

Pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

ANSM – 12 10 2023 – Première journée des référents en infectiologie

Contexte réglementaire

◆Les MITM, ce sont :

« les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. »

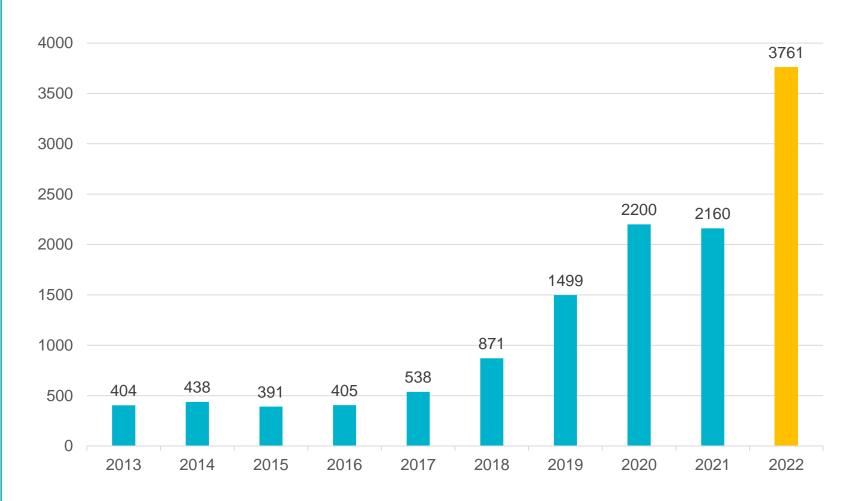
Les obligations pour les industriels :

- ► Elaborer des plans de gestion des pénuries
- ▶ Disposer de stocks de sécurité (2 mois en règle générale)
- Déclaration à l'ANSM des ruptures et risques de rupture dès qu'ils en ont connaissance
- Possibilité de sanctions financières en cas de non respect



