



PLAN HIVERNAL

PLAN DE SECURISATION DE LA COUVERTURE DES BESOINS EN PRODUITS DE SANTE AU COURS DES PATHOLOGIES HIVERNALES

Table des matières

1.	Contexte	2
2.	En amont du lancement du plan : phase d'anticipation	3
2.1.	Définition du périmètre	3
2.2.	Anticipation des stocks et des approvisionnements par les industriels	4
2.3.	Activation de mesures	4
2.4.	Préparation d'autres mesures mobilisables au cours du plan	4
2.5.	Suivi des médicaments et autres produits de santé en développement / en cours d'évaluation	5
2.6.	Communication et information	5
3.	Activation du plan : niveau 1 - veille saisonnière	6
3.1.	Surveillance épidémiologique et détection précoce de signaux de tensions.....	6
3.2.	Comitologie	7
3.3.	Communication et information	7
4.	Activation du plan : niveau 2 - mise en place des mesures pour répondre à une situation de tension globale identifiée	8
4.1.	Surveillance épidémiologique et détection / suivi des signaux de tensions	8
4.2.	Comitologie	8
4.3.	Mise en œuvre de mesures pour garantir la couverture des besoins des patients	9
4.4.	Communication et information	9
5.	Pouvoirs de police sanitaire	11
6.	Désactivation du plan – arrêt des mesures	11
7.	En aval du plan : retour d'expérience et mesure d'efficacité du plan	11
8.	Approvisionnement en territoires ultramarins.....	11
9.	Glossaire	12
10.	ANNEXES	12

1. Contexte

La saison automne - hiver 2022-2023 a été particulièrement impactée par des difficultés d'approvisionnement en produits de santé notamment pour les formes pédiatriques des médicaments (paracétamol, amoxicilline, corticoïdes etc.). Ces tensions sont d'origines multifactorielles (augmentation des consommations dans un contexte post-COVID-19, difficultés de production, précocité et/ou intensité particulière des pathologies hivernales, etc.).

Face à ces situations, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (**ANSM**) a mis en œuvre, en lien avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de soins et les professionnels de santé, des actions afin de limiter ces tensions et garantir la couverture des besoins pour les patients.

Dans ce contexte, l'**ANSM** s'est dotée dès 2023 d'un plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales pour anticiper d'éventuelles tensions et renforcer sa capacité à faire face à des pics saisonniers de consommation de produits de santé, renforcé par la signature de la charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments¹ en novembre 2023. Ces éléments s'inscrivent plus largement dans la Feuille de route (FDR) ministérielle pluriannuelle 2024-2027 de lutte contre les pénuries des médicaments² dévoilée en février 2024.

L'ANSM est également pleinement impliquée dans les travaux menés par la France à l'échelle européenne, en vue d'apporter une réponse globale aux difficultés d'approvisionnement en produits de santé.

La 1^{ère} édition de ce plan a été mise en place pour la saison hivernale 2023-2024. Dès lors, l'ANSM déploie en 2025 la troisième édition de ce plan, enrichie de l'expérience de la saison précédente et des améliorations identifiées suite au retour d'expérience effectué avec l'ensemble des acteurs impliqués (voir chapitre 7).

Ce document décrit l'organisation et les actions mises en œuvre avec l'ensemble des parties concernées dans le cadre de ce plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales.

Ce plan comporte :

- une phase d'anticipation en amont de l'activation du plan ;
- deux niveaux d'activation ;
- une phase de retour d'expérience permettant de faire le bilan de la saison, des actions mises en œuvre et de l'efficacité de celui-ci pour assurer une amélioration continue du dispositif.

L'objectif est de permettre d'anticiper et de réagir plus rapidement et plus efficacement face aux situations de tensions impactant les produits de santé dont les consommations en ville ou en établissement de santé sont saisonnières et fluctuent au cours de l'année, avec l'implication de chacun des acteurs concernés et en assurant la transparence des données et des leviers activés.

Ce plan inclut également la surveillance de certains dispositifs médicaux (DM utilisés en réanimation et test rapide d'orientation diagnostique TROD), en articulation avec la feuille de route interministérielle 2025 – 2027 de lutte contre les pénuries de dispositifs médicaux, dévoilée en mars 2025 par les **ministères en charge de la santé et de l'industrie**³.

Une attention particulière est portée à l'approvisionnement des territoires ultramarins (voir chapitre 8).

