

Gestion des ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par l'ANSM

12 mars 2015

Dominique DEBOURGES
Chef de pôle Contrôle du marché
Direction de la surveillance

Ruptures de stock : quelques définitions

**Rupture
d'approvisionnement**

Incapacité d'une officine/PUI de dispenser un médicament dans un délai de 72 h

**Rupture de
stock**

Arrêt de la fabrication

**Rupture de la chaîne
de distribution**

non approvisionnement d'une officine/PUI
en l'absence de rupture de stock

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Le processus mis en place à l'ANSM en lien avec les laboratoires exploitants concerne les **médicaments d'intérêt thérapeutique majeur**, c'est-à-dire les médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible d'entraîner un problème de santé publique (**mise en jeu du pronostic vital, perte de chance importante pour les patients**)



Les difficultés de production sont à l'origine de la majorité des ruptures ce qui peut laisser peu de place à l'anticipation.

Ces ruptures affectent le territoire national.

L'ANSM ne prend pas en charge les ruptures d'approvisionnement ponctuelles (régionales) liées à des problèmes dans la chaîne de distribution.



Les causes des ruptures de stocks

Ces ruptures de stock sont **principalement liées à** :

- ◆ *L'outil de production (44%), notamment à des retards de fabrication, perte de savoir faire, incident de production, capacité de production insuffisantes*
- ◆ *Des difficultés d'approvisionnement en matière première (17%)*
- ◆ *Des défauts qualité produits finis (13%) et matières premières (5%)*
- ◆ *Des modifications d'AMM (8%).*

Les données chiffrées sont issues des dossiers gérés par l'ANSM en 2013



Evolution dans le temps

◆ Le nombre de signalements déclarés à l'ANSM

2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
44	57	89	132	173	404	438

Un certain nombre de dossiers ne fait pas l'objet d'une gestion spécifique, soit parce que le médicament n'a pas de caractère indispensable, soit parce qu'il existe des alternatives thérapeutiques qu'elles soient médicamenteuses (dont génériques par exemple) ou non, soit enfin parce que la durée prévue de la rupture est très limitée dans le temps

- ◆ *La mondialisation de la production du médicament induisent une augmentation des signalements et une complexité plus importante des dossiers (site de production unique, délocalisation des sites de fabrication de substances actives).*



Ruptures de stock : les actions coordonnées par l'ANSM actuellement mises en œuvre

- ◆ *Analyse du risque lié à l'indisponibilité du médicament (identification des MITM)*
- ◆ *Sollicitation d'autres titulaires d'AMM pour augmenter leur capacité de production*
- ◆ *Mise à disposition en ville de spécialités réservées aux établissements de santé*
- ◆ *Importation de médicaments disponibles à l'étranger mais ne disposant pas d'AMM en France après vérification de leur conformité aux exigences nationales*
- ◆ *Contingentement : qualitatif (restriction d'utilisation), quantitatif (dotation aux Grossistes Répartiteurs, constitution de stock de sécurité ...)*
- ◆ *Information pro-active des prescripteurs et des patients qui a vocation à être renforcée via les comités d'interface créés au sein de l'Agence (industriels, professionnels de santé, associations d'usagers) ...*
- ◆ *Flexibilité réglementaire*
 - *Examen accéléré des demandes de modification d'AMM concernant les sites de fabrication ou de conditionnement*
- ◆ *Communication sur le site de l'ANSM*

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

Gestion des ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par l'ANSM

12 mars 2015

Dominique DEBOURGES
Chef de pôle Contrôle du marché
Direction de la surveillance



Ruptures de stocks : perspectives

◆ Article 36 de la loi SNS (projet)

Définition des Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

Déclaration des ruptures/risque de ruptures des MITM à l'ANSM

Mesures palliatives

Communication

notamment publication sur le site ANSM des MITM en rupture de stock qui entraîne l'interdiction d'exportation

Introduction des Plans de Gestion des Pénuries (PGP)

prévenir et pallier les ruptures



Ruptures de stocks : perspectives

- ◆ Décret (en cours d'élaboration)

Centres d'appels d'urgence (ou moyen équivalent)

Communication

Caractéristiques : identification des MITM qui feront l'objet de PGP

(alternatives; parts de marché; éléments liés à la production)

Plans de gestion de pénurie : analyse de risque du cycle de fabrication et de distribution

(actualisation en fonction des modifications des éléments pris en compte lors de l'analyse de risque)

- ◆ Arrêté (en cours d'élaboration)

Définition des classes thérapeutiques de MITM



PRODUCT SHORTAGES VIRTUAL GROUP

- ◆ **GT mis en place en septembre 2012**

coordination EMA ; participation volontaire de plusieurs états membres : Italie, Espagne, Royaume-Uni, Pologne, Pays-Bas, France en lien avec membres du CHMP.

- ◆ **Trois axes de travail (rédaction de documents EMA)**

1- Criteria for classification of critical medicinal products (3 septembre 2013)

2 - Decision tree on escalation from national to European level (3 septembre 2013)

3 - Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recall of medicines (10 octobre 2013)

Introduction des documents 1 et 2 dans une procédure intitulée « Procedure for dealing with serious GMP non-compliance thus requiring co-ordinated measures to protect public or animal health » (*compilation of community procedures on inspections and exchange of information*) - 2014

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and the 'm' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.