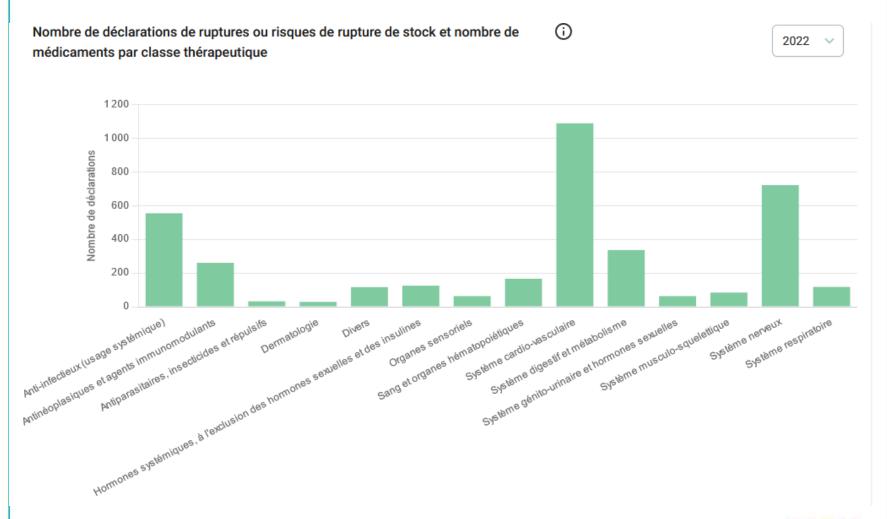
Quelques chiffres

Evolution du nombre de déclarations : 3761 en 2022





Répartition par classe thérapeutique



Répartition par cause



30 % Autre



27 % Capacité de production

insuffisante



20 %



8 %

Augmentation du volume de vente



<u>Défaut d'approvisionnement</u> en Matière Première



5 %

<u>Défaut d'approvisionnement</u> en Article de Conditionnement



3 %

Problème réglementaire



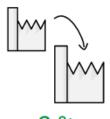
2 %

<u>Analyses de libération non</u> <u>conformes</u>



2 %

Problème de transport/logistique



2 %

Transfert de site



1 %

Problème qualité : Analyse non conforme



1 %

Non-conformité BPF



0 %

Arrêt de commercialisation



Actions de l'ANSM

Les différentes mesures mises en place

- ◆ <u>Contingentement qualitatif</u>: distribution priorisée ou restreinte à certaines populations de patients ou à certaines indications en accord avec l'ANSM après consultation des associations de patients et des représentants des professionnels de santé
- Contingentement quantitatif: mise en place d'une distribution en quantité limitée pour permettre une distribution continue et équitable des stocks disponibles.
- Flexibilité réglementaire : dérogation ponctuelle à la réglementation du médicament autorisée par l'ANSM
- <u>Importation</u>: importation de médicaments identiques ou similaires de l'étranger autorisée par l'ANSM
- Mise à disposition : mise à disposition d'un médicament stocké sur le territoire français et initialement destiné à un autre pays
- Restriction du circuit de distribution : fermeture complète d'un des circuits habituels de distribution (suspension des ventes directes aux officines, pas de dotation aux grossistesrépartiteurs et/ou pas de livraison aux hôpitaux)
- Stock de dépannage : réserve d'un stock très limité permettant de répondre aux besoins urgents en dehors des circuits habituels de distribution
- Communication sur ansm.sante.fr, rubrique Disponibilités des produits de santé

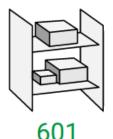


Répartition par mesure prise : 42% des déclarations ont fait l'objet d'une mesure au moins (2421 mesures pour 1601 déclarations)

Répartition des mesures prises pour limiter l'impact des ruptures de stock 0



Contingentement quantitatif



Mise en place d'un stock de dépannage



Restriction du circuit de distribution



Contingentement qualitatif



Flexibilité réglementaire



Importation



Mise à disposition





Travaux européens

Une coopération européenne qui s'est structurée

- Dialogue structuré sur la sécurité d'approvisionnement des médicaments dont les résultats vont être intégrés dans la législation pharmaceutique en cours de révision
- Règlement européen renforçant le rôle de l'EMA dans la préparation et la gestion des crises
- Réseau Medicines Shortages (SPOC) Working Party Groupe d'experts des Etats-Membres
 - ▶ Partage d'informations relatives aux ruptures de stock en cours ou à venir
 - ► Coordination des actions de prévention et de gestion des pénuries



Focus sur le plan hivernal

Anticipation, surveillance, action

- Suivi renforcé de certains médicaments majeurs de l'hiver :
 - Des antibiotiques (amoxicilline / amoxicilline-acide clavulanique)
 - Des médicaments contre la fièvre (paracétamol)

 - Des corticoïdes administrés par voie orale (prednisone, prednisolone)
 Des médicaments contre l'asthme (corticoïdes et bronchodilatateurs administrés par voie inhalée (fluticasone, salbutamol).
- Mise à jour hebdomadaire des données sur le site de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/actualites/luttecontre-les-penuries-de-medicaments-lansm-active-son-plan-hivernal-2023-2024
- Demande dès le printemps 2023 de projections de ventes, stocks et approvisionnements mensuels aux industriels pour septembre 2023 à mars 2024
- Surveillance
 - des couvertures de stocks au niveau des laboratoires, des grossistes-répartiteurs, des officines
 - des ventes officinales
 - de l'évolution des préparations magistrales
 - des remontées terrain



ACTIVATION DES MESURES

Surveillance également à l'échelon européen

POINT DE SITUATION [AMOXICILLINE]



[AMOXICILLINE] - INDICATEURS DE PILOTAGE AU 10/10/2023

					INDUSTRIE
	Industrie		Grossiste- Répartiteur Officine		> 1 mois
	Couverture à date (1)	Projection couverture 4 prochaines	Couverture à date (2)	Couverture à date (3)	0,5 à 1 mois ≤ 0,5 mois
		semaines ⁽¹⁾			GR
Amoxicilline buvable 250mg/5mL	1,9 mois		≤3 jours	> 7 jours	> 10 jours
Amoxicilline buvable 500mg/5mL	2,4 mois		≤ 3 jours	> 7 jours	3 à 10 jours ≤ 3 jours
Amoxicilline orale 1000mg	2,8 mois		≤ 3 jours	> 7 jours	OFFICINES
Amoxicilline / acide clavulanique orale 500mg/62,5mg	1,5 mois		≤ 3 jours	> 7 jours	> 7 jours
Amoxicilline / acide clavulanique buvable 100mg/12,5mg	3,2 mois		≤ 3 jours	> 7 jours	3 à 7 jours ≤ 3 jours