¹ <https://ansm.sante.fr/actualites/charte-dengagement-des-acteurs-de-la-chaine-du-medicament-pour-un-acces-equitable-des-patients-aux-medicaments>

² <https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille-de-route-medicaments-fevrier-2024.pdf>

³ https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/pdf-fdr-penurie_dispositifs_medicaux-17-03-25.pdf

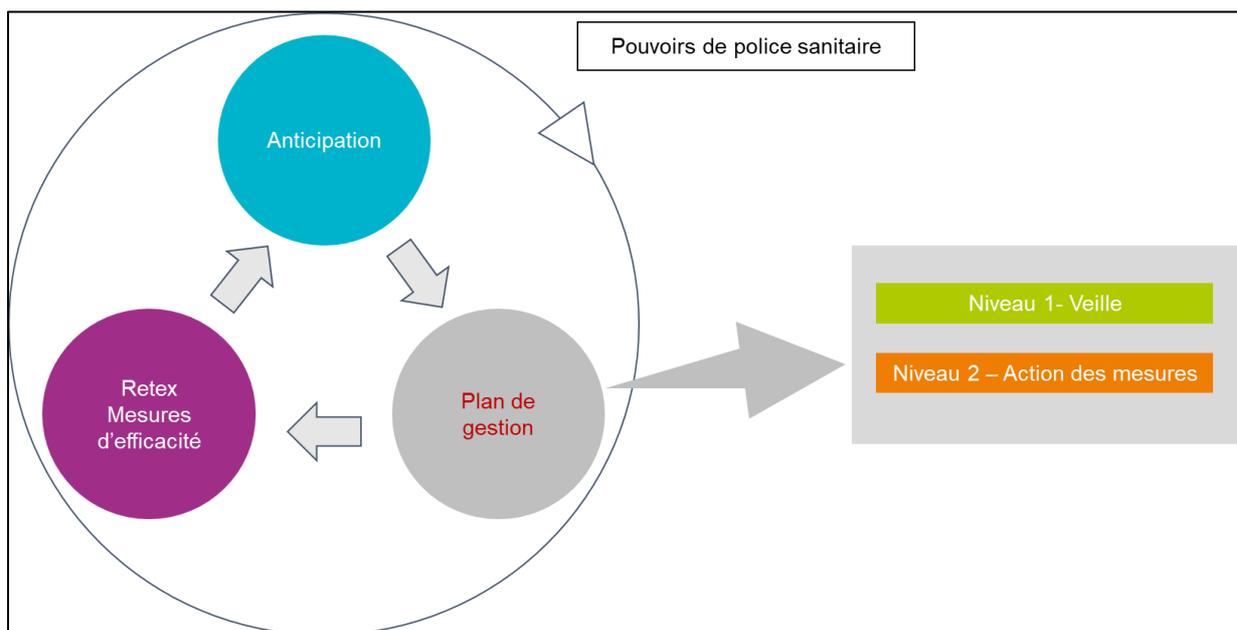


Figure 1 : Architecture du plan

2. En amont du lancement du plan : phase d'anticipation

Dans les mois précédant l'activation du plan (printemps), l'**ANSM**, en collaboration avec les autres institutions, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, de soins et les représentants de patients, anticipe d'éventuelles tensions et prépare les mesures à déployer pour sécuriser l'approvisionnement et garantir la couverture des besoins pour la saison hivernale suivante.

2.1. Définition du périmètre

La phase d'anticipation s'appuie sur le retour d'expérience des années précédentes (RETEX de la triple épidémie Covid-19/bronchiolite/grippe de l'hiver 2022-2023 qui a été mené par le **ministère chargé de la santé** au printemps 2023 et les RETEX du plan hivernal des saisons 2023-2024 et 2024-2025 menés par l'**ANSM** avec ses parties prenantes.)

Le périmètre du plan est établi à partir :

- de l'identification des pathologies saisonnières à suivre en collaboration avec Santé publique France (**SpF**) ;
- des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur des classes thérapeutiques utilisés dans ces pathologies.

Afin d'anticiper les tensions d'approvisionnement et suivre l'évolution des consommations au regard de l'épidémiologie hivernale, l'**ANSM**, en concertation avec les parties prenantes, a retenu une liste restreinte de molécules « sentinelles », sous forme de « tableau de bord », pour un suivi et un pilotage optimal.

Le choix de retenir, ou non, un médicament dans la liste repose sur plusieurs critères :

- Molécule de 1^{ère} ou 2^{ème} intention / molécule majoritaire de sa classe thérapeutique ;
- Bon marqueur des pathologies hivernales, soit un médicament dont les dispensations fluctuent avec l'incidence épidémiologique de ces pathologies (ex : paracétamol, amoxicilline) ;
- Axé sur les formes indiquées pour les populations sensibles (ex : formes pédiatriques) ;
- Molécules ayant déjà fait l'objet de tensions d'approvisionnement lors des saisons précédentes.



