

SOMMAIRE

Feuille de route
2025-2027

PAGE 4 **ÉDITORIAL DES MINISTRES**

PAGE 6 **ANTICIPER ET PRÉVENIR LES PÉNURIES ET AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE**

01 AXE I

PAGE 9
**IDENTIFIER ET SURVEILLER LES SITUATIONS
À RISQUE DE TENSIONS/RUPTURES**

PAGE 11 **1. Cartographier les situations à risque de tensions ou de pénuries**

PAGE 12 **2. Mesurer les impacts des ruptures et des tensions en matière de qualité des soins pour le patient**

02 AXE II

PAGE 15
AXE II - PRÉVENIR LES SITUATIONS À RISQUE

PAGE 16 **A-Optimiser l'utilisation à moyen terme/long terme**

PAGE 17 **1. Promouvoir les mesures de bon usage des dispositifs médicaux**

PAGE 18 **B-Sécuriser l'approvisionnement à moyen/long terme**

PAGE 18 **1. Réponse industrielle : relocalisation et mesures de sécurisation des approvisionnements**

PAGE 19 **2. Approvisionnement en établissements de santé : poursuivre les travaux sur les procédures d'achats et logistiques**

PAGE 20 **3. Tarification : assurer la pérennité et la diversité de l'offre**

03 AXE III

PAGE 23
AXE III - ANTICIPER LES SITUATIONS À RISQUE

PAGE 24 **1. Sécuriser l'approvisionnement des dispositifs médicaux « triple épidémie » (saisonnalité)**

PAGE 25 **2. Mettre en oeuvre les obligations d'information issues du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux et poursuivre les actions européennes ou internationales**

04 AXE IV

PAGE 29
**AXE IV - EN CAS DE RUPTURE :
OPTIMISER LA GESTION DE LA SITUATION**

PAGE 31 **1. Structurer l'échange d'informations entre parties prenantes via un système d'information**

PAGE 32 **2. Identifier des alternatives thérapeutiques**

LISTE DES ABRÉVIATIONS

- **AC** : Autorités compétentes
- **ANSM** : Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- **ARS** : Agence régionale de santé
- **CEPS** : Comité économique des produits de santé
- **CSIS** : Conseil stratégique des industries de santé
- **DM** : Dispositif médical
- **DMDIV** : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
- **DMUU** : dispositifs médicaux à usage unique
- **ES** : Établissement de santé
- **FDA** : Food and Drug Administration
- Agence américaine en charge de la surveillance des dispositifs médicaux notamment
- **FDR** : Feuille de route
- **HAS** : Haute autorité de santé
- **LES** : Liste en sus
- **LFSS** : Loi de financement de la sécurité sociale
- **LPP** : Liste des produits et prestations
- **LPPR** : Liste des produits et prestations remboursables
- **Méthodologie MSIS** : Méthodologie permettant d'identifier les médicaments considérés comme Stratégiques sur les plans Industriel et Sanitaire
- **OMEDIT** : Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
- **PLFSS** : Projet de loi de financement de la sécurité sociale
- **PME** : Petite ou moyenne entreprise
- **RDM** : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- **RETEX** : Retour d'expérience
- **SI-Logistique** : Système d'information - logistique
- **TPE** : Très petite entreprise

ÉDITORIAL DES MINISTRES



Catherine Vautrin
Ministre du Travail, de la Santé,
des Solidarités et des Familles



Eric Lombard
Ministre de l'Économie, des Finances et de
la Souveraineté industrielle et numérique



Yannick Neuder
Ministre chargé de la Santé
et de l'Accès aux soins



Marc Ferracci
Ministre chargé de l'Industrie
et de l'Énergie

La santé, et en particulier l'accès aux produits de santé, constitue une préoccupation majeure pour nos concitoyens. Pour des millions de Français, c'est un enjeu du quotidien, parfois porteur d'inquiétudes et de difficultés, auquel nos politiques publiques doivent apporter des réponses concrètes et efficaces.

Depuis une dizaine d'années, les tensions d'approvisionnement et les pénuries de dispositifs médicaux (DM) se sont multipliées, tout comme celles des médicaments. En pratique, les dispositifs médicaux constituent un vaste ensemble de produits allant du sparadrap au stimulateur cardiaque implantable, en passant par les tubulures pour perfusion. Ce phénomène s'est d'ailleurs amplifié depuis la crise sanitaire liée à la COVID-19. Ces tensions ou ruptures d'approvisionnement, moins médiatisées et moins fréquentes que dans le domaine du médicament, impactent en premier lieu le secteur hospitalier et sont donc moins connues du grand public.

En 2024, près de 150 dispositifs médicaux ont été signalés en pénurie auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), affectant de très nombreux patients. Ces pénuries peuvent toucher divers types de dispositifs médicaux, des consommables aux équipements spécialisés, et concernent toutes les disciplines médicales et chirurgicales. Les remontées terrains confirment ces difficultés, avec une multiplication des situations de tensions dans certains centres hospitaliers. Ces situations compliquent l'exercice quotidien des soignants et des professionnels en charge de l'approvisionnement.

Les raisons de ces pénuries sont multiples et complexes. La dépendance aux importations est un facteur clé, en lien avec la production de leurs composants et de leurs intrants. Les perturbations des chaînes d'approvisionnement mondiales, exacerbées par la pandémie de COVID-19, ont aggravé cette dépendance. Ces difficultés touchent à la fois les dispositifs médicaux, leurs consommables associés et les pièces détachées nécessaires à leur maintenance. La concentration du marché des dispositifs médicaux entre quelques grands fournisseurs limite la diversité des sources d'approvisionnement, créant une vulnérabilité accrue en cas de problèmes chez un fournisseur clé. Par exemple, la défaillance d'un seul fournisseur peut entraîner des pénuries à l'échelle nationale. La mise en œuvre des nouveaux règlements européens, bien que nécessaires pour garantir la sécurité des patients, a pu parfois ralentir la mise sur le marché

de nouveaux dispositifs. Les tensions géopolitiques et les événements exceptionnels, tels que les conflits régionaux ou les catastrophes naturelles, perturbent également les chaînes d'approvisionnement mondiales.