OFFICINES		
	> 7 jours	
	3 à 7 jours	
	≤ 3 jours	

Contexte différent de la précédente saison hivernale

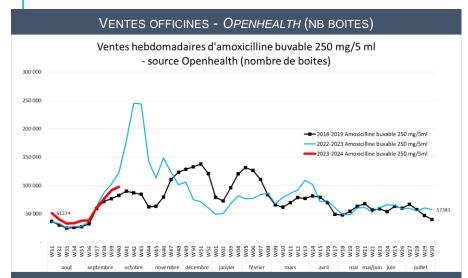
- → Stock disponibles chez les industriels
- → Pas de reconstitution des stocks chez les GR
- → Hétérogénéité des stocks en officine

DYSFONCTIONNEMENT DANS LA RÉPARTITION

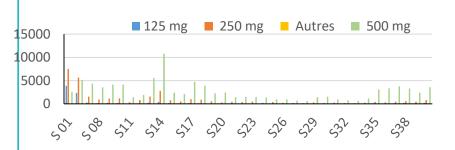
Sources: (1): données laboratoires (2): données 7 principaux GR et CSRP (3): données IQVIA



INDICATEURS DE PILOTAGE AU 10/10/2023 FOCUS AMOXICILLINE BUVABLE 250MG/5ML



EVOLUTION DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES – ANSM (NB PM)



MOYENNES RÉGIONALES DES STOCKS OFFICINE - IQVIA (JOURS)



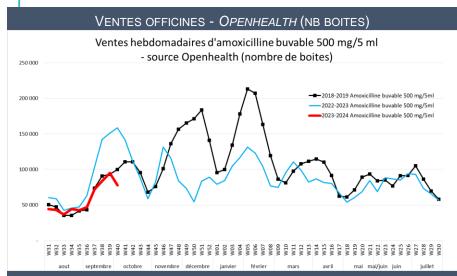
RÉPARTITION DES STOCKS EN OFFICINE - IQVIA

Rupture: stoc	k <=	1 J
Tension: 1	< sto	3 J
Légère: 3	< sto	7 J
Nominal: stock >		

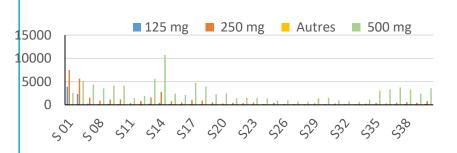
Proportion d'officine	Stock moyen disponible
38%	0,6 jours
34%	2,5 jours
21%	5,4 jours
7%	12,5 jours



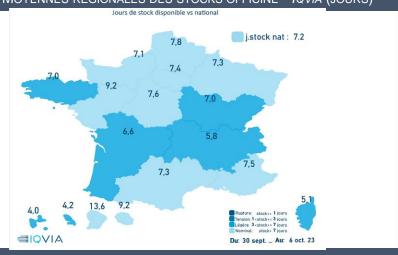
INDICATEURS DE PILOTAGE AU 10/10/2023 FOCUS AMOXICILLINE BUVABLE 500MG/5ML



EVOLUTION DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES - ANSM (NB PM)



MOYENNES RÉGIONALES DES STOCKS OFFICINE - IQVIA (JOURS)



RÉPARTITION DES STOCKS EN OFFICINE - IQVIA

Rupture: stoc	k <=	1 J
Tension: 1	< sto	3 J
Légère: 3	< sto	7 J
Nominal: stock > 7 J		

Proportion d'officine	Stock moyen disponible
39%	0,2 jours
17%	2,6 jours
17%	5,8 jours
27%	20,2 jours

[AMOXICILLINE] - LEVIERS D'ACTION

En cours

- Recommandation autorisant les pharmaciens à délivrer une préparation magistrale pour les enfants < 12 ans en cas d'indisponibilité
- Monographies et fiches d'utilisation pour Amoxicilline gélules de 125mg, 250 mg et 500 mg

A venir

- Orientation privilégiée des stocks disponibles vers les grossistesrépartiteurs afin de garantir une répartition homogène sur l'ensemble du territoire
- Suivi renforcé et réunions de travail avec l'ensemble des acteurs de la chaine d'approvisionnement





Avertissement

- Lien d'interêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- 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.