



CME AP-HP

14 janvier 2025

Médicaments et dispositifs médicaux :
Ruptures/ tensions d'approvisionnement

Pr Pascal Paubel

Service Évaluations pharmaceutiques et bon usage
Agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS)



Médicaments et DM

Tensions d'approvisionnement

- Une situation ancienne qui ne s'améliore pas (cf. présentation en [CME le 6 décembre 2022](#)), tant pour les médicaments que pour les DM
- Des causes multiples (industrielles, réglementaires, économiques) portant sur toutes les classes de médicaments ou toutes les catégories de DM
- Des rapports d'institutions en nombre - pour quels résultats ?
- Un renforcement de l'environnement juridique (stock minimum, signalements, sanctions...) - pour quelle efficacité ?
- Tensions d'approvisionnement / risques de ruptures / ruptures / pénuries : des situations différentes à gérer en pratique en ville et à l'hôpital
- Des informations AGEPS vers les utilisateurs



Médicaments

Sénat - Rapport juillet 2023

RAPPORT

FAIT
au nom de la commission d'enquête (1) sur la pénurie de médicaments
et les choix de l'industrie pharmaceutique française.

Présidente
Mme Simone LA FLOUTTE

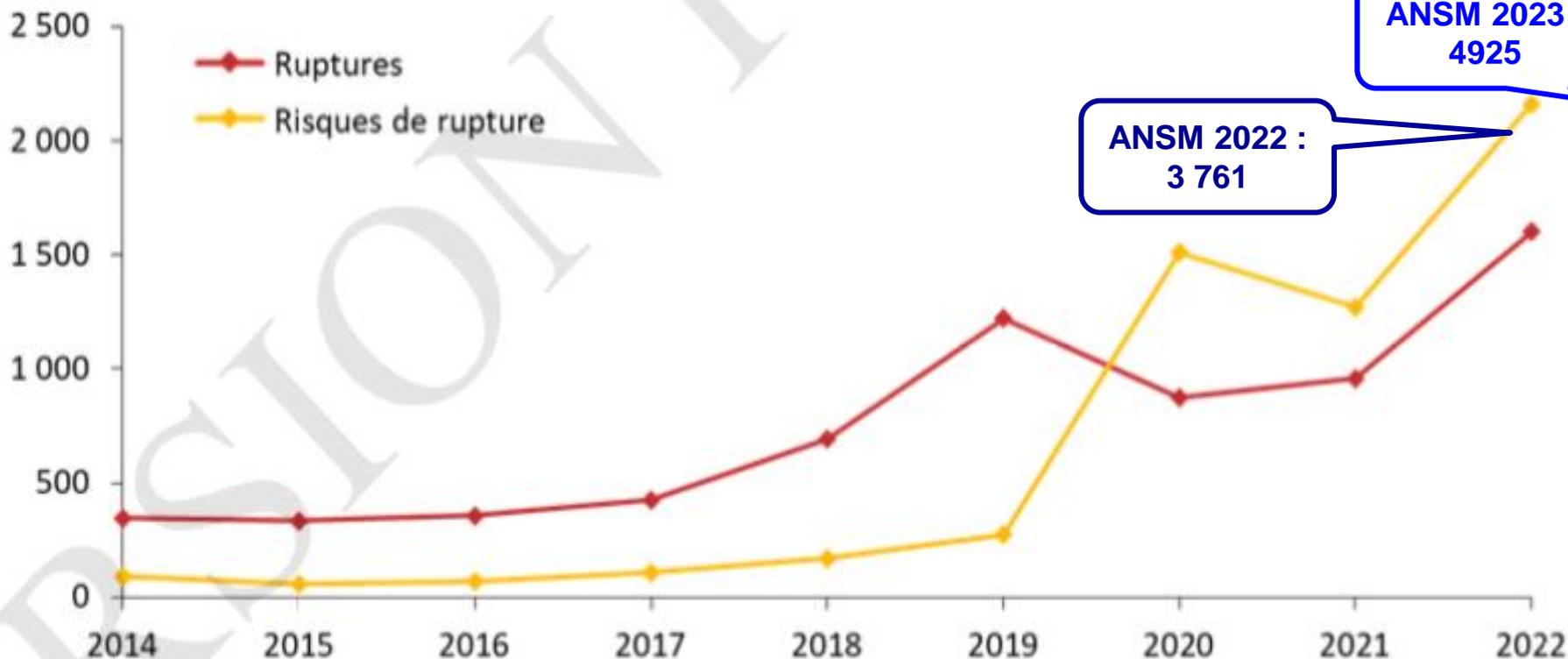
Rapporteur
Mme Laurence COHEN

Séances

Tom 1: Rapport

Version provisoire

Nombre de ruptures et risques de ruptures déclarés (2014-2022)