Face à ces défis, nous avons un devoir de mobilisation collective : Gouvernement, autorités de santé, industriels, professionnels de santé, associations de patients et citoyens. Nous devons relever le défi des pénuries avec méthode, détermination et réalisme.

Au quotidien et depuis quelques années, les travaux se sont déjà intensifiés au niveau des services de l'État pour gérer ces pénuries. L'ANSM travaille au quotidien avec les acteurs de terrain, les industriels, les professionnels de santé et les patients pour fournir des solutions dès qu'un industriel déclare des tensions. Le gouvernement porte des mesures tant au niveau national qu'europpéen pour limiter la portée de ces tensions sur le système de santé.

Au niveau national, dans le cadre de France Relance, plus de 800 millions d'euros ont été déjà mobilisés pour le secteur de la santé, entraînant 1,7 milliard d'euros d'investissements productifs. Les capacités de production ont été renforcées pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les vaccins. La relocalisation ou la production locale des dispositifs médicaux est cruciale pour assurer l'accès aux soins prioritaires et réduire la dépendance de la France aux importations. France 2030, a permis de poursuivre ces efforts en faveur du renforcement de la sécurité d'approvisionnement en produits de santé.

En matière de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, une trentaine de projets ont été soutenus depuis mi-2022 pour développer des capacités de production de dispositifs médicaux de cardiologie, d'orthopédie, d'ophtalmologie, de diagnostic in vitro, et de soins courants, facilitant ainsi l'accès des patients français à des technologies de rupture mais également à des technologies plus matures indispensables à leur prise en charge.

Au niveau européen, le gouvernement français a porté des demandes d'ajustement de la réglementation européenne pour obliger les industriels européens à déclarer les tensions d'approvisionnement. Plus de prévisibilité et d'anticipation sont indispensables pour limiter au maximum les impacts sur le système de santé et les patients.

Afin de structurer notre approche et notre gestion de ces tensions, nous avons engagé, comme pour le médicament, une réflexion pour lutter contre les pénuries de dispositifs médicaux. En raison des difficultés éprouvées majoritairement à l'hôpital, nous avons décidé dans un premier temps, de prioriser nos travaux sur ces dispositifs médicaux.

Le lancement de cette feuille de route s'appuie ainsi sur les travaux menés depuis plusieurs années par les autorités françaises au niveau national et depuis un an au niveau européen. Elle se base en priorité sur l'accès aux produits avec une double dimension d'anticipation et de gestion de la situation de pénurie, que ce soit dès la chaîne de production avec l'identification des vulnérabilités industrielles ou celles de l'approvisionnement des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé jusqu'à la gestion du circuit de l'information.

Cela nécessite l'implication de l'ensemble des acteurs et nous savons pouvoir compter sur vous pour garantir la bonne prise en charge du patient dans nos établissements de santé.

C'est tout l'objectif de cette nouvelle feuille de route « Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France 2025-2027 ». Cette stratégie, fruit de travaux concertés avec l'ensemble des acteurs, doit se poursuivre et se prolonger afin de toujours améliorer l'accès des patients aux dispositifs médicaux et des utilisateurs à l'information en toute transparence. Ce document n'est pas une fin en soi, car il est impératif que toutes les nouvelles mesures utiles, identifiées par les acteurs, puissent venir compléter cette feuille de route. L'adaptabilité est essentielle face à un monde en profonde mutation !

Avec les équipes de nos ministères, nous veillerons avec une attention toute particulière à la mise en œuvre de l'ensemble des mesures. C'est un enjeu de santé publique, mais aussi un enjeu stratégique pour notre pays, car il fonde en grande partie la souveraineté sanitaire de la France et la confiance des Français vis-à-vis de notre système de santé.

Ensemble, relevons ce défi pour garantir à tous un accès équitable et sécurisé aux dispositifs médicaux.



Feuille de route 2025-2027

ANTICIPER ET PRÉVENIR LES PÉNURIES ET AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE

PRÉSENTATION DES TRAVAUX ET DE LA SPÉCIFICITÉ DU SECTEUR

Son élaboration a mobilisé de nombreux contributeurs : patients, professionnels de santé et institutionnels. Elle s'appuie sur les travaux existants notamment ceux menés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les dispositions législatives nationales adoptées en mars 2023, suivies en juillet 2024 de mesures au niveau européen. Une adaptation du droit national aux nouvelles mesures européennes est en cours.

Au cours de ces travaux, les axes de travail suivants ont été identifiés.

AXE I

IDENTIFIER ET SURVEILLER LES SITUATIONS
À RISQUE DE TENSIONS/RUPTURES

AXE II

PRÉVENIR LES SITUATIONS À RISQUE

AXE III

ANTICIPER LES SITUATIONS À RISQUE

AXE IV

EN CAS DE RUPTURE : OPTIMISER LA GESTION
DE LA SITUATION

Ils pourront être enrichis et affinés lors des différentes étapes de la mise œuvre de cette feuille de route (FDR). Le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) fait en parallèle l'objet de travaux dans le cadre de la Planification écologique du système de santé.

Par ailleurs, les territoires ultramarins sont également vulnérables aux problématiques d'approvisionnement, cela renforcé par leur relatif isolement géographique et pour certains leur éloignement des zones de production et de distribution. Une réflexion va être menée pour prendre en compte ces particularités et adapter le dispositif d'anticipation et d'approvisionnement aux spécificités régionales.

Avant de présenter succinctement chaque axe, il est important de rappeler les spécificités du secteur des dispositifs médicaux (DM), qui expliquent la nécessité d'avoir une FDR dédiée.

