

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 mercredi 25 novembre 2020 (distanciel, 14h - 16h)

Participants ANSM

Mélanie CACHET, Florent ROBIC, Rym YODARENE, Sophie LALAUDE, Blandine MIKITA, Corine SARFATI, Thomas JURKIEWIEZ, Karen ROBINE, Juliette DUBRUL, Lara LAINE-LEMARCHAND

Participants Parties prenantes

Fanny STEIN, Susana CHAMORRO, Xavier DUBRAC, Anne CARPENTIER, Nathalie LE MEUR, Clotilde CLEMENT, Frédéric JOUARET, Frédéric BASSI

En préambule, l'ANSM annonce le départ de Bernard Celli de l'ANSM qui rejoint le Ministère des Solidarités et de la Santé pour travailler sur la stratégie vaccinale.

1.1. Approbation du CR de la réunion du 29 septembre 2020 à l'unanimité.

1.2. Déclaration des ruptures et risques de ruptures : avancée sur le portail, organisation des tests (voir présentation en annexe)

L'ANSM informe que l'outil TRUSTMED actuel remplit 95% de fonctionnalités et peut être testé. Cette phase de test permettra de s'assurer des fonctionnalités, de l'ergonomie des données saisies et de la lisibilité du guide utilisateur.

L'ANSM indique qu'elle souhaiterait que ce test soit organisé avec au moins 4 laboratoires qui pourraient remplir environ 5 déclarations chacun et qui seront traitées par l'ANSM pour simuler le processus réel.

Cette phase de test aura lieu la semaine 49. Des créneaux seront prévus chaque jour pour que les laboratoires puissent remonter leurs commentaires et les difficultés rencontrées.

Un retour global avec les laboratoires aura lieu mi-décembre.

La mise en service de la plateforme TRUSTMED est prévue deuxième quinzaine de janvier 2021.

Les industriels signalent le délai très court pour mobiliser les laboratoires volontaires sous la responsabilité du pharmacien responsable mais feront un retour à l'ANSM en fin de semaine pour démarrer dans les délais.

Le LEEM revient sur l'identification du moment auquel le laboratoire doit déclarer et son lien avec le stock de sécurité. L'ANSM indique qu'une nouvelle catégorie de déclaration pourra être ajoutée pour assurer la cohérence avec la situation réelle du produit.

Concernant les interconnexions avec d'autres bases, l'ANSM indique que TRUSTMED sera connecté avec CODEX ce qui permettra de remplir automatiquement les informations produit via le code CIP. Par contre, il n'y a pas de communication possible à ce jour entre la plateforme et les outils externes.

Le LEEM demande si une analyse de risque a été menée concernant la mise en service d'une plateforme pouvant comprendre encore quelques anomalies et sur l'impact que cela pourrait avoir sur les laboratoires. L'ANSM précise qu'une communication reprenant les « anomalies » connues est prévue. Des supports techniques et pratiques seront mis en place pour répondre aux besoins.

Le LEEM s'interroge sur le lien entre la plateforme (rubrique des stocks et réapprovisionnement) et la compilation demandée chaque semaine. L'ANSM précise qu'il n'y a pas de lien, la compilation est indépendante.

Le GEMME revient sur le sujet du moment auquel les laboratoires devront déclarer les ruptures. En effet, le PR fait une analyse de risque qui permet de déclarer ou non. Cependant si les déclarations deviennent obligatoires dès le dépassement du seuil de sécurité, le nombre de déclarations augmentera et ces déclarations peu pertinentes pourraient être confondues avec un vrai signal.

L'ANSM confirme ses positions sur le moment de déclaration avec ce marqueur très important qui est la notion de stock de sécurité dont le seuil n'est pas encore acté. En effet, sur la majorité des déclarations, il n'y a pas d'actions mises en place. Cependant, chaque déclaration est une information importante pour déceler des futures ruptures suites à des accumulations (ex corticoïdes).

Le LEEM précise que le stock de sécurité a été créé pour absorber les fluctuations, ce qui diffère de la définition du seuil d'alerte voulue actuellement et qu'il faudra rediscuter.

Une réunion est programmée le 8 décembre pour parler du stock de sécurité et du seuil d'alerte.