Source : Commission d'enquête, d'après les données publiées par l'ANSM



Médicaments

ANSM - Bilan 2018-2023

DONNÉES 2023

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Évolution des signalements de risques de ruptures et ruptures de stock	871	1 504	2 446	2 160	3 761	4 925

+465 % (2018-2023)

+31 % (2022-2023)



Médicaments

Toutes les classes sont concernées

Évolution des signalements de risques de ruptures et de ruptures de stock
par classe thérapeutique

Classe thérapeutique	Part de marché de la classe thérapeutique	Proportion		Nombre de signalements		
		2021	2022	2021	2022	2023
Système cardio-vasculaire	8 %	28 %	29 %	603	1 088	1 430
Système nerveux	33 %	21 %	19 %	446	721	1 086
Anti-infectieux (usage systémique)	5 %	14 %	15 %	295	554	679
Système digestif et métabolisme	16 %	9 %	9 %	204	336	465
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	0,8 %	7 %	7 %	147	260	354
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	2 %	2 %	3 %	48	125	171
Système respiratoire	6 %	3 %	3 %	63	117	138
Sang et organes hématopoïétiques	7 %	7 %	4 %	142	166	134
Organes sensoriels	3 %	2 %	2 %	33	63	125
Divers	6 %	3 %	3 %	63	124	108
Système musculosquelettique	3 %	2 %	2 %	42	84	100
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2 %	2 %	2 %	34	62	68
Dermatologie	7 %	1 %	0,8 %	24	29	40
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,3 %	0,6 %	0,9 %	14	32	27



