'impression des codes-barres, qualité de l'encodage des informations, paramétrage des douchettes de lecture, reconnaissance par le logiciel de gestion... Ensuite, l'ANSM a rencontré les représentants des opérateurs de marché pour les informer de ces résultats et les sensibiliser de nouveau sur l'intérêt d'appliquer cette recommandation.
- En conclusion : Dans les courriers d'action de sécurité, avoir des codes-barres interprétables pour identifier les produits concernés permet d'accélérer le traitement de l'information et donc, la gestion des rappels de produits. Néanmoins, le plus important est d'avoir l'information en clair et la liste exhaustive des lots, ce qui est bien le cas. Ce plan d'actions a abouti.

Plan d'actions « Logiciels de gestion des officines » (LGO) piloté par l'UPSO :

- L'objectif est de faire évoluer les LGO pour faciliter la mise en œuvre des actions de sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux notamment implantables de classe III.
- La DNS pilote le projet du Ségur du numérique, dont un lot concerne les logiciels de gestion des officines (cf. compte-rendu de la précédente réunion). Plusieurs membres du groupe sont impliqués dans ces travaux au long court, qui avancent indépendamment de notre groupe de travail.

Plan d'actions « Traçabilité au lot et nominative des DM implantables de Classe III conformément au règlement 2017/745/UE » piloté par ONP et FSPF :

- Les objectifs de ce plan d'actions est d'informer les pharmaciens d'officine, sur ce qui est demandé dans la réglementation européenne sur la traçabilité nominative à partir des IUD des dispositifs.
- En complément des exigences du règlement européen et comme le prévoit l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022, un projet de deux décrets en conseil d'état est piloté par la Direction Générale de la Santé au sujet de la traçabilité sanitaire des DM et DMDIV : elle implique désormais les pharmaciens d'officine dans la mise en œuvre. Les textes sont en cours de relecture et pourraient aboutir d'ici quelques mois.
- On peut rappeler que la mise en œuvre de la traçabilité à la pharmacie d'officine fait aussi partie du projet du Ségur du numérique. A l'hôpital, cette traçabilité s'articule en 2 temps : la dispensation de l'implant par la pharmacie d'usage intérieur puis la pose par le chirurgien/médecin. Ce schéma en 2 temps est repris pour les implants qui circulent par la pharmacie d'officine : dans le dossier médical partagé du patient, on devrait trouver la note de dispensation, puis la validation de la pose par le médecin/chirurgien.
- Les participants, en tant qu'acteurs de la chaîne de distribution de DM et DMDIV, soulignent l'importance d'avoir des outils adaptés pour assurer efficacement la traçabilité des implants. Cela suppose aussi d'avoir sur les produits ou leur conditionnement, des supports IUD permettant la capture automatique des informations.
- L'ANSM a préparé un projet d'article pédagogique à destination des pharmaciens d'officine et grossistes répartiteurs (cf. plan d'actions suivant).

Plan d'actions « Information sur la responsabilité des pharmaciens en tant que distributeurs de DM et DMDIV » piloté par l'ONP et l'ANSM :

- L'ANSM a préparé un article pédagogique, destiné aux pharmaciens d'officine et aux groupements d'achats, pour les informer sur leurs obligations en tant que « distributeurs », qui sont décrites dans les règlements (EU) 2017/745 et (EU) 2017/746, ainsi que sur la déclaration d'activité de distribution auprès de l'ANSM, prévue dans le Code de la Santé publique, pour ceux qui sont concernés. Il aborde également le sujet de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux.
- Le projet d'article est en cours de relecture dans le groupe de travail. Il est prévu de le diffuser aux pharmaciens d'officine et grossistes répartiteurs via les organisations professionnelles notamment.
- C'est une première sensibilisation des pharmaciens d'officine. D'autres actions à visée pédagogique devraient être envisagées ensuite, à l'initiative des organisations professionnelles, en fonction de l'évolution de la réglementation et des logiciels de gestion des officines. Ce plan d'actions est en voie d'aboutir rapidement.

Plan d'actions sur le relais par les organisations professionnelles

- Les organisations professionnelles (CSRFP, FSPF, USPO et ONP) ont communiqué à l'ANSM des contacts emails pour faciliter la transmission d'informations sur certains rappels ou autres actions de sécurité concernant des dispositifs disponibles en pharmacie d'officine, selon leur criticité ou leur ampleur.
- L'ANSM utilisera désormais ces contacts, pour informer sur certains rappels ou autres actions de sécurité, afin qu'ils diffusent plus largement et rapidement auprès des membres ou adhérents. Il est essentiel de tenir à jour ces contacts.
- Ce plan d'action a abouti.

III Bilan des travaux du groupe de travail et fin

Si on fait le point sur les différents plans d'actions, ils ont abouti ou sont en voie d'aboutir rapidement, mises à part deux exceptions qui sont en cours et pilotés en dehors de ce groupe de travail :

- Le développement des logiciels de gestion des officines,
- La traçabilité des dispositifs par les pharmacies d'officine dont les modalités seront précisées lors de la publication des décrets en conseil d'état.

L'ANSM propose de clôturer les travaux du groupe de travail à ce stade. Il est envisageable de réactiver ce groupe au gré des nouvelles sur ces deux derniers sujets.

En synthèse, le CNOP avait saisi l'ANSM pour améliorer l'efficacité des rappels ou retraits de DM et DMDIV utilisés et délivrés en pharmacie d'officine, ce qui a motivé la création de ce groupe de travail, issu du comité d'interface des pharmaciens.

Entre mars et juin 2022, ce groupe de travail a dressé un état des lieux et identifié des leviers pour améliorer le circuit de l'information et la mise en œuvre des actions de sécurité concernant les DM et DMDIV.

Entre septembre 2022 et septembre 2024, il a élaboré et mis en œuvre des plans d'actions avec suivi leur avancée. Ainsi, parmi les retombées directes, on peut citer :

- la publication en juin 2023 de la recommandation aux opérateurs de marché, pour faciliter l'identification des dispositifs, objets de rappels ou autres actions de sécurité (<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-demande-aux-fabricants-de-dispositifs-medicaux-qui-envoient-un-avis-de-securite-dy-apposer-le-code-barres-des-dispositifs-concernes>),
- l'adaptation du site internet ANSM au niveau des informations de sécurité concernant les DM et les DMDIV, précisant si les pharmacies d'officine sont concernées par l'action corrective,
- l'article pédagogique sur la responsabilité des pharmaciens d'officine et des groupements d'achats, en tant que « distributeurs » de DM et DMDIV.

Des retombées indirectes sont aussi attendues :

- la prise en compte de la traçabilité sanitaire des dispositifs, dans le cadre de la rédaction du cahier des charges sur les logiciels de gestion des officines, faisant partie du projet du Ségur du Numérique.
- Le projet de décrets en conseil d'état, impliquant les pharmaciens d'officine dans la traçabilité sanitaire des DM et DMDIV.

Après la réunion du groupe de travail de ce jour, le bilan des travaux a été présenté au comité d'interface des pharmaciens le 20 septembre 2024.