Il n'existe pas de liste de DM d'intérêt thérapeutique majeur équivalente à celle élaborée pour le médicament. En effet, en dehors de périodes de gestion de crise, ce type d'outil ne semble pas pertinent, et ceux pour les raisons suivantes :

- Le secteur du DM compte un nombre de références beaucoup plus élevé que celui des médicaments (estimé entre 800 000 et 2 millions), sans véritable classification harmonisée qui permettrait un suivi par usage ;
- Pour un même type de DM, le grand nombre des références disponibles peut permettre de couvrir des besoins très spécifiques (ex : petites tailles pour la pédiatrie) ;
- Le secteur du DM est morcelé avec de très nombreuses très petites entreprises (TPE)/ petites à moyennes entreprises (PME) intervenant dans des champs thérapeutiques très diversifiés ;
- Le secteur du DM mobilise différentes étapes associées à un maillage de sous-traitants de différentes filières technologiques, associé à une vision moins intégrée que pour le médicament ;
- Le secteur est marqué par une évolution de technologies rapide pour certaines spécialités et par un cycle de vie souvent plus court des DM avec des versions successives qui évoluent de manière incrémentale ;
- Le caractère critique des DM est lié à des critères propres :
 - aux caractéristiques du DM (formation nécessaire des utilisateurs, courbe d'apprentissage, caractère captif),
 - à la situation clinique (gravité de la pathologie et risque de perte de chance),
 - à l'état du marché (absence d'alternative disponible, volume et répartition des ventes, situation de monopole ou quasi-monopole),
 - au contexte industriel ou technico-réglementaire (production faible, approvisionnement de matière première, site de production éloigné, étapes de production complexes, retrait/rappel de produit, brevet, durée des procédures réglementaires, délai des appels d'offres...).





AXE I

IDENTIFIER ET SURVEILLER LES SITUATIONS À RISQUE DE TENSIONS/RUPTURES

1. CARTOGRAPHIER
LES SITUATIONS À RISQUE
DE TENSIONS OU DE PÉNURIES

2. MESURER LES IMPACTS
DES RUPTURES ET
DES TENSIONS EN MATIÈRE
DE QUALITÉ DES SOINS
POUR LE PATIENT



AXE I

IDENTIFIER ET SURVEILLER LES SITUATIONS À RISQUE DE TENSIONS/RUPTURES

Cet axe a pour objectif de promouvoir une démarche visant à mieux prendre en compte les facteurs de risque associés aux tensions/ruptures et à mesurer les conséquences de ces situations sur les patients et l'organisation des soins.

Il vise en premier lieu à promouvoir une démarche de cartographie des risques au sein des établissements de santé (ES). En effet, en l'absence de possibilité d'établir une liste exhaustive et actualisée des DM concernés par les risques de tensions ou de ruptures et afin de pouvoir mettre en place les mesures adéquates, il est nécessaire de pouvoir identifier les vulnérabilités d'approvisionnement des ES. En fonction notamment de leur activité, les ES ont des besoins en DM différents, des travaux seront menés pour mettre à disposition de chaque ES les outils adéquats d'analyse de risque de sa vulnérabilité au regard de son activité.

Par ailleurs, même si les industriels sont obligés depuis le 10 janvier 2025 de signaler à l'ANSM les interruptions ou arrêt d'approvisionnement pour certains de leurs DM, l'impact sur la prise en charge et sur l'organisation des soins reste encore peu documenté. Dans ce contexte, une étude sera menée pour mesurer ce type de conséquences en milieu hospitalier, et pouvoir ajuster à moyen terme les mesures à mettre en place pour les minimiser.

1. CARTOGRAPHIER LES SITUATIONS À RISQUE DE TENSIONS OU DE PÉNURIES



CONTEXTE :

L'augmentation du nombre de pénuries de DM ces dernières années entraîne des difficultés pour la prise en charge des patients et le fonctionnement des ES. Dans ce contexte, il est important de mettre à disposition des ES des outils d'aide pour mieux caractériser et anticiper les risques de ruptures.

En effet, les conséquences d'une tension d'approvisionnement/pénurie ou d'un arrêt de commercialisation pour un DM donné peuvent être très variables selon les ES et le contexte de son utilisation. Le niveau de risque dans chacune de ces situations va être conditionné par de nombreux facteurs en lien notamment avec les populations de patients traités (nourrissons, enfants...), les utilisateurs, l'environnement et l'organisation des soins au niveau des ES.

Différentes méthodes de cartographie comme la méthode P.I.E.U (pannes, importance des équipements, état de l'équipement, utilisation) permettent d'évaluer le niveau de risque associé à l'utilisation d'un équipement et sont applicables aux DM.

La mise en œuvre de ce type d'analyse au niveau local doit permettre de prendre en compte les spécificités et les contraintes de chaque ES pour identifier les catégories de DM les plus à risque en cas de pénurie selon la pratique et l'environnement de soins de chaque ES.



OBJECTIFS

- Promouvoir une démarche de cartographie des risques au sein des ES.
- Appréhender au mieux les pénuries de DM au niveau des ES.
- Identifier les situations et les DM à risque lors d'une pénurie.



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

- Diffuser une méthode d'élaboration de cartographie des risques, appliquée aux pénuries de DM au sein des ES, sur la base de la méthode P.I.E.U. ;
- Collecter les différents référentiels déjà mis en place dans certains ES, créer une base les regroupant, permettant aux autres ES de s'appuyer sur ces données et de créer leur propre cartographie des risques. Travail à mener en lien avec les acheteurs ;
- Les tensions d'approvisionnement, les pénuries et les arrêts de commercialisation les plus à risque au sein des ES devront faire l'objet d'une remontée (cf. action IV.1.) ;
- Un plan d'action pourra ensuite être défini notamment dans le domaine des achats et de la logistique (actions II.B-2. et II.B-3.).



ÉCHÉANCIER
2025-2026

2. MESURER LES IMPACTS DES RUPTURES ET DES TENSIONS EN MATIÈRE DE QUALITÉ DES SOINS POUR LE PATIENT



CONTEXTE :

Dans un contexte de pénuries, de tensions multiples ou d'arrêt de commercialisation, l'absence d'un DM ou de plusieurs DM simultanément ou consécutivement peut avoir pour conséquence une désorganisation des soins allant d'un retard dans les soins courants à un report de certains soins ou encore une déprogrammation d'interventions.