Le périmètre peut évoluer au cours de la saison hivernale et intégrer de nouvelles(s) molécule(s) en fonction du contexte épidémiologique ou de l'apparition de difficultés d'approvisionnement nationales.

Par ailleurs, l'**ANSM** reste particulièrement mobilisée et assure un suivi rapproché de l'état des stocks et approvisionnements par les laboratoires d'autres médicaments utilisés dans les pathologies hivernales. La surveillance mise en place par l'**ANSM** ne se limite donc pas à la liste de molécules « sentinelles » présentées dans le tableau de bord.

2.2. Anticipation des stocks et des approvisionnements par les industriels

En amont de l'activation du plan, l'**ANSM** mobilise l'ensemble des industriels avec une vigilance accrue sur les acteurs majoritaires du marché national. Les industriels doivent anticiper l'évolution des productions et des stocks de produits de santé à même de couvrir les besoins de la saison prochaine et informent immédiatement l'**ANSM** de toute difficulté. Leur remontée concerne l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement (industriels, distributeurs, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine).

Des prévisions de stocks, d'approvisionnements et de ventes sont demandées avant l'été et début septembre aux industriels exploitant les molécules « sentinelles » identifiées afin d'établir des projections de couverture des besoins. Ces projections permettent d'identifier précocement toute difficulté. Les prévisions de ventes sont comparées avec les niveaux de ventes des années antérieures comparables/représentatives pour vérifier leur cohérence.

En tant que de besoin, la disponibilité en substances actives, excipients, articles de conditionnement est également évaluée. Des mesures permettant la sécurisation de stocks peuvent être prises par l'**ANSM** le cas échéant.

En parallèle, la direction générale des entreprises (**DGE**), en lien avec le **ministère chargé de la santé** et l'**ANSM** étudie la mise en place des leviers économiques pour augmenter les capacités d'approvisionnements par les industriels (en lien avec l'Axe 3 de la FDR pénurie).

2.3. Activation de mesures

Lorsque les projections de couverture de besoins identifient une difficulté à venir ou une tension, des actions anticipées et appropriées sont prises, le cas échéant.

De même, sur la base des données recueillies pendant la période de surveillance allégée (voir chapitre 6), des mesures préventives peuvent être mises en place dès l'été en concertation avec les acteurs de la chaîne afin d'assurer la disponibilité des médicaments (exemple : priorisation du circuit de distribution *via* les grossistes-répartiteurs).

2.4. Préparation d'autres mesures mobilisables au cours du plan

Durant la phase d'anticipation, les mesures mobilisables au cours du plan sont listées et élaborées le cas échéant :

- Recommandations et autres mesures permettant de prévenir le mésusage et de favoriser le bon usage des médicaments, élaborées avec les acteurs concernés (**professionnels de santé, CNAM, SpF, HAS, ministère chargé de la santé**).
- Mise en place d'arbres décisionnels et protocoles de soins alternatifs, à destination des prescripteurs, élaborés en lien avec les acteurs concernés et l'axe 2 de la FDR pénurie (CNP, sociétés savantes, **ANSM, HAS**).
- Recommandations **ANSM**, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé, autorisant le pharmacien à remplacer un médicament



mentionné sur l'ordonnance par un autre en cas d'indisponibilité immédiate de celui-ci (tableaux ou listes d'équivalence) article L. 5125-23 V du Code de la Santé Publique.

- Anticipation sur le volet des préparations pharmaceutiques (étude de faisabilité, recherche de matière première etc.), en lien avec l'axe 1 de la FDR pénurie.

D'autres mesures mobilisables au cours du plan pourront être mises en œuvre. Pour cela, une attention particulière est apportée aux textes réglementaires qui doivent être publiés.

2.5. Suivi des médicaments et autres produits de santé en développement / en cours d'évaluation

Un état des lieux des produits de santé en développement, en cours d'évaluation ou récemment autorisés utilisés dans les pathologies saisonnières et susceptibles d'être mis sur le marché pour la saison 2025 - 2026 est réalisé.

Par exemple :

- TROD multiplex grippe / angine et grippe / bronchiolite / COVID-19 pour faciliter le diagnostic différentiel ;
- surveillance des développements, évaluation des demandes d'AMM, extension d'AMM et mise à disposition des produits de santé permettant d'élargir l'arsenal thérapeutique et préventif (ex : vaccin et anticorps monoclonaux contre le VRS) ou d'épargner les consommations de médicaments et produits de santé utilisés dans cette pathologie ;
- suivi des développements et mise à disposition des vaccins contre la COVID-19 et la grippe, adaptés aux variants circulants pour la campagne de vaccination de l'automne 2025.

