

**COMPTE-RENDU DES REUNIONS DU GROUPE DE TRAVAIL
RUPTURES DE STOCK ET D'APPROVISIONNEMENT
DES DM ET DMDIV**

Pour les séances des :

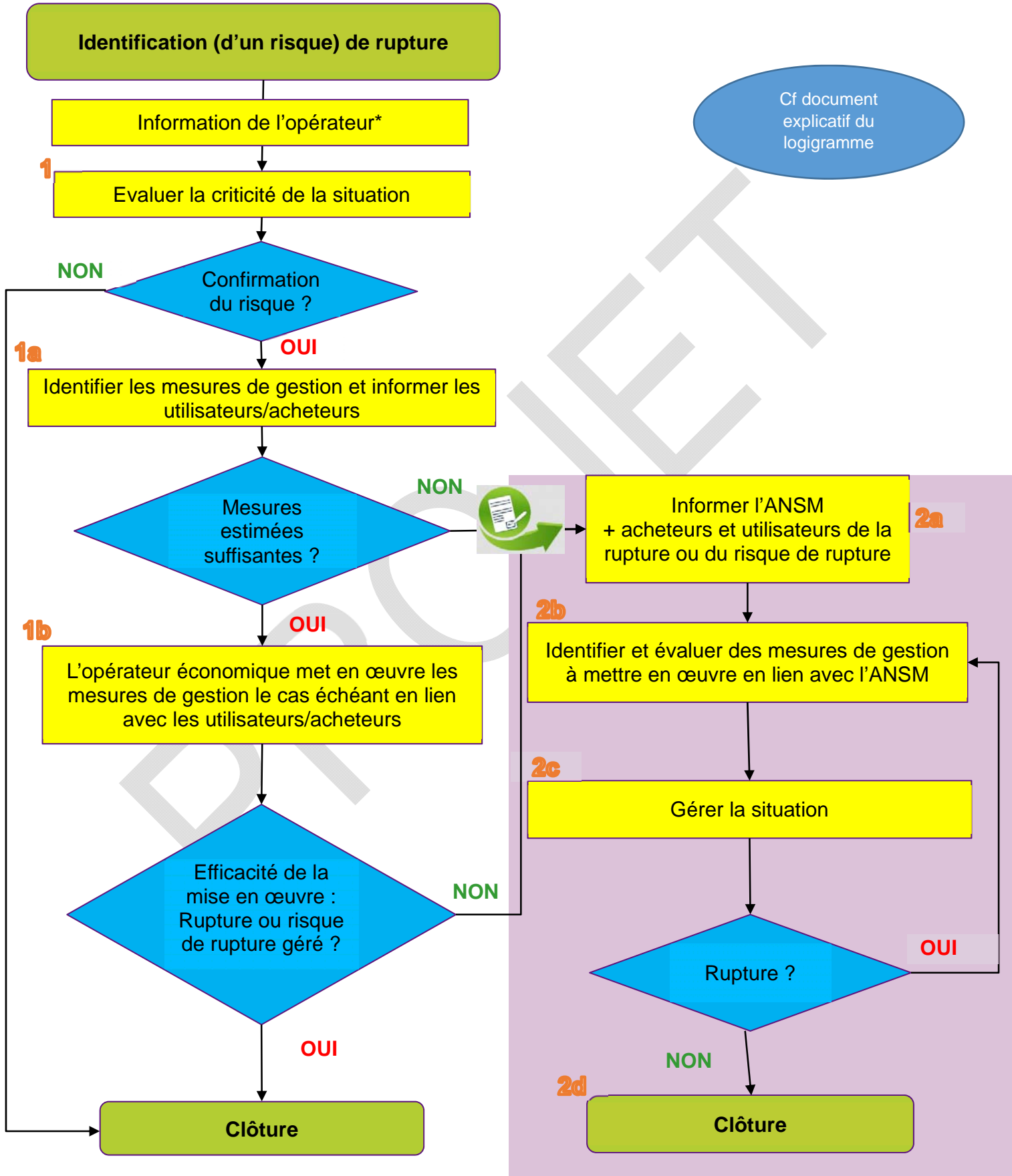
- 5 avril 2019,
- 4 octobre 2019,
- 3 décembre 2019.