De plus, l'utilisation de DM alternatif peut causer des impacts patients notamment en raison de la nécessité d'un temps d'adaptation voire d'une formation des utilisateurs.

Ces impacts sur les patients ne sont actuellement pas quantifiés.

OBJECTIF



Réalisation d'une étude rétrospective à partir des données de la base nationale de matériovigilance ainsi qu'étudier la faisabilité à moyen terme d'une étude prospective pour objectiver les impacts des ruptures et des arrêts de commercialisation sur la prise en charge des patients en milieu hospitalier et pour mesurer l'impact sur l'organisation des soins.



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

→ Identifier les sources d'information pertinentes pour la collecte de ces événements indésirables et les impacts liés aux ruptures ;

→ Sensibiliser les acteurs à la déclaration et à la remontée d'information ;

→ Définir les circuits de remontée d'information et les structurer ;

→ Adapter les circuits déjà existants de remontée des incidents afin d'extraire les incidents graves liés aux ruptures ;

→ Examiner la faisabilité d'une étude prospective pour analyser les événements indésirables et les impacts des ruptures et des arrêts de commercialisation des dispositifs médicaux.



ÉCHÉANCIER

2023-2025 :

Étude rétrospective des données de matériovigilance 2025-2027 :

Étude de la faisabilité et lancement de l'étude prospective.





AXE II

PRÉVENIR LES SITUATIONS À RISQUE

A-OPTIMISER L'UTILISATION
À MOYEN TERME/LONG TERME

B-SÉCURISER
L'APPROVISIONNEMENT
À MOYEN/LONG TERME



AXE II

PRÉVENIR LES SITUATIONS À RISQUE

Ce deuxième axe a pour objectif la sensibilisation des acteurs au risque de pénuries. Elle doit permettre de pouvoir identifier les situations à risque qui pourraient avoir le plus fort impact sur la prise en charge et l'organisation des soins. Une meilleure intégration de ce facteur de risque dans la formation et la pratique des utilisateurs doit faciliter la mise en œuvre de solutions alternatives et préserver la continuité des soins.

En sus de l'identification des fragilités, il est important que chaque DM soit utilisé de manière adaptée pour éviter d'accroître les tensions ou ruptures. Aussi, le partage d'informations pour renforcer le bon usage de ces produits à partir de l'expertise des professionnels est une action importante à amplifier.

En complément des actions menées au niveau des utilisateurs, des mesures d'accompagnement relatives aux outils de production industrielle, à la diversification des sources d'approvisionnement pour les achats hospitaliers ainsi qu'à la poursuite des travaux sur les systèmes d'information des achats et de la logistique concourent à sécuriser l'approvisionnement dans l'avenir.

A-OPTIMISER L'UTILISATION À MOYEN TERME/LONG TERME

1. PROMOUVOIR LES MESURES DE BON USAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CONTEXTE :

De nombreux travaux d'évaluation des DM sont menés en France et en Europe notamment par les sociétés savantes et les agences sanitaires. Ils visent en particulier à préciser la place des différents DM marqués CE dans l'arsenal thérapeutique et les spécificités de leurs conditions d'utilisation dans le contexte de soins français notamment. La bonne diffusion de ces informations reste un enjeu prioritaire pour promouvoir le bon usage de ces DM et optimiser l'utilisation des ressources en matière de produits de santé.

Dans un contexte de pénurie, la recherche de solutions alternatives vise à identifier un DM similaire ou à défaut équivalent, tout en cherchant à minimiser autant que possible l'impact organisationnel de ces situations. Cette tâche peut largement se compliquer et devenir très chronophage en particulier lorsque l'offre initiale est restreinte ou que les concurrents par effet de domino se retrouvent également en tension d'approvisionnement.

En l'absence d'équivalent strictement identique, la mise en œuvre de ces solutions alternatives peut nécessiter un accompagnement des utilisateurs, allant de la bonne information à la formation des utilisateurs, voire en dernier recours à l'adaptation des pratiques. Dans les situations les plus complexes notamment celles pour lesquelles l'impact organisationnel ou le niveau de technicité est le plus élevé, la mise en œuvre de solutions alternatives disponibles peuvent nécessiter un délai d'adaptation significatif pouvant engendrer un risque de perte de chance pour le patient.

OBJECTIFS

- Sensibiliser les acteurs au risque de pénurie et identifier les situations pour lesquelles les situations de pénurie pourraient avoir les plus forts impacts pour la prise en charge des patients et l'organisation des soins.

- Intégrer ce risque dans la formation et la pratique des utilisateurs pour faciliter la mise en œuvre de solutions alternatives dans les situations à risque de pénurie ou à risque d'impacter la continuité des soins.
- Promouvoir le bon usage des DM pour garantir une utilisation sécurisée et raisonnée des DM et le cas échéant adaptée au contexte de pénurie.



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

- Identifier les situations à risque pour lesquelles une diversification du panel de DM utilisés serait envisageable et potentiellement utile pour limiter l'impact des pénuries sur la prise en charge du patient (en lien avec l'action I.1 « cartographie ») ;
- Promouvoir la formation des utilisateurs pour une meilleure polyvalence des pratiques, lorsque cela est possible, dans les situations correspondant à un risque de pénurie pouvant impacter fortement la continuité des soins ;
- Amplifier la diffusion d'une information accessible sur le bon usage des DM en se basant notamment sur les travaux d'évaluation des agences sanitaires et des sociétés savantes ;
- Contribuer à l'identification des alternatives et à l'élaboration des conditions d'accompagnement nécessaires à leur utilisation, en situation de pénurie sans équivalence stricte en collaboration avec les utilisateurs et les sociétés savantes ;
- Faciliter la promotion du bon usage des alternatives dans les situations de pénurie.