2.6. Communication et information

En collaboration avec les acteurs concernés, des messages de santé publique et leur calendrier de diffusion sont préparés, à destination des professionnels de santé et des patients, afin d'anticiper les pics saisonniers de consommation des médicaments (**ministère chargé de la santé, CNAM, SpF, représentants des territoires dont les ARS**).

Ces messages peuvent être relayés par les représentants des professionnels de santé, les sociétés savantes et les associations d'utilisateurs du système de santé, y compris au niveau territorial (URPS par exemple).

Des travaux permettant de renforcer l'information des prescripteurs (notamment *via* les logiciels d'aide à la prescription) et dispensateurs, en cas de ruptures ou tensions, sont également menés, en lien avec le **ministère chargé de la santé**.

3. Activation du plan : niveau 1 - veille saisonnière

Ce niveau dit de « veille saisonnière » correspond à un stade de surveillance avant identification de tensions ou ruptures d'approvisionnement.

La période est définie en lien avec le suivi épidémiologique réalisé par **SpF** (généralement septembre – mars).

Son objectif est d'assurer le suivi de plusieurs indicateurs afin de détecter les signaux de tension (signaux objectivés et non isolés) le plus en amont possible, pour assurer une analyse de la situation et la mise en œuvre rapide des mesures de gestion appropriées et éclairées, le cas échéant.

Cette phase de veille n'empêche pas la mise en œuvre d'actions habituellement déployées immédiatement par l'**ANSM** lors du signalement d'un risque de rupture ou d'une rupture.

Un comité de pilotage interne est instauré. Le dispositif de communication et d'information préventive prévu dans la phase d'anticipation est déployé.

3.1. Surveillance épidémiologique et détection précoce de signaux de tensions

En complément des actions d'anticipation réalisées en amont avec l'ensemble des acteurs concernés, un dispositif de surveillance est assuré par le suivi des trois indicateurs ci-dessous :

Niveau 1		
Indicateur	Objectifs	Pilote
Epidémiologique	Un suivi hebdomadaire des indicateurs épidémiologiques en ville et à l'hôpital des pathologies hivernales (Covid-19, grippe, bronchiolite, autres IRA, GEA, asthme etc.) et un suivi des indicateurs d'impact sur le système de soins au niveau national, une veille européenne (ECDC) et internationale (OMS) est également réalisée.	SpF
Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> Suivi de l'état des stocks et des ventes des médicaments de 1^{ère} intention (marqueurs formes adultes / formes pédiatriques) des classes thérapeutiques utilisées dans ces pathologies (antipyrétiques, antibiotiques, anti-inflammatoires et médicaments de l'asthme). Ce suivi des médicaments marqueurs est réalisé de manière hebdomadaire sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement (laboratoires, grossistes répartiteurs, officines), à l'aide des outils existants <ul style="list-style-type: none"> Suivi d'autres indicateurs permettant d'apprécier la disponibilité des médicaments au sein de la chaîne d'approvisionnement : suivi de la répartition des stocks dans les officines, suivi des ventes par canaux de distribution (par exemple : suivi du % de ventes en direct), suivi de la disponibilité des médicaments dans les agences de répartition etc. 	ANSM
Terrain	Surveillance des remontées terrains (professionnels de santé, patients) : <ul style="list-style-type: none"> - <i>via</i> les demandes reçues directement à l'ANSM, - <i>via</i> les réseaux sentinelles ANSM et ministère chargé de la santé (Annexe 1) 	ANSM

	- <i>via</i> les réseaux de communication (demandes presse et veille des réseaux sociaux).	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------	--

Ces indicateurs sont suivis à l'échelle nationale et lorsque les données sont disponibles, à l'échelle territoriale, avec un point d'attention particulier pour les zones touristiques qui peuvent connaître des afflux de population importants (zone littorales, stations de ski, évènements sportifs internationaux) et les territoires ultramarins.

Ces indicateurs permettent de suivre l'évolution de la situation et d'identifier précocement une atypie susceptible d'évoluer vers une tension d'approvisionnement.

A cet effet, chaque acteur est encouragé à développer et structurer des outils permettant de détecter des événements/situations inhabituels (analyse de données quantitatives, remontées terrains adhérents) et les transmettre à l'ANSM lors des rencontres prévues ou de façon plus rapprochée en fonction de leur intensité/gravité.

3.2. Comitologie

L'objectif est de capitaliser sur les instances existantes. Ainsi, la comitologie en niveau 1 se base sur les instances de gouvernance internes existantes. Celles-ci intègrent une revue des indicateurs décrits au 3.1 à leur ordre du jour pendant la période d'activation du plan.

