

Compte-rendu

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

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 12 juin 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Approbation du compte-rendu du GT5 du 17/04/2025.	Pour adoption
II	Mise à jour Trustmed.	Pour information et éventuellement retours des laboratoires
III	Démarches simplifiées MITM.	Pour information
IV	- Rappel aux laboratoires sur leur rôle de proposer, mettre en œuvre et ajuster un contingentement quantitatif en fonction de l'évolution de la situation. - Rappel sur les actions de communication initiées par les laboratoires	Pour information
V	Ventes directes des médicaments en tension.	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
Guillaume RENAUD	ANSM	☐	☐	☒
Bénédicte BERTHOLOM	ANSM	☐	☒	☐
Marie-Laure VEYRIES	ANSM	☐	☒	☐
Juliette DUBRUL	ANSM	☐	☒	☐
Jézékaël GOUIN	ANSM	☐	☒	☐
Sophie LALAUDE	ANSM	☐	☐	☒
Karen ROBINE	ANSM	☐	☒	☐
Corine SARFATI	ANSM	☐	☒	☐
Hajar YOUSSEFI	ANSM	☐	☒	☐
Marianne STOROGENKO	ANSM	☐	☐	☒
Camille RAMAHEFARIVONY	ANSM	☐	☐	☒
Rym YODARENE	ANSM	☐	☒	☐
Lise MOULIN	ANSM	☐	☒	☐
Mouna HOUDON	ANSM	☐	☐	☒
Odile CHADEFAUX	Membre	☐	☒	☐
Cyrille DUFRESNE	Membre	☐	☒	☐
Clothilde JACQMIN-CLEMENT	Membre	☐	☒	☐
Céline KAUV	Membre	☐	☐	☒
Jean-Marc LACROIX	Membre	☐	☒	☐
Jennifer SILVE	Membre	☐	☒	☐
Corine THUDEROZ	Membre	☐	☒	☐
Odile BOSSIS	Membre	☐	☒	☐
Cédric OUDINET	Membre	☐	☒	☐

I. Approbation du compte-rendu du GT5 du 17.04.2025

Le compte-rendu est approuvé en séance.

II. Mise à jour Trustmed

La plateforme des déclarations de rupture/risque de rupture « Trustmed » a fait l'objet d'une mise à jour en mai 2025, sur la base des retours d'expériences des utilisateurs. L'objectif étant de leur apporter des améliorations fonctionnelles facilitant l'utilisation de la plateforme, le traitement et l'analyse des dossiers.

Un document décrivant les modifications et les améliorations apportées dans Trustmed sera transmis courant de l'été 2025 à l'ensemble des opérateurs pour information.

L'ANSM rappelle aux opérateurs la nécessité de mettre à jour les informations et notamment celles relatives aux volumes moyens des ventes mensuelles par circuit de distribution pour les déclarations transmises depuis plusieurs années et dont les tensions sont toujours d'actualité. Ces valeurs doivent représenter les volumes mensuels des ventes sur les 12 derniers mois glissants hors situation exceptionnelle.

Les opérateurs sont priés de remonter à l'ANSM toute difficulté ou problème rencontré lors de l'utilisation de Trustmed via l'adresse email suivante : rsmmed@ansm.sante.fr

III. Déclaration de la qualification de Médicament d'intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) d'une spécialité par les laboratoires via Démarches simplifiées

Présentée lors du GT5 du 17 avril 2025, la déclaration de la qualification ou de la modification de la qualification MITM d'un médicament commercialisé sera effectuée par dépôt exclusif à l'aide d'un formulaire spécifique sur la plateforme www.demarches-simplifiees.fr. Un avis de réception au support numérique sera adressé à l'issue du dépôt.

A cette fin, le projet de décision de la directrice générale de l'ANSM définissant les nouvelles modalités de déclaration des MITM à l'ANSM sera transmis prochainement aux opérateurs pour commentaires. La mise en œuvre de ce dispositif est attendue courant juillet 2025.

IV. Rappel aux laboratoires sur leur rôle de proposer, mettre en œuvre et ajuster un contingentement quantitatif en fonction de l'évolution de la situation, et sur les actions de communication

L'ANSM rappelle qu'il est de la responsabilité des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et des entreprises pharmaceutiques et organismes exploitant ou distribuant sur le territoire national d'assurer un approvisionnement continu et approprié du marché de manière à couvrir les besoins des patients en France conformément aux dispositions légales de l'article R. 5124-48-1 du code de la santé publique.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitantes des médicaments doivent procéder également, sous leur responsabilité, à l'élaboration des plans de gestion des pénuries (PGP) ainsi qu'à leur mise en œuvre conformément aux dispositions légales de l'article R5124-49-5-I du même code.

Dans ce cadre, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitantes des MITM doivent, lorsqu'ils font face à une situation de rupture de stock ou de risque de rupture, être à l'initiative et proposer à l'ANSM sans attendre des mesures de gestion de la pénurie en se basant notamment sur les mesures prévues dans les PGP.

Pour les situations nécessitant une communication aux professionnels de santé, les laboratoires pharmaceutiques doivent échanger en amont avec l'ANSM et lui soumettre le projet de communication pour approbation avant diffusion. Le cas échéant, l'ANSM sollicite l'avis des représentants des professionnels de santé et des patients concernés pour s'assurer de l'adéquation des mesures proposées et de la bonne information des parties prenantes. Les courriers d'information sont mis en ligne sur le site de l'ANSM généralement dans la rubrique « Disponibilité des produits de santé ».

Les laboratoires pharmaceutiques s'assurent que l'information s'effectue de manière exhaustive auprès des bons destinataires et en informent l'ANSM. Il est fortement conseillé aux laboratoires de mettre en place un suivi de leur plan de communication pour connaître le taux de pénétration de celle-ci.

Concernant plus spécifiquement l'information des opérateurs d'achats hospitaliers, ceux-ci se plaignent d'un manque d'harmonisation et parfois d'une insuffisance de l'information partagée par les laboratoires pharmaceutiques. L'ANSM va organiser une réunion d'échange avec les représentants des opérateurs d'achat hospitaliers et des laboratoires pharmaceutiques afin de discuter d'une harmonisation de la communication.

V. Ventes directes des médicaments en tension

L'ANSM constate que certaines tensions d'approvisionnement s'accompagnent d'une augmentation des ventes directes de la part des laboratoires pharmaceutiques vers les officines. Ceci perturbe les flux de distribution et entraîne des iniquités de couverture des besoins sur le territoire national. L'ANSM rappelle les engagements de 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 et demande aux laboratoires pharmaceutiques de veiller, sauf indication contraire, à maintenir la part habituelle des ventes directes en cas de tension de MITM pour limiter la perturbation des flux et ne pas accentuer les difficultés sur le terrain. Il convient de préciser que les dépannages constituent un cas particulier et ne sont pas inclus dans le périmètre considéré par ce rappel.

Une réflexion dédiée va être initiée au mois de juin 2025 en présence des représentants des laboratoires pharmaceutiques et des grossistes-répartiteurs sous l'égide de l'ANSM afin d'identifier et partager les pistes d'amélioration qui pourraient être envisagées collectivement.