Les documents suivants constituent le compte-rendu :

- Document 1 : logigramme de traitement des ruptures ou risques de ruptures dans la disponibilité de DM/DMDIV indispensables,
- Document 2 : descriptif du logigramme,
- Document 3 : formulaire de déclaration par l'opérateur de ruptures ou risques de ruptures dans la disponibilité d'un DM ou DMDIV,
- Document 4 : guide pour le formulaire.

TRAITEMENT DES RUPTURES OU RISQUES DE RUPTURES
DANS LA DISPONIBILITE DE DM/DMDIV INDISPENSABLES

GESTION PAR L'OPERATEUR EN LIEN AVEC LES UTILISATEURS / ACHETEURS (le cas échéant)	GESTION PAR L'OPERATEUR EN LIEN AVEC L'ANSM / DECLARATION A L'ANSM
ETAPE 1	ETAPE 2



*Fabricant, mandataire, importateur ou distributeur si (risque de) rupture identifiée par un tiers.

Etape 1	Gestion par l'opérateur, en lien avec les utilisateurs/acheteurs Description
1	<p><u>Evaluer la criticité de la situation :</u></p> <p>1 – Risque lié à la nature du produit, et dont l'absence ferait courir un dommage irréversible au patient DM / DMDIV considéré indispensable car par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - il est captif, - il n'a pas d'alternative, - il concerne une pathologie lourde, d'urgence ou chronique, - il couvre une part de marché > 50 % ou majoritaire <p>2 – Risque lié à la situation par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - délais dus aux appels d'offre et procédures marchés publics, - peu de fabricants du produit concerné/situations de monopole, - faible production du produit concerné, - délais de formation des utilisateurs, - retraits et/ou rappel du produit concerné, - raisons économiques/parts de marché, - lieux de productions éloignés, étapes de fabrication nombreuses et/ou complexes - matière première défaillante, - retard et/ou longueur des procédés réglementaires.
1a	<p><u>Identifier les mesures de gestion à mettre en place</u> Elles sont fonction de l'étape 1. But : éviter la rupture avérée</p> <p><u>2 types de mesures :</u></p> <p>1/ Mesures visant /portant sur les acteurs (ex : information des utilisateurs, des acheteurs ...)</p> <p>2/ Mesures portant sur les produits (ex : recherche d'alternative, de DM ou DMDIV similaires, constitution de stock pour les fabricants, contingentement...)</p> <p>Si mesures insuffisantes ou assistance de l'ANSM nécessaire, passer à l'étape 2.</p>
1b	<p><u>Mise en œuvre des mesures de gestion par l'opérateur économique, le cas échéant en lien avec les acheteurs/utilisateurs.</u></p>

2a

Informer l'ANSM et les acheteurs et utilisateurs de la rupture ou du risque de rupture

Postulat : 3 conditions cumulatives :

- difficulté dans l'identification/application des mesures de gestion,
- DM/DMDIV indispensables donc conséquences néfastes prévisibles de sa non-disponibilité sur la continuité des soins,
- un des 3 critères est rempli concernant le(s) produit(s) :
 - + DM/DMDIV captif,
 - + DM/DMDIV sans alternative,
 - + DM/DMDIV couvrant une part de marché > 50% ou majoritaire.

COMPLETER SANS DELAI LE FORMULAIRE.

2b

Identifier et évaluer des mesures de gestion en lien avec l'ANSM

Caractérisation/évaluation (du risque) de rupture

- Cause/origine : approvisionnement ou fabrication
- Domaine (ex : pathologie, DM concerné)
- Évaluation de la durée
- Évaluation du champ; ex : nombre d'établissements concernés
- Evaluation des conséquences patients, nombre, gravité

Identification des mesures de gestion

Exemples de gestion commune avec accompagnement ANSM :

- Saisie des Agences Régionales de Santé (ARS), du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (CORRUSS), et toute autre instance susceptible d'optimiser la gestion de la situation,
- Diffusion d'une information par des canaux adéquates et rapides.