Concernant la comitologie externe, l'**ANSM** réunit à fréquence régulière (exemple : mensuelle) et sous un format unique les acteurs de la chaîne du médicament, les représentants des professionnels de santé et des patients ainsi que les acteurs institutionnels publics nationaux et régionaux. Ces temps d'échange permettent un partage d'information et une analyse collective de la situation.

Les instances consultatives d'expertise existantes (exemple pour l'**ANSM** : Comité Scientifique Permanent, Comité Scientifique Temporaire, Comité d'interface, etc.) composées de professionnels de santé et de patients sont également sollicitées pour remonter des signaux de tensions objectivés et en tant que relai des actions de communication mises en place.

3.3. Communication et information

Le passage en phase de veille saisonnière implique une communication spécifique et adaptée :

- Communication de l'**ANSM** sur la mise en place du plan pour détailler l'implication des autorités sanitaires en veillant toutefois à ne pas générer de l'inquiétude et des risques de sur-stockage ;
- Communication auprès des professionnels de santé et des patients de messages de santé publique *via* les canaux du **ministère chargé de la santé**, **CNAM**, **HAS** et **SpF** (exemples : messages de rappel relatifs à l'importance d'appliquer les gestes barrières pour prévenir le risque de survenues d'infections saisonnières, recommandations de bon usage, campagnes de vaccination, réduction du gaspillage etc.).

Communication régulière auprès du grand public et des professionnels de santé sur le site internet de l'**ANSM** *via* une page dédiée permettant d'avoir une vision claire, synthétique et consolidée de type « tableau de bord » des trois indicateurs du plan (exemple : fréquence hebdomadaire).

Des travaux internes au sein de l'**ANSM** pour améliorer les supports de communication en lien avec les tensions et rupture de stock sont également en cours et seront déployés au cours de la saison 2025 – 2026.

Une réunion de lancement du plan est organisée avec l'ensemble des parties prenantes, pilotée par l'**ANSM**.

4. Activation du plan : niveau 2 - mise en place des mesures pour répondre à une situation de tension globale identifiée

Ce niveau correspond à l'activation des mesures graduées, en fonction de la typologie de la crise, pour répondre à une situation de tension au regard de l'ensemble des indicateurs (dégradation des indicateurs épidémiologiques, remontées terrains). Le passage en niveau 2 est activé sur décision collégiale **ANSM / ministère chargé de la santé**. En cas d'amélioration de la situation et normalisation des trois indicateurs de suivi, la désactivation des mesures en place et le retour au niveau 1 sont nécessaires.

4.1. Surveillance épidémiologique et détection / suivi des signaux de tensions

Afin de piloter de manière plus rapprochée la ou les situation(s) de tensions, un suivi renforcé de la situation est mis en place. Cela peut se traduire par :

- La modification de la fréquence du suivi des indicateurs ;
- L'introduction éventuelle d'indicateurs spécifiques ;
- L'élargissement de la liste des médicaments « sentinelles »

Niveau 2		
Indicateur	Objectifs	Pilote
Epidémiologique	Suivi épidémiologique et impact sur le système de soins. Caractérisation des épidémies déclarées et des régions concernées	SpF
Approvisionnement	Suivi spécifique des produits de santé en tension sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement (laboratoires, grossistes répartiteurs, officines, PUI) et des alternatives en cas de déports. Suivi renforcé par territoire.	ANSM
Terrain	Suivi pro-actif par la mise en place de réunions dédiées avec les parties prenantes.	ANSM

En dehors des tensions identifiées, la surveillance des indicateurs et des remontées de terrain se poursuit pour les autres produits de santé.

4.2. Comitologie

La comitologie **ANSM/ministère chargé de la santé** décrite dans le niveau 1 est maintenue, à laquelle s'ajoutent en fonction de la typologie de la crise, des réunions spécifiques.

En parallèle, des réunions de coordination opérationnelles internes **ANSM** sont mises en place, pour :

- Définir les actions à mettre en place afin de sécuriser la situation et garantir la couverture des besoins des patients ;
- Assurer le suivi de la situation et des actions engagées.

L'**ANSM** organise également des réunions d'échange régulières sous forme de « *Task Force* » avec l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement (pharmacies d'officine, groupements d'achats, distributeurs, industriels) afin de dresser un état des lieux partagé de la situation (notamment des stocks disponibles) et discuter des mesures envisagées de façon collégiale.

Une comitologie associant les représentants de professionnels de santé, représentants des usagers du système de santé, des institutions et des membres de la « *Task-force* » évoquée ci-dessus est mise en



place sous forme de « *Comité de suivi* ». Elle permet d'échanger et de solliciter l'avis des représentants de professionnels de santé et patients sur les décisions et actions mises en œuvre par l'**ANSM**. Les représentants participent également au relai des actions de communication de l'**ANSM**.