ÉCHÉANCIER

2 ans après la cartographie



B-SÉCURISER L'APPROVISIONNEMENT

À MOYEN/LONG TERME

1. RÉPONSE INDUSTRIELLE : RELOCALISATION

ET MESURES DE SÉCURISATION DES APPROVISIONNEMENTS



CONTEXTE :

La pandémie de Covid-19 a mis en lumière la vulnérabilité des chaînes de production et la dépendance des fabricants français à des fournisseurs étrangers, parfois non-européens. Dans le secteur du DM, le grand nombre d'intrants entrant dans la fabrication des DM (matières premières et composants) et d'étapes de fabrication accroissent le niveau de vulnérabilité industrielle de la filière.



OBJECTIF

Réduire les dépendances de la filière DM française aux approvisionnements étrangers contribuerait au renforcement d'une filière résiliente et souveraine, à la réduction des tensions, des ruptures d'approvisionnements et des arrêts de commercialisation, et ainsi à améliorer la disponibilité des produits pour les patients.



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

→ Définir une méthodologie d'identification situations à risque dans la prise en charge des patients, impliquant un DM, et dont la production présenterait des vulnérabilités sur le plan industriel, à partir :

- d'une identification de critères permettant de cibler des situations dans lesquelles l'indisponibilité d'un DM pourrait conduire à un risque dans la prise en charge du patient ou pour le fonctionnement de l'ES,
- d'une cartographie nationale des productions de DM en France, mais également des productions d'intrants critiques (matières premières et composants - filières amont), et des étapes et technologies clés dans la fabrication de ces DM (filiales connexes),

- d'une méthodologie permettant de qualifier, pour un DM donné, le degré de vulnérabilité industrielle (sur la base de la méthodologie MSIS utilisée pour les médicaments, issue du rapport Giorgi),
→ Définir et mettre en œuvre une politique publique industrielle permettant de réduire les risques de tensions et ruptures d'approvisionnement en relocalisant la production de DM stratégiques, en diversifiant les sources d'approvisionnement en intrants et ainsi contribuer à améliorer la disponibilité des DM en France.



ÉCHÉANCIER

2025-2026

2. APPROVISIONNEMENT EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : POURUIVRE LES TRAVAUX SUR LES PROCÉDURES D'ACHATS ET LOGISTIQUES



CONTEXTE :

Les pénuries de produits de santé sont la résultante d'une chaîne de causalité qui est multifactorielle.

Néanmoins, parmi les facteurs explicatifs, les modalités d'achats des produits de santé peuvent présenter aujourd'hui plusieurs points d'attention, qui peuvent être liés notamment à :

- Des pratiques d'achats historiquement centrées sur la performance économique, et qui développent un résultat à court terme.
- Des remontées d'informations basées sur des difficultés de livraison avérées ou sur des alertes préventives objectivant une faiblesse en amont dans la chaîne de valeur (ex : tension sur les matières premières...).
- La difficulté de consolidation au niveau régional ou national de ces remontées d'informations en raison de leur manque de fiabilité et de l'hétérogénéité du format de recueil de ses données.

Dans ce contexte, les informations recueillies portent quasi exclusivement sur des situations de pénurie effective et arrivent trop tardivement pour anticiper et chercher à minimiser l'impact de la tension. Les signaux faibles précurseurs ne sont quant à eux que rarement exploités au niveau local et nécessiteraient de pouvoir être mis en perspective à l'échelon régional ou national pour améliorer notre visibilité sur les risques de tensions à venir à très court terme.

OBJECTIF

Anticiper les situations de tensions d'approvisionnement en travaillant sur les processus d'achat et de logistique.



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

Des actions peuvent être identifiées à des temporalités diverses :

À court terme : améliorer le processus achats

→ Identifier des leviers d'amélioration préventifs dans le cadre des travaux du CSIS volet achats (instruction N° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022) qui s'est déroulé, dans sa phase exploratoire, jusqu'en décembre 2024 :

- identifier les pratiques d'achat préventives en améliorant les stratégies achats et en choisissant les procédures et les formes achats les plus adéquates,
- améliorer le sourcing fournisseurs,
- identifier les potentialités et les contraintes industrielles (dont la souveraineté),
- identifier les processus de pilotage pendant l'exécution des marchés.

→ Informer le marché fournisseurs des lancements des consultations en incitant les acheteurs hospitaliers à diffuser l'information très en amont auprès des marchés fournisseurs (la plateforme APProch peut être un levier adéquat), afin que les fournisseurs puissent prévoir leurs productions ;
→ Dans le cadre du CSIS, des indicateurs de suivi seront également mis en œuvre.

À moyen – long terme : travailler la donnée en faisant évoluer les Systèmes d'information achats

→ Définir les processus et spécifications d'un dispositif (basé sur SI-Logistique/achat) de vigilance permettant d'anticiper les risques de tensions d'approvisionnements via l'exploitation de signaux faibles (ex : délais de livraison anormaux ; quantités livrées non conformes aux commandes).



ÉCHÉANCIER

2025-2027

3. TARIFICATION :

ASSURER LA PÉRÉNNITÉ ET LA DIVERSITÉ DE L'OFFRE



CONTEXTE :

Les DM pris en charge par l'assurance maladie à l'hôpital et financés en sus du tarif des séjours hospitaliers font l'objet d'une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) à un tarif national négocié par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Celui-ci se fonde notamment sur l'évaluation par la Haute autorité de santé (HAS) de l'amélioration du service apporté par ce produit par rapport à l'arsenal thérapeutique existant. Ce modèle de tarification vise à pouvoir faire entrer dans le panier de soins les produits innovants et à valoriser les produits apportant le plus de bénéfices pour les patients et le système de santé. À l'inverse les tarifs des produits sont revus à la baisse avec l'ancienneté d'inscription, l'augmentation des volumes et l'arrivée de nouveaux entrants sans bénéfice démontré pour lesquels des économies sont demandées.