2c

Gérer la rupture :

- Les champs notés * sont à remplir *a minima* et seront mis en ligne après validation par l'ANSM

DECLARATION PAR L'OPERATEUR : RUPTURE OU RISQUE DE RUPTURE DANS LA DISPONIBILITE D'UN DM/DMDIV :

I. Informations administratives

1. Identification du déclarant (opérateur)

Nom de l'entité déclarant:

- Fabricant
- Mandataire
- Distributeur
- Importateur
- Autre

Contact :

Adresse :

Téléphone :

Mail :

2. Date de la notification*

Date:

II – Informations produits *(transmettre fiche technique produit* ou document équivalent*)

Fabricant :

Adresse :

Téléphone :

Mail :

Distributeur(s) en France : (possibilité de fournir un fichier en annexe)

Adresse :

Téléphone :

Mail :

- distributeur exclusif
- distributeur non exclusif
- DM
- DMDIV

Classe de risque du dispositif :

Code IUD-ID si disponible

Catégorie Nomenclature EMDN si disponible

Dénomination commerciale:

Destination médicale / Indication:

Références: (ou joindre le fichier si références nombreuses)

III. Criticité de la situation

Cocher une ou plusieurs cases et préciser dans la case dédiée

➤ DM/DMDIV indispensable car :

- Produit utilisé sans une pathologie grave, aigue ou chronique
- Produit sans alternative
- Produit captif (précisez ci-dessous les dispositifs qui en dépendent)
- Situation de monopole ou part de marché majoritaire et/ou volume de ventes important (précisez ci-dessous)

Précisions :

IV. Motif(s) de la déclaration

Cocher une ou plusieurs cases et préciser dans la case dédiée

- Mesures estimées insuffisantes
- Difficultés dans l'identification ou l'application des mesures
- Alternative existante, mais dont la mise en œuvre nécessite un délai (par exemple nécessaire à l'apprentissage ou à la production par des opérateurs concurrents).
- Autre

Précisions :

V – Contexte/descriptif de la rupture

1. Cause de la rupture

- liée à la fabrication
- liée à la qualité
- liée au circuit de distribution
- liée à l'action corrective de sécurité
- liée à la certification CE
- liée à une augmentation de la demande
- liée à un arrêt de mise sur le marché ou de distribution
- Autre

Précisions :

2. Délais *

Début estimé de la situation de rupture:

Fin estimée de la situation de rupture:

VI - Démarches accomplies en lien avec le professionnel de santé/utilisateur/acheteur (étape 1 du logigramme)

VII - Plan de gestion de la rupture par l'opérateur

Alternatives proposées/identifiées en termes de dispositifs (précisez le nom du (des) dispositif(s) et le(s) fabricant(s)).

Autres solutions thérapeutiques/modes de prise en charge :

Mesures mises en oeuvre par l'opérateur économique (ex: contingentement) et calendrier afférent:

Propositions et attentes de l'opérateur envers l'ANSM (ex : saisines administratives, dérogations ...)

Consignes pour les utilisateurs :

Date d'information des clients et/ou utilisateurs (joindre le courrier ou mail envoyé):

Guide pour le formulaire de déclaration par l'opérateur, d'une rupture ou d'un risque de rupture dans la disponibilité de DM ou DMDIV

Le formulaire, établi de façon concertée avec les industriels et les acteurs de terrain, acheteurs ou professionnels de santé, est à remplir exclusivement par l'opérateur (fabricant, mandataire, importateur ou distributeur), et à adresser à l'ANSM via une télédéclaration. (à compléter).

Il est à remplir sans délai dès lors que les dispositions prévues à l'étape 1 du logigramme sont insuffisantes pour gérer la rupture ou le risque de rupture, et que le produit est considéré comme indispensable au regard des pathologies concernées, par exemple du fait de son caractère captif, sans alternative, ou d'une part de marché majoritaire.