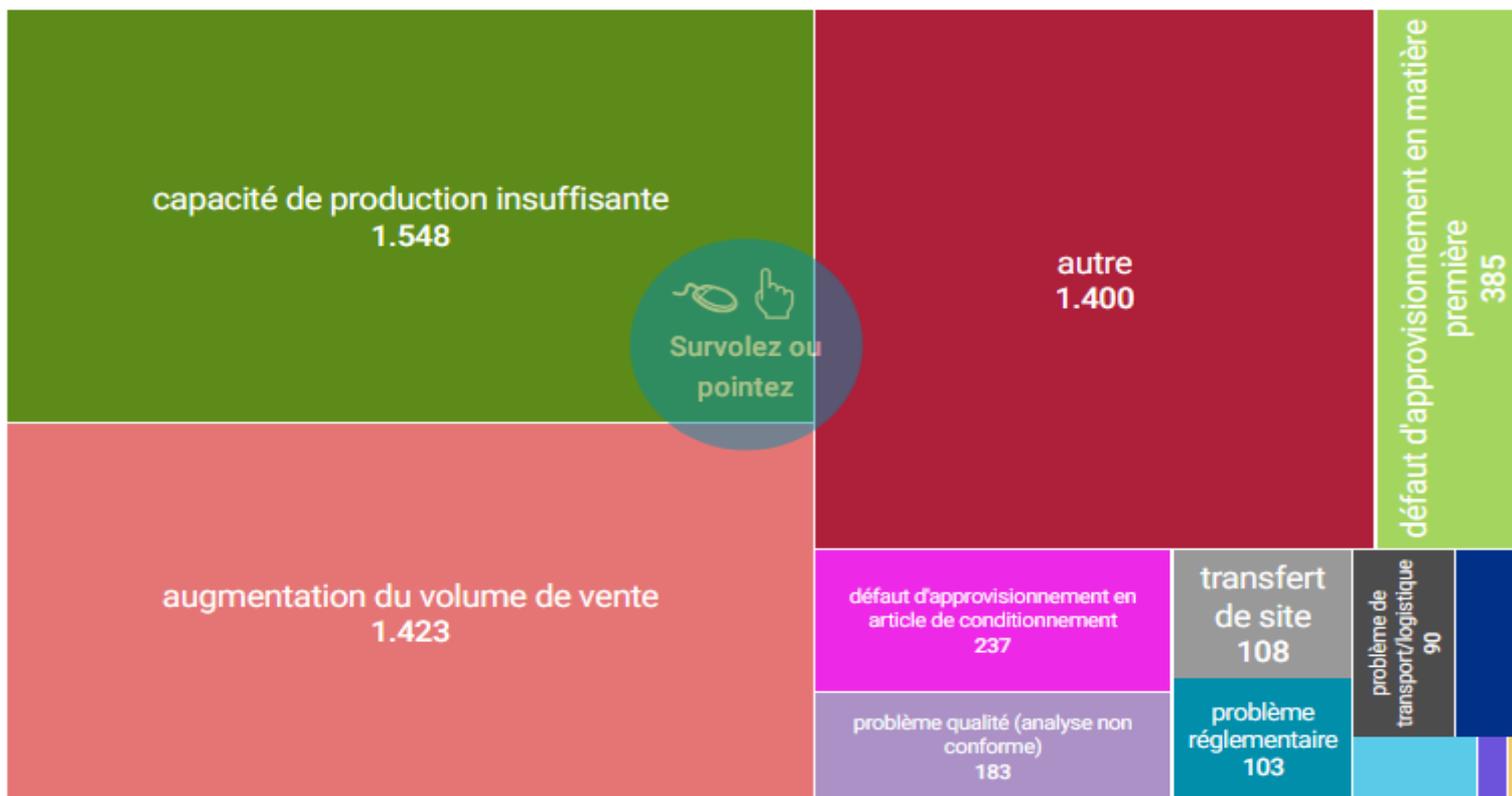
Médicaments

Les multiples causes de ruptures

Causes des risques de rupture ou des ruptures déclarées par les industriels à l'ANSM en 2023