Alors que les difficultés d'approvisionnement demeurent pour le moment ponctuelles à l'hôpital sur les produits de la liste en sus (LES) comprenant en majorité des produits onéreux et technologiquement innovants, des signaux faibles émergent sur certains secteurs. Des rationalisations de gamme et des arrêts de commercialisation de gamme ont été opérés par plusieurs fabricants sur certains secteurs ciblés notamment en orthopédie, avec pour raisons évoquées l'existence de marchés plus rémunérateurs et réglementairement moins contraignants.



OBJECTIF

Mieux prendre en compte les risques de pénurie dans les modalités de tarification des DM pris en charge par l'assurance maladie en particulier sur les références de produits qui permettent de traiter une minorité de patients (produits pédiatriques par exemple).



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

→ Prendre en compte dans la doctrine de mise en œuvre de l'« article 65 » de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2022 les situations à risque de pénurie pour permettre de valoriser la souveraineté industrielle ;

→ Poursuivre les travaux en CEPS pour clarifier les modalités d'application de l'accord cadre afin de prendre en compte le risque de pénurie et maintenir un degré suffisant d'attractivité tarifaire pour les produits anciens utilisés dans des pathologies graves et avec peu ou pas d'alternative thérapeutique ainsi que pour les DM de niche, en particulier pour inciter à la relocalisation de leur production en France ;

→ Garantir les conditions de mise en œuvre de la mesure PLFSS pour 2025 relative au risque de pénurie permettant la prise en charge de l'alternative identifiée en cas de pénurie d'un DM inscrit sur la « liste en sus ».



ÉCHÉANCIER

2025-2027







AXE III

ANTICIPER LES SITUATIONS À RISQUE

1. SÉCURISER
L'APPROVISIONNEMENT
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
« TRIPLE ÉPIDÉMIE »
(SAISONNALITÉ)

2. METTRE EN OEUVRE LES
OBLIGATIONS D'INFORMATION
ISSUES DU RÈGLEMENT
EUROPÉEN RELATIF
AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET POURSUIVRE LES
ACTIONS EUROPÉENNES
OU INTERNATIONALES



AXE III

ANTICIPER LES SITUATIONS À RISQUE

Certaines situations à risque ne sont pas causées par l'activité des ES mais liées à des causes externes. Cet axe de travail a pour objectif de mettre en place des mesures pour les risques de tensions identifiés en amont ou prévisibles.

Il s'agit, d'une part, pour les situations déjà connues et itératives, par exemple, les épisodes d'épidémies dues à certains virus type grippe, Covid, bronchiolite de lister les DM nécessaires et de surveiller leur disponibilité.

D'autre part, il est important de pouvoir améliorer la visibilité sur les interruptions d'approvisionnement d'origine industrielle pour certains DM dont l'indisponibilité entraîne un risque élevé pour les patients et/ou pour la santé publique. Ce type de situation doit pouvoir faire l'objet d'une obligation de déclaration à l'ANSM et d'une information des hôpitaux notamment dans les 6 mois précédents l'événement afin de prévoir les mesures adaptées pour réduire l'impact de la rupture sur la prise en charge des patients et l'organisation des soins. D'autres actions pourront être incluses en s'inspirant des initiatives menées dans d'autres pays.

1. SÉCURISER L'APPROVISIONNEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX « TRIPLE ÉPIDÉMIE » (SAISONNALITÉ)



CONTEXTE :

La pandémie de Covid a montré qu'il était important de surveiller spécifiquement certains types de DM notamment ceux utilisés en réanimation. En effet, une augmentation très importante de leur utilisation en période épidémique peut conduire à des tensions voire des ruptures d'approvisionnement de DM qui touchent plus particulièrement les personnes fragiles, notamment les enfants et les personnes âgées.



OBJECTIF

Renforcer la surveillance de la disponibilité d'une liste de DM particulièrement utilisés lors des épisodes de grippe, bronchiolite ou Covid.



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

→ Mettre en place un dispositif de surveillance proactive de ces DM ;

→ Prévoir et coordonner les actions nécessaires, dont l'analyse prospective des risques de pénurie pour les familles de DM inscrites sur cette liste, et les mesures de gestion anticipée pour les DM présentant des fragilités identifiées en matière d'approvisionnement au niveau :

- des opérateurs économiques (lien avec II. B. 1.),
- des acheteurs,
- de la logistique,
- des utilisateurs.

→ Mise en place d'un retour d'expérience (RETEX) annuel avec actualisation périodique de la liste en lien avec les sociétés savantes concernées.



ÉCHÉANCIER

2025-2027

2. METTRE EN OEUVRE LES OBLIGATIONS D'INFORMATION ISSUES DU RÈGLEMENT EUROPÉEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX ET POURSUIVRE LES ACTIONS EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES



CONTEXTE :

Une disposition, fortement soutenue par les autorités françaises, relative à la déclaration par les industriels des interruptions d'approvisionnement a été ajoutée dans le règlement européen (UE) 2017/745. Son article 10bis prévoit notamment pour les fabricants établis en France l'information de l'ANSM et des opérateurs économiques, établissements et professionnels de santé auxquels il fournit directement le DM concerné, en amont de l'interruption d'approvisionnement du DM dont l'indisponibilité est susceptible d'entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique. Tandis que l'ANSM informera l'ensemble des autorités compétentes et la Commission Européenne, les autres acteurs informeront les opérateurs économiques, ES et professionnels de santé auxquels ils fournissent directement ce DM.

Si les informations disponibles se trouvent enrichies avec l'introduction de cette obligation de déclaration dans l'ensemble de l'Union européenne, une fois l'information partagée, il convient de trouver collectivement des solutions concrètes applicables sur le terrain.

Des initiatives se structurent au niveau européen et commencent à émerger sur le champ du médicament (Critical Medicines Alliance, Critical Medicines Act), il est important d'encourager la Commission Européenne à développer des initiatives similaires pour les DM.