En tant que de besoin, les structures impliquées à des échelons territoriaux participent à ces échanges (ARS, OMÉDIT, COMEDIMS par exemple).

La fréquence des réunions s'adapte selon le niveau d'activation du plan.

4.3. Mise en œuvre de mesures pour garantir la couverture des besoins des patients

La mise en œuvre de mesures est graduée, en fonction de la situation et des produits concernés.

Les actions identifiées sont répertoriées sans hiérarchisation dans les Annexes :

- Leviers d'approvisionnement (Annexe 2) ;
- Leviers d'épargne (Annexe 3).

Partant du principe que chaque situation de tension est particulière et gérée au cas par cas, les mesures adéquates listées dans ces boîtes à outils peuvent être mises en œuvre en tant que de besoin.

Les leviers d'approvisionnement sont majoritairement coordonnés par l'**ANSM**. D'autres institutions peuvent également être mobilisées pour agir sur ces leviers (**DSS, CNAM, DGE**, etc.).

Il peut exister des actions à prise d'effet immédiat et d'autres actions dont les effets sont différés.

Les leviers d'épargne sont coordonnés par le **ministère chargé de la santé** et peuvent faire intervenir plusieurs institutions.

En cas de tensions avérées, l'ensemble des actions mises en place permet de s'assurer de la répartition homogène et uniforme des produits de santé concernés sur le territoire national.

4.4. Communication et information

La communication régulière auprès du grand public et des professionnels de santé sur le site internet de l'**ANSM** avec une page dédiée qui permet d'avoir une vision claire, synthétique et consolidée de type « tableau de bord » des trois indicateurs du plan initiée au niveau 1 est poursuivie. Ce dossier thématique sur le site de l'agence est mis à jour à une fréquence hebdomadaire.

Une communication sur le changement de niveau du plan et sur les actions engagées est réalisée de façon objective et transparente. Il est pris en compte le risque que toute communication puisse générer des pratiques de stockage de précaution dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, y compris par les patients eux-mêmes. La communication et notamment sa temporalité est élaborée de façon à limiter au maximum ces risques et ainsi limiter les comportements qui pourraient accentuer ces tensions. Les informations relatives à une tension ou rupture s'accompagnent, lorsque l'information est disponible, de la cause, des délais d'approvisionnement, de la durée prévisionnelle de la rupture et de la date de retour à la normale. L'**ANSM** ne dispose pas toujours de ces informations qui lui sont fournies par les industriels. L'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement est sollicité pour contribuer à la mise à disposition d'informations les plus précises possibles. Les informations relatives à la remise à disposition des produits et l'arrêt des mesures de gestion sont également communiquées quand elles sont connues.

Les informations peuvent être relayées par les instances représentatives de l'ensemble de la chaîne du médicament, les conseils nationaux professionnels, les sociétés savantes, les ordres professionnels, les associations de patients à leurs adhérents ainsi que les acteurs régionaux.



Il convient d'avoir une communication au plus près du terrain, ciblée sur les professionnels de santé afin d'optimiser les prescriptions, les dispensations et également les informations transmises aux patients. Ainsi, des travaux sont engagés pour évaluer la possibilité que les informations sur les tensions en cours et les recommandations de conduite à tenir apparaissent dans les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. Des évolutions sont également envisagées concernant l'outil DP-rupture (cf. Annexe 4).

5. Pouvoirs de police sanitaire

Au cours de la vie du plan, l'**ANSM** et les **ARS** exercent en parallèle leurs missions de contrôle et de police sanitaire dans la gestion des tensions ou ruptures de stocks de médicaments.

A cet effet, l'**ANSM** pourra être amenée à contrôler le respect de leurs obligations par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pour assurer un approvisionnement continu du marché et à prendre des sanctions si elle constate que ces obligations ne sont pas respectées (exemples : inspections, injonctions, sanctions financières, etc.).

Les **ARS** pourront être amenées à inspecter des officines sous-traitantes de préparations magistrales.

6. Désactivation du plan – arrêt des mesures

En cas d'amélioration de la situation et normalisation des trois indicateurs de suivi, la désactivation des mesures mises en place dans le cadre du niveau 2 est réalisée.

Le niveau 1 du plan reste activé pendant la période de veille saisonnière, définie en lien avec **SpF**.

En fin de période hivernale, une communication est réalisée pour informer les parties prenantes et le grand public de la désactivation du plan jusqu'à l'année suivante.

En dehors de la période hivernale et si des tensions persistent, l'**ANSM** maintient une surveillance renforcée sur les molécules en tension et met en place ou réévalue les mesures de gestion.