11/09/2024



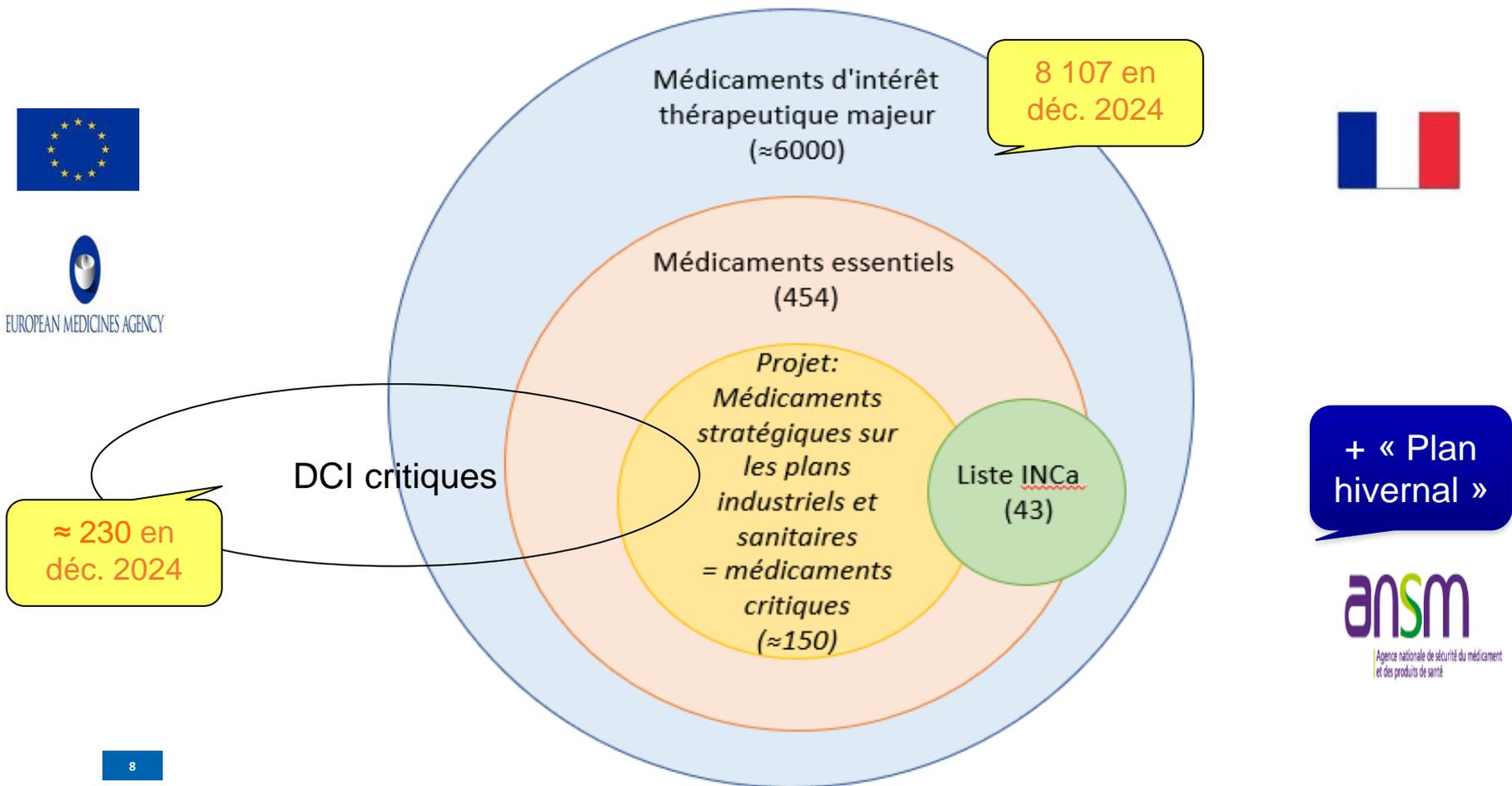
Source : data.ansm.sante.fr

Problème de transport/ logistique : 90
Non-conformité / BPF : 64
Arrêt de commercialisation : 38
Stock inférieur aux stocks de sécurité : 9
Libération de lots non conformes : 7



Médicaments

La gestion de X listes...





Médicaments

Feuille de route 2024-2027

Gouvernement. Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle. Feuille de route 2024-2027 (21 février 2024). 4 axes

1. **Détection du signal et plan d'actions gradué** face aux tensions d'approvisionnement et aux pénuries
2. **Nouvelles actions de santé publique** pour améliorer la disponibilité des médicaments
3. **Nouvelles actions économiques** pour améliorer la disponibilité des médicaments
4. **Transparence de la chaîne d'approvisionnement** : l'information jusqu'aux patients



Dispositifs médicaux

- Pas de données qualitatives et quantitatives disponibles au plan national, à ce jour
- Un sujet majeur pour les hôpitaux, dans un contexte de renforcement de l'environnement juridique (règlement DM 2017/745 du 5 avril 2017) qui aggrave les difficultés...
- Une criticité des ruptures croissante...



DM - Exemple

De la matériovigilance vers les ruptures (1)



Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



[Retour](#) > INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > SONDES D'UROLOGIE – DIVERSES RÉFÉRENCES* – LABORAT...

Sondes d'urologie – Diverses références* – Laboratoires Coloplast

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/12/2024



Information destinée aux grossistes, distributeurs, officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé, EHPADS, prestataires de soins

*Produits concernés

Sondes de Foley, sondes prostatiques, dispositifs de dérivation urinaire, sondes urétrales NEOPLEX sans ballonnet, bougies urétrales, sondes urodynamiques, sondes pour néphrostomie percutanée, set de drainage sus-pubien et dispositifs de drainage chirurgical

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de rappel de produits effectuée par la société Coloplast.
Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2434625.
Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Consultez le courrier de la société Coloplast (13/12/2024)



Consultez la liste des lots concernés (13/12/2024)



RUPTURE - PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 24/12/2024

Divers dispositifs d'urologie dont sondes de Foley, sondes prostatiques, bougies urétrales* - Laboratoires Coloplast