OBJECTIF

- Prévenir les situations de ruptures temporaires ou définitives pour les DM dont l'indisponibilité est susceptible d'entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique

à l'aide des informations transmises en amont par les opérateurs économiques.

- Améliorer la connaissance des fragilités de la chaîne d'approvisionnement (lien avec les actions 1, 2 et 3 de l'axe II. B. et l'action 1 de l'axe III).
- Prévoir les outils réglementaires permettant l'utilisation d'alternatives pour les DM dont l'indisponibilité est susceptible d'entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique (lien avec actions IV 1. et 2.).



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

- Adoption des mesures législatives et réglementaires d'application ;
- Veille sur dispositions / actions des autres pays ;
- Exploitation des données recueillies dans le cadre de la déclaration des ruptures ou des arrêts de commercialisation au niveau européen en lien avec celles remontées par les utilisateurs (action IV.1) ;
- Échanges d'information au niveau européen et/ou international notamment avec l'agence américaine en charge de la surveillance de ces produits : Food and Drug Administration (FDA).



ÉCHÉANCIER

2023-2027





AXE IV

EN CAS DE RUPTURE : OPTIMISER LA GESTION DE LA SITUATION

1. STRUCTURER L'ÉCHANGE
D'INFORMATIONS ENTRE
PARTIES PRENANTES VIA UN
SYSTÈME D'INFORMATION

2. IDENTIFIER
DES ALTERNATIVES
THÉRAPEUTIQUES



AXE IV

EN CAS DE RUPTURE : OPTIMISER LA GESTION DE LA SITUATION

Malgré toutes les initiatives de cette FDR pour réduire la fréquence de survenue des ruptures, il est nécessaire de prévoir des modalités d'actions concrètes permettant de faciliter la gestion des situations de rupture par les acteurs de terrain. En effet, ceux-ci entament des démarches auprès des fournisseurs concernés afin d'obtenir une information sur les mesures de gestion envisagées et recherchent isolément les alternatives disponibles.

Ce dernier axe a donc pour objectif d'aider les acteurs de terrain face à une rupture d'approvisionnement en structurant les échanges d'information notamment entre ES, afin qu'ils disposent d'une information pertinente sur les mesures adaptées de gestion et qu'ils gagnent du temps en évitant la multiplication d'actions identiques. Lorsqu'elles sont disponibles, cette information comprendra des propositions d'alternatives thérapeutiques.

1. STRUCTURER L'ÉCHANGE D'INFORMATIONS ENTRE PARTIES PRENANTES VIA UN SYSTÈME D'INFORMATION.



CONTEXTE :

Dans un contexte de pénuries ou de tension, les différents acteurs (ES, groupements et centrales d'achats) entament des démarches auprès des fournisseurs concernés afin d'obtenir une information sur les mesures de gestion envisagées et recherchent isolément les alternatives disponibles. Les informations collectées (références concernées, durée estimée de la rupture, alternatives disponibles) ne font pas toujours l'objet d'un partage entre acteurs.

Au niveau national, l'ANSM a mis en place depuis 2018 un dispositif basé sur le volontariat permettant la déclaration des situations de tension, d'arrêt de commercialisation ou de rupture par les industriels. Le bilan de la mise en œuvre de ce dispositif montre qu'environ la moitié des déclarations effectuées auprès de l'ANSM font l'objet d'une publication sur le site internet de l'ANSM (mesure de gestion, identification d'alternatives).

Au niveau européen, dans le cadre de la modification du règlement relatif aux dispositifs médicaux, une obligation de déclaration préalable par les fabricants de dispositifs médicaux en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement d'un dispositif pouvant conduire à un risque pour le patient a été créée.

La structuration de l'échange d'information entre ES au niveau local, une objectivation préalable des signaux tant au niveau local que régional avant transmission à l'ANSM et un meilleur partage de l'information descendante à destination notamment des utilisateurs et des patients doivent être mis en place.



OBJECTIF

Définir le circuit de l'information à destination de l'ANSM après qualification des signaux, notamment les signaux locaux au niveau régional. Un enjeu particulier concerne le traitement des tensions rencontrées au niveau régional, sans impact national. Associée à l'information déclarée par les industriels et celle échangée au niveau européen, l'ANSM valide la qualification des signaux afin d'assurer la diffusion d'une information pertinente à destination de l'ensemble des acteurs et en particulier les utilisateurs et les patients. L'enjeu consiste à mettre à disposition une information de qualité adaptée aux attentes des destinataires.

PRÉSENTATION DE L'ACTION :

→ Développer et mettre en œuvre un système d'information national dédié à la transmission d'information entre acteurs au niveau local et régional, nécessaires à l'identification et la qualification des signaux de tensions ;

→ Définir les modalités de partage d'information sur les mesures de gestion de tension/rupture/arrêt de commercialisation et les alternatives disponibles, via un coordonnateur national en ES en lien avec un réseau d'ES sentinelles, les Agences régionales de santé (ARS) et les observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) ; Ce dispositif a vocation à alimenter l'information sur les ruptures/arrêts de commercialisation et les tensions d'approvisionnement dont la coordination est assurée au niveau national par l'ANSM ;

→ Développer et mettre en œuvre des systèmes dédiés à la transmission d'information à l'ANSM par les différents opérateurs économiques ;

→ Coordonner et diffuser l'information à destination de l'ensemble des parties prenantes : utilisateurs, acheteurs, patients.



ÉCHEANCIER

2024-2027

2. IDENTIFIER DES ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES



CONTEXTE :

Dans un contexte de pénuries ou de tension caractérisée sur un DM, les différents acteurs en charge de l'approvisionnement (au niveau des ES, des groupements et centrales d'achats) sont amenés isolément à devoir identifier les alternatives disponibles sur le marché notamment auprès des fournisseurs concernés et de leurs concurrents connus.

En l'absence de catégorie équivalente identifiée et disponible, cette recherche peut conduire à devoir faire appel à une autre catégorie de DM voire dans certains cas à modifier les modalités de prise en charge avec le recours par exemple à une autre voie d'abord lors de l'intervention.