En l'absence de difficulté à l'issue de la période hivernale, l'**ANSM** poursuit une surveillance allégée.

7. En aval du plan : retour d'expérience et mesure d'efficacité du plan

Un bilan est réalisé à l'issue de la période hivernale permettant de revenir sur les points forts de la saison : épidémiologie, consommations et disponibilité des médicaments.

Un RETEX est également réalisé avec l'ensemble des parties prenantes afin d'identifier les points forts et axes d'amélioration à intégrer pour le plan de l'année suivante.

Une mesure de l'efficacité du plan est également réalisée chaque année.

Le plan de sécurisation de la couverture des besoins en produits de santé au cours des pathologies hivernales est revu chaque année et mis à jour le cas échéant.

8. Approvisionnement en territoires ultramarins

Les spécificités des territoires ultramarins sont prises en compte notamment :

- Les aspects logistiques (ex : en cas de transit maritime) ;
- La notion d'hiver austral (saisons inversées par rapport à la Métropole) ;
- Leur exposition à des épidémies et pathologies spécifiques.

Ainsi, en lien avec l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, l'**ANSM** facilite lors de la phase d'anticipation, la distribution de stocks adaptés aux contraintes de ces territoires.

Des représentants des territoires concernés participent à la comitologie externe qui est déployée.



9. Glossaire

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
CNAM	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNP	Conseils Nationaux Professionnels
DGE	Direction générale des entreprises
DGS	Direction générale de la santé
DM	Dispositifs médicaux
GEA	Gastroentérite aigüe
IRA	Infection respiratoire aigüe
LAP/LAD	Logiciels d'aide à la prescription / logiciels d'aide à la dispensation
MITM	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RETEX	Retour d'expérience
SpF	Santé publique France
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
URPS	Union régionale des professionnels de santé
VRS	Virus respiratoire syncytial

10. ANNEXES

- Annexe 1 : Liste des réseaux sentinelles
- Annexe 2 : Leviers d'approvisionnement
- Annexe 3 : Leviers d'épargne
- Annexe 4 : Actions de communication en tant que levier d'action



Annexe 1 : Liste des réseaux sentinelles

Pour l'ANSM (liste non exhaustive) :

- Réseau des correspondants ANSM (50 binômes pharmaciens/médecins)
- Comités scientifiques permanents ANSM (15), ex : CSP pédiatrie
- Comités scientifique temporaires ANSM, ex : CST Virologie et virus émergents
- Collège des conseillers médicaux et de patients ANSM
- Comités d'interface ANSM (médecine générale / représentants des pharmaciens / associations de patients / industriels)
- Comité d'information des produits de santé (CIPS)
- Réseaux de vigilances ANSM (CRPV, correspondants d'hémovigilance, matériovigilance)
- Participation à des congrès (ex : congrès CMG)
- Groupe contact DM (acheteurs hospitaliers, industriels)
- Réseau des officines sous-traitantes en préparations magistrales

Annexe 2 : Leviers d'approvisionnement à activer selon la situation

1. Prévention / anticipation des pénuries

- Anticipation des arrêts des commercialisations / Recherche de repreneur
- Relocalisation et aide au développement des capacités de production des sites fabricant déjà ces médicaments (en lien avec la DGE et les travaux d'identification des vulnérabilités)
- Actions Europe (HERA / EMA)
- Stocks Etat
- Stocks de sécurité pour les MITM (décret 30 mars 2021) : permet de disposer du temps nécessaire pour mettre en œuvre d'autres mesures de prévention de la rupture ou de réduction de son impact
- Plans de gestion des pénuries

2. Moyens de surveillance à activer chacun selon la situation

- Réseau européen : SPOC working party / MSSG
- Suivi des stocks et prévisions d'approvisionnement des laboratoires (points stocks directs ANSM ou TRACStocks)
- Suivi des stocks PUI (e-Dispostock)
- Suivi des stocks officines et de leur répartition
- Suivi des ventes et stocks grossistes (points stocks directs ANSM)
- Suivi des tensions en officines *via* le DP-ruptures, des évolutions du DP-rupture sont envisagées
- Suivi des ventes officines

Suivi des ventes par canaux de distribution (par exemple : suivi du % de ventes en direct)

- Suivi de la disponibilité des médicaments dans les agences de répartition
- Suivi des signaux (remontées terrain, guichet usager, épidémiologie / réseaux sentinelles, réseaux sociaux, suivi des préparations magistrales, ...)

