

Groupe de travail « Pénuries de médicaments »

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du mardi 29 septembre 2020 (distanciel, 15h - 17h)

Participants : ANSM

Bernard CELLI, Mélanie CACHET, Florent ROBIC, Rym YODARENE, Sophie LALAUDE, Blandine MIKITA, Corine SARFATI, Thomas JURKIEWIEZ, Karen ROBINE, Vithura PIRABAKARAN, Noemie HADDAD, Julie CAVALIER

PARTIES PRENANTES

Valérie MICHAUD, Fanny STEIN, Susana CHAMORRO, Xavier DUBRAC, Anne CARPENTIER, Nathalie LE MEUR, Pascale GERBEAU, Frederic JOUARRET, Corinne THUDEROZ
CNOP excusé pour Frédéric BASSI

1. Discussion sur l'ODJ du Comité de Pilotage n°3 du 1^{er} octobre 2020

Le décret stock, visant à définir les stocks minimaux des laboratoires, a été transmis au Conseil d'Etat et a été notifié à la Commission européenne. En cas d'acceptation de la procédure accélérée, une réponse est attendue dans un mois.

Une liste de dérogations de stocks à la hausse basée sur l'analyse de l'historique des ruptures sera publiée sous forme d'une décision du Directeur général de l'ANSM.

Un projet de liste a été élaboré par le pôle DQRS en identifiant les classes ATC de niveau 4 qui ont connu le plus de ruptures ces 3 dernières années (durée cumulée des ruptures sur les 3 dernières années (2018-2020) / nombre de médicaments dans la classe). Cette liste contient 2 300 présentations, soit environ 1 500 MITM.

Ce projet de liste suscite des commentaires. Il est précisé par l'ANSM que cette liste sera revue annuellement avec des entrées et des sorties.

Le travail fourni sur les états des lieux (EDL) et les PGP permet également d'identifier certaines classes de médicaments afin de mettre en place un stock de sécurité et d'amortir les situations de ruptures.

Il est demandé qu'une réunion spécifique puisse se tenir entre l'ANSM et les industriels pour étudier cette liste.

2. Plan de gestion de la pénurie (PGP) : échanges sur le projet de lignes directrices

Ce projet de texte a été soumis aux associations de patients et aux industriels.

Il fera l'objet d'une consultation publique puis d'une publication sur le site de l'ANSM sous la forme d'une décision du Directeur général de l'ANSM. L'objectif est une publication concomitante à celle du décret.

Les entreprises réaffirment leur souhait d'un dépôt des PGP à chaque actualisation plutôt qu'à date fixe.

3. Gestion des autorisations d'importation : rappels et changements en cours ou à venir

L'ANSM indique que dans le cadre de la crise COVID-19 des processus dérogatoires ont été mis en place en raison de l'urgence et souligne qu'il est nécessaire de revenir aujourd'hui à un fonctionnement normal. Ainsi, ces dernières semaines, plusieurs laboratoires se sont notamment montrés réticents au ré-étiquetage des spécialités importées. De telles dérogations ne peuvent être accordées sans raison impérative.

L'ANSM rappelle également quelques évolutions récentes :

- le formulaire de demande d'autorisation d'importation a été mis à jour et est disponible sur le site de l'agence.
- dans le cadre de la crise, il a été demandé aux laboratoires, lors d'une demande d'AI, de remplir une fiche comparative entre la spécialité importée et la spécialité en rupture. Un nouveau modèle de fiche inspiré de celui en place pendant la crise est désormais adressé aux laboratoires lors de leurs demandes d'autorisation d'importation. Cette fiche a pour but de mener une analyse de risque et de réduire les risques d'erreurs médicamenteuses.

Cette fiche et un tableau synthétique reprenant l'ensemble des pièces nécessaires pour les demandes d'AI seront ajoutés sur le site internet de l'agence.

Concernant la sérialisation, lorsque les établissements de santé réceptionnent des unités importées, il est important de demander aux établissements de ne pas décommissionner les unités réceptionnées si le datamatrix n'est pas compatible avec le système français (par exemple si le code de la spécialité n'est pas un code GTIN14) afin d'éviter des remontées de fausses alertes chez France MVO.

Lors de la crise COVID, il a été demandé aux laboratoires d'attribuer un code CIP pour les unités importées et distribuées sur le circuit hôpital. L'ANSM propose de conserver cette pratique, les laboratoires doivent faire un retour à l'ANSM sur ce point

Le LEEM questionnera leurs adhérents sur la pérennisation d'attribution d'un CIP aux médicaments importés à destination de l'hôpital.

Le LEEM demande qu'un travail commun soit mené pour examiner les situations dans lesquelles l'allègement des formalités d'importation devraient être pérennisées, plutôt que revenir à la situation antérieure dans tous les cas.

4. Déclaration des ruptures et risques de ruptures : présentation du portail

L'ANSM a présenté le nouveau portail permettant la déclaration des risques de ruptures et des ruptures de stock. Cette présentation a fait l'objet de plusieurs remarques de la part des laboratoires :

- possibilité de créer les sites de fabrication, de conditionnement et de libération en amont de la déclaration de rupture ;
- lier le portail aux EDL ;
- possibilité d'ajouter plusieurs sites de fabrication pour une spécialité ;
- clarification de l'information demandée pour le stock de sécurité ;
- possibilité de déclarer un franchissement du stock de sécurité sans risque de ruptures identifié.

La notion de stock de sécurité a été clarifiée. L'ANSM explique qu'un laboratoire qui prévoit de passer sous le stock de sécurité est tenu d'informer sans délai l'ANSM. L'ANSM a une vision globale du marché et peut de cette façon mieux anticiper ces potentielles ruptures en se tournant vers d'autres laboratoires.

Les laboratoires du Gemme précisent que des analyses de risques de ruptures sont réalisées dès lors que le stock d'un produit devient inférieur au niveau du stock de sécurité. C'est le résultat de cette évaluation qui devrait donner lieu ou pas à déclaration (principe fondateur de déclaration des ruptures anticipées).

Un retour de l'ANSM est prévu pour fin novembre – début décembre 2020 pour discuter des modalités de tests.

Les laboratoires suggèrent à l'ANSM de se rapprocher du CNOP pour proposer des formations au nouveau portail, celui-ci ayant réalisé des formations qui ont été très appréciées lors de la mise en service du DP-ruptures.

Le LEEM et le Gemme sont volontaires pour participer à une phase de test du nouveau portail.

5. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion est prévue pour fin novembre.

Sujet : discussion sur les indicateurs et liste des spécialités pouvant faire l'objet de demandes de dérogations.