Sa réception par l'ANSM déclenche :

- une extraction des données ciblées par « * », et leur mise en ligne sur le site de l'ANSM, le cas échéant accompagnées d'une information complémentaire ou de recommandations de l'ANSM,
- un accompagnement de l'opérateur par l'ANSM en vue d'une optimisation de la gestion de (risque de) rupture.

I – Informations administratives

Elles permettent de recueillir les fonctions et coordonnées de l'opérateur économique qui effectue la notification, ainsi que la date de cette dernière.

II – Informations produits

En plus des informations demandées dans cet item, il est demandé que soit transmise à l'ANSM la fiche produit – ou tout document équivalent – qui permet de disposer d'une information complète et exhaustive.

Ce document sera mis en ligne également.

III – Criticité de la situation

L'objectif de cet item est de caractériser le caractère indispensable du DM/DMDIV pour la continuité des soins, au regard de 3 critères principaux : il concerne une maladie grave, il n'a pas d'alternative, il est captif, ou il couvre une part de marché majoritaire.

Concernant la notion de produit sans alternative, il s'agit d'alternative soit pour le patient, soit au regard des disponibilités sur le marché.

La télédéclaration doit être faite sans délai dès lors que l'étape 2 est envisagée.

IV – Motifs de la déclaration

L'objectif de cet item est de faire en sorte que ne soient portées à la connaissance de l'ANSM, que les situations critiques au regard d'un risque de rupture ou de rupture ayant un impact majeur sur la continuité des soins, et nécessitant à ce titre un accompagnement de l'ANSM.

La lecture du logigramme révèle 2 cas de figure principaux :

- les mesures envisagées par l'opérateur sont d'emblées jugées insuffisantes, sans un accompagnement de l'ANSM
- les mesures jusqu'alors mises en place lors de l'étape 1, par l'opérateur et en lien avec les acheteurs et utilisateurs, n'ont pas permis d'écarter la rupture ou le risque de rupture.

V – Contexte/descriptif de la rupture

Il s'agit là d'informations factuelles, mentionnant les causes et les délais estimés ; plusieurs causes peuvent être identifiées et donc plusieurs cases cochées.

VI – Démarches accomplies par l'opérateur en lien avec les acheteurs et/ou professionnels de santé utilisateurs (étape 1 du logigramme)

Cet item consiste à décrire brièvement les actions mises en place et déjà accomplies, afin de fournir à l'ANSM une visibilité lui permettant d'orienter les actions complémentaires nécessaires.

Pour plus de facilité dans la gestion, il est fortement souhaité que les établissements de santé et les acheteurs désignent un point de contact et le maintiennent « à jour » dans tout échange ou communication sur les ruptures.

Exemples d'actions de l'opérateur, en lien avec les acheteurs et/ou utilisateurs :

- ajustement des livraisons en fonction des besoins des clients ou mesures de contingentement (A noter que le contingentement doit tenir compte de différents critères qualitatifs et quantitatifs : nombre de commandes habituelles, taille de l'établissement, types de pathologies qui y sont traitées et leur fréquence etc)
- proposition d'un autre conditionnement,
- proposition d'un produit équivalent au sein de la même société ou chez un concurrent
- planification d'une nouvelle production
- livraison d'une production en mode « quarantaine », en attente du certificat de libération du lot (contrôles qualités encore en cours)
- identification de clients en mesure de dépanner ponctuellement

VII – Plan de gestion de la rupture par l'opérateur

Dans les suites du point précédent, il s'agit là d'une part de mentionner les informations concrètes recueillies à issue des démarches accomplies, telles que les alternatives produits ou thérapeutiques, d'autre part d'exposer les modalités de gestion envisagées, toujours dans l'optique de fournir à l'ANSM une visibilité lui permettant d'adapter au mieux son accompagnement.

A titre d'information : exemples d'accompagnements et d'aides à la gestion d'une rupture apportés par l'ANSM :

- création et sollicitation en tant que de besoin du « groupe contacts »
- circulation de l'information vers l'ensemble des opérateurs (fabricants, acheteurs, utilisateurs), par des communications/mises en ligne
- recherche d'alternatives
- sollicitation et implication des structures de l'Etat (Ministère, autres agences etc)
- sollicitation et implication des sociétés savantes