3. Autres mesures

- Flexibilité réglementaire : dérogation ponctuelle à la réglementation du médicament autorisée par l'ANSM
- Priorisation réglementaire : priorisation de l'évaluation des modifications d'AMM, notamment sur les ajouts de source de matière première
- Médicament innovant : accès dérogatoires
- Importation : importation par les laboratoires de médicaments identiques ou similaires de l'étranger autorisée par l'ANSM et/ou activation par l'ANSM du mécanisme de solidarité européenne
- Mise à disposition : mise à disposition d'un médicament stocké sur le territoire français et initialement destiné à un autre pays
- Stock de dépannage : réserve d'un stock très limité permettant de répondre aux besoins urgents en dehors des circuits habituels de distribution
- Préparations magistrales : rédaction en collaboration avec le réseau des officines sous-traitantes de monographies pour harmoniser les réponses à des tensions locales et envisager une production qualitative de masse
- Préparations hospitalières spéciales, préparations officinales spéciales sous réserve des évolutions législatives et réglementaires nécessaires
- Recommandation ANSM, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé, autorisant le pharmacien d'officine à remplacer un médicament mentionné sur l'ordonnance par un autre en cas d'indisponibilité immédiate de celui-ci (tableaux ou listes d'équivalence) article L.5125-23 V du Code de la Santé Publique

- 
- Mise en place d'arbres décisionnels et protocoles de soins alternatifs, à destination des prescripteurs, élaborés en lien avec les acteurs concernés (sociétés savantes, ANSM, HAS)
 - Poursuite des travaux en cours notamment : publication du registre des médicaments hybrides et déploiement de la e-notice

Annexe 3 : Leviers d'épargne à activer selon la situation

1. Bon usage

- Messages généraux de bon usage à l'attention des patients et rappel des messages de santé publique (gestes barrières, éviter le sur-stockage) :
 - Mobilisation d'espaces publicitaires par le ministère chargé de la santé pour transmettre des messages de bon usage grand public
 - Mobilisation de "Mon espace santé"
 - Remise de documents d'information aux patients + QR CODE
 - Diffusion *via* les LAP / LAD
- Recommandations de bon usage élaborées par les sociétés savantes en lien avec les associations de patients pour rappeler les règles de bon usage des médicaments concernés (quand les utiliser, quand ne pas les utiliser) et présenter les alternatives et les options de remplacements
- Suivi des prescriptions en lien avec la CNAM
- Lutte contre l'antibiorésistance afin de préserver l'accès à des antibiotiques efficaces pour l'ensemble des patients et de pouvoir couvrir les besoins des patients qui doivent prendre des antibiotiques

2. Mesures visant à limiter la prescription

- Ordonnance de non-prescription pour antibiotiques
- Mesures au niveau de la rémunération pour objectif de santé publique des prescripteurs
- Renforcement de l'utilisation des TROD selon les recommandations nationales de prise en charge des maladies infectieuses

3. Mesures visant à limiter la dispensation

- Dispensation à l'unité
- Interdiction temporaire de la vente en ligne
- Limitation de la dispensation des médicaments (recommandations, arrêté)
- Ordonnance de dispensation conditionnelle

4. Mesures relatives au circuit de distribution en lien avec les acteurs concernés

- Contingentement qualitatif : il s'agit de réserver l'usage d'un médicament à des patients qui en ont le plus besoin, pour lesquels il n'y a pas d'alternative et pour lesquels il existe une perte de chance.
- Contingentement quantitatif : permet de limiter la quantité de médicament distribuée aux pharmacies, ce qui sert à répartir les stocks de façon équitable sur le territoire lorsque les quantités disponibles ne sont pas suffisantes pour répondre à tous les besoins
- Restriction du circuit de distribution : fermeture partielle ou complète d'un des circuits habituels de distribution (suspension des ventes directes aux officines, pas de dotation aux grossistes-répartiteurs et/ou pas de livraison aux hôpitaux) pour notamment homogénéiser sur le territoire la disponibilité des stocks
- Interdiction d'exportation par les grossistes-répartiteurs (articles L. 5121-30 et L. 5124-17-3 du Code de la Santé Publique)



Annexe 4 : Actions de communication en tant que levier d'action

- Bon usage du médicament et rappel des messages de santé publique (gestes barrières)
- Dossier internet pathologies hivernales
- Publication des fiches rupture de stock / DHPC (communications laboratoires)
- Affichage des indicateurs de suivi du plan hivernal
- Sollicitation des réseaux sentinelles
- Réunion avec les parties prenantes
- Relai de messages aux professionnels de santé (LAP/LAD/DGS Urgent / MARS / MINSANTE / DP-rupture)
- Réponse aux demandes des usagers
- Relai des campagnes d'information du MSP pour anticiper l'hiver et lors des périodes épidémiques (site internet, réseaux sociaux)
- Webinaires d'information