L'ANSM demande un schéma explicatif sur le fonctionnement du stock de sécurité et du seuil d'alerte en vue de cette réunion.

Les industriels demandent à l'ANSM un retour de l'analyse des chiffres sur la catégorisation des risques par rapport aux nombres de déclarations reçues et les mesures demandées par l'ANSM.

1.3. Mise en place d'indicateurs : définition, proposition des indicateurs de suivi des ruptures par le LEEM

Dans le rapport d'activité de l'Agence, le LEEM précise qu'il y est mentionné 1500 ruptures, et ces chiffres sont repris dans les médias, ce qui ne représente pas la réalité de la situation et les efforts des industriels pour y remédier.

L'ANSM aimerait objectiver les données en distinguant différents types de signalements ce qui pourra être fait avec le nouveau portail de télé déclarations. Un tri pourra être réalisé entre les ruptures, les risques de rupture et les tensions. Elle précise cependant que la définition d'une tension et d'une rupture est difficile. Une évolution est prévue pour répondre au souhait de transparence de l'agence dans laquelle une publication plus large est réfléchie.

L'ANSM indique qu'aujourd'hui la publication sur le site internet est effectuée pour informer de mesures mises en places (ex : courrier, contingentement...) et lorsque les alternatives sont indisponibles ou inexistantes mais elle précise que beaucoup de déclarations nécessitent des actions de la part de l'ANSM mais ne sont pas publiées.

Le CNOP présente le travail d'enquête réalisé sur le DP-Rupture et propose comme indicateur le pourcentage de réponses indiquant une rupture dans les officines et le taux de levée de la rupture.

Le CNOP annonce qu'il y aura bientôt 95% des officines et 500 PUIs connectées au système DP-Rupture. Une convention est souhaitée entre le LEEM et le CNOP sur le DP-Rupture.

1.4. Liste complémentaire des dérogations aux 2 mois de stocks prévus par le décret

Le décret « stock » a été soumis à la commission européenne qui a rejeté le caractère urgent de la demande et qui rendra son verdict à la fin du mois de décembre.

La liste des médicaments dont le stock sera porté à 4 mois va être retravaillée en DCI et spécialité et non plus en classe ATC en vue d'une réunion début décembre 2020.

1.5. Gestion des autorisations d'importation : retour sur la discussion (code CIP)

Pendant la période COVID, les CIP avaient été demandés à l'hôpital pour une question de traçabilité. La demande initiale était d'obtenir un code CIP pour les unités importées à l'hôpital sans parler de ré-étiquetage systématique.

Le LEEM précise qu'un code interne est apposé systématiquement sur les unités importées ce qui permet leur traçabilité.

Suite à ces explications, l'ANSM abandonne la demande d'un code CIP pour les unités importées à l'hôpital.

1.6. Conditions d'ouverture de la plateforme de suivi agrégé des stocks

L'ANSM explique que les suivis hebdomadaires servent notamment :

- aux suivis des médicaments utilisés en essai clinique (demande de la tutelle) ;
- aux questionnements des professionnels de santé ;
- aux suivis en cas de réception de multiples déclarations de ruptures de stock sur la même substance active pour s'assurer de la couverture du marché au global.

Le LEEM et le GEMME souhaiteraient avoir un retour sur ces compilations afin d'anticiper les productions.

L'ANSM informe qu'un retour est fait chaque semaine aux 11 exploitants des 5 DCI utilisées en réanimation.

L'ANSM informe qu'il serait difficile de faire un retour systématique et évoque les difficultés de confidentialité. Pour cela il faudrait les accords des laboratoires qui peuvent changer chaque semaine. Toutefois, un envoi aux laboratoires concernés traduit en couverture et non en stock pourrait être envisagé et permettrait d'assurer la confidentialité des données.

Une réunion ad hoc sur la plateforme LEEM/GEMME aura lieu le 26 novembre 2020 avec l'ANSM.

Enfin les syndicats du médicament ont initié une mini enquête sur les médicaments qui pourraient être en tension dans les prochains semaines dans le cadre du contexte sanitaire actuel.

1.7. Calendrier des prochaines réunions

La date du 22 janvier 2021 à 14h a été arrêtée.

Mme Susana Chamorro annonce son départ du GEMME et remercie l'ANSM pour toutes ces années d'échanges fructueux.