

GUIDE D'AIDE à la déclaration de rupture de stock ou de risque de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

I - QUI DOIT DECLARER ?

Un dispositif de prévention des ruptures de stock a été mis en place par le ministère chargé de la santé notamment par la publication de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Cette loi et son décret d'application renforcent les obligations pesant sur tous les acteurs de la chaîne du médicament notamment les entreprises pharmaceutiques exploitant le médicament (exploitant). Les exploitants sont tenus d'informer l'ANSM en cas d'anticipation d'une situation de rupture potentielle. Ils doivent préciser à celle-ci les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité, les délais prévisionnels de remise à disposition et ils doivent mettre en œuvre des solutions alternatives appropriées.

II- QUAND DECLARER UNE RUPTURE OU UN RISQUE DE RUPTURE DE STOCK D'UN MITM (médicament d'intérêt thérapeutique majeur) ?

L'exploitant d'un MITM doit informer l'ANSM de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament. Il doit mettre en place, après accord de l'agence, les solutions alternatives pour faire face à cette situation.

✓ **Qu'est-ce qu'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ?**

Art. L5111-4 : « On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie ».

✓ **La définition de MITM ne se réfère pas à l'existence des alternatives disponibles.**

L'arrêté du 27 juillet 2016 du code de la Santé Publique précise les classes thérapeutiques auxquelles appartiennent les MITM. Seuls les médicaments inclus dans cette liste de classes qui répondent à la définition de l'article L. 5121-31 du code de la santé publique sont des MITM.

✓ **Les Plans de gestion des pénuries**

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants identifient, parmi les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ceux qui doivent faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries. Les caractéristiques permettant de procéder à une telle identification sont :

- L'absence, au regard de l'importance de la part de marché du médicament concerné en France, de médicaments contenant la même substance active ou appartenant à la même classe thérapeutique et disponibles en quantités suffisantes sur le territoire français. Il convient de tenir compte, le cas échéant, des spécificités au regard de son utilisation et de ses conditions d'administration, de la population cible et de la pathologie concernée ;
- Les fragilités inhérentes à la fabrication du médicament concerné, notamment l'absence d'autres sites pour la fabrication ou le conditionnement des matières premières à usage pharmaceutique, du produit fini ou des articles de conditionnement, la complexité de la réalisation des opérations précitées ou de celles relatives au stockage ou au transport du médicament concerné.

III- COMMENT DECLARER ?

Les laboratoires déclarent une rupture de stock ou un risque de rupture de stock d'un MITM à l'aide de la fiche de déclaration disponible sur le site de l'ANSM au chemin suivant :

https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Medicaments#folder_47470

La fiche de déclaration est à retourner par e-mail à l'adresse suivante : rupture-stock@ansm.sante.fr.

Il est rappelé que la déclaration à l'autorité de santé est de la responsabilité du laboratoire.

IV- COMMENT SE PRESENTE LA NOUVELLE FICHE DE DECLARATION DE RUPTURE DE STOCK OU DE RISQUE DE RUPTURE DE STOCK D'UN MITM (médicament d'intérêt thérapeutique majeur) ?

• Volet 1 : informations immédiatement disponibles

- Certaines rubriques doivent OBLIGATOIREMENT être complétées. Elles sont identifiées par les zones blanches dans la fiche (rubriques 1, 2, 3, 4, 5 et 6 complètes).
- Le volet 1 fera l'objet à réception, d'une recevabilité administrative par l'ANSM afin de vérifier que tous les rubriques obligatoires sont correctement renseignées. Dans le cas contraire, la déclaration sera rejetée.

Précisions sur les différentes rubriques :

- Volet 1, Rubrique 2 : le code ATC est à renseigner dans son intégralité.
- Volet 1, Rubrique 5 : le contexte de la cause de la rupture doit préciser le site de production.
- Volet 1, Rubrique 7 : possibilité de cocher un des deux items « Ville », « Hôpital » ou les deux.

• Volet 2 : informations complémentaires à fournir au maximum dans les 48h pour les MITM à caractère indispensable et dans les 5 jours ouvrés maximum pour les autres MITM

- Le volet 1 s'il est complété par les rubriques 7 et 8 après envoi du volet 1, doit être joint au volet 2 et complété lors de l'envoi de ce dernier.
- Dans le cas où l'ANSM considère que le volet 2 ne serait pas nécessaire (signalement clôturé en l'absence de rupture avérée), les laboratoires en seront explicitement informés dans les 48h après réception du volet 1.
- Les volets 1 et/ou 2 peuvent faire l'objet d'une déclaration initiale (pour la première fois) ou d'un suivi à la déclaration initiale, à la demande de l'ANSM ou si le déclarant souhaite soumettre des informations complémentaires qu'il n'avait pas lors de la déclaration initiale.

Précisions sur les différentes rubriques :

- Volet 2, Rubrique 1 : « Hors AMM justifié » par des recommandations des sociétés savantes à fournir.
- Volet 2, Rubrique 2.c : l'intitulé de cette rubrique concerne la possibilité pour l'exploitant qui déclare le risque de rupture ou la rupture de recourir à des stocks de la même spécialité destinés à d'autres pays.