DM - Exemple

De la matériovigilance vers les ruptures (2)



Divers dispositifs d'urologie dont sondes de Foley, sondes prostatiques, bougies urétrales* - Laboratoires Coloplast

PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 30/12/2024

RUPTURE DM À PARTIR DU JEUDI 5 DÉCEMBRE 2024



*Produits concernés

Sondes de Foley - Sondes prostatiques - Dispositifs de dérivation urinaire - Sondes urétrales Neoplex sans ballonnet - Bougies urétrales - Sondes urodynamiques - Sondes pour néphrostomie percutanée - Set de drainage sus-pubien - Dispositifs de drainage chirurgical

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

- Sondes de Foley
- Sondes prostatiques
- Dispositifs de dérivation urinaire
- Sondes urétrales Neoplex sans ballonnet
- Bougies urétrales
- Sondes urodynamiques
- Sondes pour néphrostomie percutanée
- Set de drainage sus-pubien
- Dispositifs de drainage chirurgical

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous





DM - Exemple

De la matériovigilance vers les ruptures (3)



Fabricant

Coloplast A/S

Distributeur(s) en France

Laboratoires Coloplast

Observations particulières

• **Fin estimée de la situation de rupture (mise à jour au 23/12/2024)** : au plus tôt, mars à avril 2025 suivant les DMs concernés (dates prévisionnelles soumises à fluctuation communiquées par les laboratoires Coloplast).

• Le fabricant Coloplast a procédé au rappel des lots mentionnés ci-dessus en raison d'un risque avéré de perte de stérilité des DM, qui n'est pas quantifiable.

• **L'ANSM attire l'attention des acheteurs et des professionnels de santé sur la nécessité de se tourner au plus tôt vers des alternatives dont les fournisseurs ont été identifiés :**

- Par les laboratoires Coloplast (voir fichier ci-dessous).
- Par l'ANSM (voir tableau ci-dessous, qui sera actualisé au fur et à mesure des informations reçues).

↓ Consultez les alternatives identifiées par les laboratoires Coloplast (24/12/2024)

↓ Consultez les alternatives identifiées par l'ANSM (24/12/2024)

• Certains fournisseurs mentionnent des délais inhérents à la fabrication et/ou à l'approvisionnement.

• Dans l'hypothèse où aucune alternative ne serait disponible durant le délai d'approvisionnement auprès des fournisseurs alternatifs, une utilisation des dispositifs objets du rappel pourrait être envisagée, après une évaluation tracée du rapport bénéfice / risque au cas par cas suivie d'une surveillance stricte et d'une vigilance accrue du risque infectieux.

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.

RAPPEL DE PRODUIT • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 13/12/2024

Sondes d'urologie – Diverses références* – Laboratoires Coloplast

Information destinée aux grossistes, distributeurs, officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé, EHPADs, prestataires de soins

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous





Tensions d'approvisionnement Médicaments et DM Bilan à l'AGEPS 2021-2024

Évolution du nombre de procédures d'exécution aux frais et risques (EFR) du titulaire du marché de 2021 à 2024

	2021	2022	2023	2024
Médicaments	80	102	87	82
DM	21	56	63	68

- Des nombreux **MN en urgence impérieuse** en 2020-2021 et 2022
- De nombreuses procédures d'**EFR** mises en œuvre en 2023-2024
- Une « stabilisation » en nombre, mais des **ruptures de + en + longues et/ou plus sensibles**, notamment sur les DM, avec une charge de travail majeure (et une sous-estimation de la charge de travail réelle)
- Des **surcoûts +++** pour les industriels et l'AGEPS dans un contexte de personnels épuisés par des crises permanentes et en nombre faible

14



Médicaments et DM

*De très nombreuses réunions
auxquelles l'AGEPS est présente*

- Avec ministère chargé de la santé : DGS, DGOS
- Avec ANSM :
 - plan hivernal (de octobre à mars)
 - médicaments hospitaliers toutes les 2 semaines
 - DM toutes les 2 semaines
- Avec DGE (souveraineté, relocalisation)
- ...