Ces démarches intègrent l'expertise conjointe des acheteurs et des utilisateurs, avec pour objectifs d'éviter d'une part tout risque de perte de chance pour les patients concernés et d'autre part de minimiser l'impact organisationnel pour les ES. Elles peuvent également nécessiter d'échanger avec des centres experts dans la prise en charge de la pathologie pour vérifier l'adéquation de ces alternatives avec la situation rencontrée.

Dans les circonstances les plus complexes, cette recherche peut nécessiter de recueillir le positionnement des sociétés savantes concernées afin de déterminer la conduite consensuelle à adopter en matière de prise en charge en situation potentiellement dégradée.

Enfin, des difficultés de prise en charge financière des alternatives identifiées peuvent rendre complexe leur mise en œuvre par les ES.



OBJECTIF

Identifier et proposer les alternatives disponibles au DM qui fait l'objet d'une pénurie, et partager cette information aux ES utilisateurs.



PRÉSENTATION DE L'ACTION :

→ Structurer l'échange d'information entre utilisateurs (en lien avec l'action IV.1.) et avec les sociétés savantes en vue d'identifier et de proposer des alternatives aux utilisateurs ;

→ Partager l'information sur les propositions d'alternatives identifiées auprès des utilisateurs via notamment le système d'information national dédié à l'échange d'information entre utilisateurs qui fait l'objet de l'action IV.1. ;

→ RETEX sur les alternatives mises en œuvre dans les précédentes situations de ruptures/arrêts de commercialisation ;

→ Favoriser la mise en œuvre des alternatives identifiées par les ES en adaptant les procédures de prise en charge.



ÉCHEANCIER

2025-2027



PRÉSENTATION DES LAURÉATS DU PROGRAMME FRANCE 2030, PORTEURS D'UN PROJET DE DÉVELOPPEMENT DE CAPACITÉS DE PRODUCTION DE DM/DMDIV, FABRICANTS DE DM/DMDIV, FABRICANTS D'INTRANTS, OU ÉQUIPEMENTIERS (PAR ORDRE ALPHABÉTIQUE) :

- **AB Medica** : instruments chirurgicaux pour la chirurgie coelioscopique mini-invasive pour les spécialités de chirurgie digestive, gynécologique, urologique, et endovasculaire.
- **Apelem** : systèmes d'imagerie médicale destinés principalement à la radiologie numérique et à l'ostéodensitométrie.
- **Basecamp Vascular** : guide actif d'accès endovasculaire lors des procédures mini-invasives.
- **BHealthCare** : robot médical autonome de prélèvement sanguin HEIVA®.
- **Crossway Technologies** : production et Intégration de systèmes complexes Medtech innovants.
- **Diagast** : dispositifs médicaux de diagnostic In Vitro de sécurité transfusionnelle des patients, et de compatibilité des poches de sang issues de donneurs.
- **Firalis** : kits de diagnostic in vitro pour la médecine de précision dans l'insuffisance cardiaque, les maladies neurodégénératives, et les maladies auto-immunes inflammatoires.
- **Imasonic** : transducteurs pour la thérapie non invasive et l'imagerie haute résolution.
- **Injectopower** : microbatteries tout solide, rechargeables, à haute densité d'énergie et ultra miniaturisées pour les dispositifs médicaux implantables innovants.
- **Innothera** : dispositif médical de traitement de pathologies quotidiennes (bas de compression veineuse élastique, orthopédie, podologie).
- **Lattice Medical** : dispositifs médicaux implantables innovants pour la reconstruction des tissus mous.
- **Macopharma** : solutions pour la préparation des produits sanguins des banques de sang.
- **MGA MedTech** : dispositifs médicaux et équipements process des nouvelles thérapies cellulaires et des médicaments de thérapie innovante, et instruments innovants.
- **Micro Erosion** : micromécanique de précision (usinage complexe de pièces médicales pour pompes ventriculaires cardiaques, ou de micro marqueurs pour cellules tumorales (200 microns d'épaisseur)).
- **Moon Surgical** : robotique chirurgicale de co-manipulation;
- **Nemera** : dispositifs d'administration de médicaments pour les voies ORL, parentérales, ophtalmiques, inhalation et dermatologiques.
- **Newclip Manufacturing** : solutions d'ostéosynthèse (plaques vissées) destinées au traitement des fractures ou déformations osseuses et à la préservation des articulations associées.
- **Oncomedics** : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'aide à la décision et de personnalisation des traitements du cancer.
- **Peters Surgical** : dispositifs médicaux pour les chirurgies cardiovasculaires, thoraciques et les chirurgies digestives et uro-gynécologiques.
- **RDO Evolution** : fabrication industrielle de ressorts (conception, fabrication, traitement de surface).
- **Smartcatch** : dispositifs médicaux pour la capture des cellules tumorales circulantes (CTCs) à des fins diagnostiques et thérapeutiques.
- **Sounduct** : dispositifs médicaux auditifs utilisant la conduction osseuse, permettant de restituer les sons.
- **Stattice Manufacturing** : conception et production sous contrat de dispositifs médicaux innovants.
- **Superbranche** : développement de nanomatériaux de nouvelle génération à base d'oxyde de fer et utilisables à des fins diagnostiques et thérapeutiques.
- **Thess Corporate** : dispositifs médicaux numériques.
- **Tissium** : plateforme de biopolymères permettant la réparation et reconstruction atraumatique des tissus et destinée à adresser divers besoins cliniques non satisfaits.
- **Carl Zeiss** : solutions de lentilles intraoculaires.

**MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES**

14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

[Sante.gouv.fr](https://sante.gouv.fr)

**MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES
ET DE LA SOUVERAINETÉ INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE**

Télédoc 151

139, rue de Bercy
75572 PARIS CEDEX 12

[Economie.gouv.fr](https://economie.gouv.fr)