

Direction de la Surveillance
Pôle : Contrôle du marché
Personne en charge : François Bruneaux

REUNION N°3

Comité d'interface - Groupe 5
« Ruptures d'approvisionnement et défauts qualité »

Mardi 24 septembre 2013
14h30 à 16h30 - Salle A013

ORDRE DU JOUR

- 1 - Point d'étape (Retex industrie) nouveau formulaire de déclaration/traitement des défauts qualité
- 2 - Retour d'expérience : Risque de rupture de stock Lévothyrox
- 3 - Evolution du processus en interface ANSM/Exploitant pour la gestion des ruptures de stock
- 4 - Evolutions réglementaires à venir
- 5 - Implication de l'ANSM dans la mise en œuvre du premier pilote DP-ruptures
- 6 - Partage des critères d'établissement de la liste des médicaments essentiels

1 - Point d'étape (Retex industrie) nouveau formulaire de déclaration/traitement des défauts qualité

Formulaire en ligne sur le site internet de l'ANSM.

Les industriels sont invités à communiquer leurs commentaires (via le LEEM ou le GEMME) dès que possible.

Sur le principe, le formulaire est adopté et sera circularisé par le LEEM, pour en expliquer notamment les délais retenus.

2 - Retour d'expérience : Risque de rupture de stock Lévothyrox

Le dossier Lévothyrox a été porté à l'ordre du jour du CA du LEEM. Un groupe de travail spécifique a été créé. Il a été demandé de créer un groupe de travail Industrie LEEM pour mettre en place des éléments de stratégie de communication lors de sujet particulièrement exposé médiatiquement.

3 - Evolution du processus en interface ANSM/Exploitant pour la gestion des ruptures de stock

Le processus ne concerne que les médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou dont les difficultés d'approvisionnement à l'officine et/ou à l'hôpital, peuvent entraîner un risque de santé publique.

Le formulaire de déclaration a évolué en insistant sur deux points :

1 - La cause ainsi que le détail du contexte du risque de rupture ou de la rupture.

2 - L'évaluation du risque patient : il est demandé au laboratoire de se positionner sur le problème de santé publique généré par l'indisponibilité du médicament lors de son utilisation, avec notamment l'existence d'une ou plusieurs alternatives médicamenteuses, la mise en jeu du pronostic vital ou la perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

Les industriels sont invités à communiquer leurs commentaires (via le LEEM ou le GEMME) dès que possible.

[Formulaire de déclaration de rupture de stock à l'attention des laboratoires \(20/09/2013\)](#)  (121 ko)

4 - Evolutions réglementaires à venir

Les mesures qui pourraient être portées dans le cadre de la prochaine loi de santé publique ont fait l'objet de commentaires transmis à la DGS par les autorités et par les industriels en juillet 2013.

Pas davantage de visibilité sur le sujet dans l'attente de la prochaine réunion prévue avec la DGS le 24 octobre prochain.

En parallèle et comme convenu en juillet, les industriels ont travaillé à l'établissement de critères pour permettre aux fabricants/exploitants d'établir leur liste de médicaments essentiels et leurs plans d'actions associés pour assurer une continuité d'approvisionnement (cf point 6)

Ceci sans préjuger d'autres mesures à prendre par d'autres acteurs impliqués dans la distribution pharmaceutique.

5 - Implication de l'ANSM dans la mise en œuvre du premier pilote DP-ruptures

L'ANSM est en attente d'une réunion avec le CNOP pour caler les éléments suivants :

1 - *Signaux Pharmaciens d'officine* : A l'avis de l'ANSM, il est nécessaire pour éviter tout engorgement inutile, de réguler le signal de départ.

2 - *Passage par l'interrogation systématique du distributeur* : Il semble étrange que le pharmacien d'officine signale directement des ruptures au laboratoire sans vérification au niveau du distributeur (et un délai minimal de 72h) alors que pour le laboratoire, il n'y a pas de rupture. Il doit, au sens de l'ANSM, y avoir une explication/validation au niveau de la distribution en gros de la rupture avant remontée au laboratoire.

3 - *Laboratoire* : Ce dernier connaît son portefeuille produit. Il sait si ce dernier est indispensable, essentiel, si il existe des alternatives, etc... Il serait utile que le laboratoire filtre à son niveau sur le caractère indispensable, ce qu'il fait aujourd'hui via la relation directe avec l'ANSM, afin de clairement identifier le signal en termes de risque.

Les laboratoires ont également fait part de leurs commentaires au CNOP sur la mise en place de cette phase pilote qui nécessite au minimum d'être prolongée pour intégrer les améliorations prévues de l'outil et davantage impliquer tous les acteurs concernés.

6 - Partage des critères d'établissement de la liste des médicaments essentiels

Le groupe de travail des industriels a fait un point en séance sur les critères d'établissement de la liste des médicaments essentiels.

Les critères évoqués ne sont pas forcément additifs.

Les critères évoqués à prendre en compte sont :

- La gravité de la pathologie-cible et **perte de chance immédiate** ou à court terme en cas d'interruption du traitement
- **Médicaments d'urgence** ou d'initiation hospitalière
- **Alternative inexistante** ou accessibilité compliquée à l'alternative (nécessitant une nouvelle prescription ou un circuit d'approvisionnement ou de distribution différent)
- Part de marché / présence de génériques
- Population-cible particulière
- Spécificité de la forme pharmaceutique au regard de l'utilisation
- Interchangeabilité / remplacement temporaire compliqué (cardio, neuro psy)
- Utilisation franco-française versus internationale (par exemple habitudes thérapeutiques ou protocoles hospitaliers)
- SMR important et/ou ASMR I, II, III
- Statut orphelin

Critères de complexification des situations

- Monosourcing sur API/excipient majeur
- Site unique de fabrication ou longueur du cycle de production
- Multiplicité des sites industriels impliqués pour ce médicament
- Sites externes à l'entreprise
- Situation de transferts de sites
- Fluctuation de la demande au niveau international
- Spécificité vaccins / produits biologiques
- Exigences réglementaires (notamment variations)

Le groupe de travail propose que chaque laboratoire, sur la base de tout ou partie de ces critères, identifie sa propre liste de médicaments indispensables et mette en place les mesures permettant d'optimiser la sécurisation des approvisionnements.