



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

LISTE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

PRÉSENTATION DE LA MÉTHODOLOGIE ET MISE À JOUR JUIN 2024 DE LA LISTE

ORDRE DU JOUR

1. Introduction
2. Rappel méthodologique et procédure d'évaluation par les prescripteurs (Pr. P.Albaladejo)
3. Présentation de la liste des médicaments essentiels (M.Creton)
4. Prochaines étapes de la liste de médicaments essentiels (Pr.S.Honoré/M.Creton)
5. Temps d'échange (Tous les participants)
6. Mutualisation avec les mesures Européennes (C.Guilhaume)
7. Conclusion

1. Introduction

Emmanuelle Cohn – DGS Sous-directrice PP

CONTEXTE

Mise en place d'une liste nationale de médicaments essentiels permettant de prioriser la surveillance du marché et les travaux de sécurisation d'approvisionnement

- Première liste publiée en Juin 2023 : 446 molécules avec la participation de 7 sociétés savantes
- Suite des travaux débutée fin 2023 avec acteurs supplémentaires

2. Rappel méthodologique et procédure d'évaluation par les prescripteurs

Pr. P.Albaladejo – SFAR

PARTIES PRENANTES AU DEVELOPPEMENT DE LA NOUVELLE LISTE

PHASE 1

Société Française de Cardiologie



Société Française de Neurologie



Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation



Société française d'Anesthésie et de Réanimation



Société Française d'Endocrinologie



Société Francophone Pharmaciens et Psychiatres



Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française



Sociétés savantes

PHASE 2

Société Française de Rhumatologie



Société Nationale Française de Gastro-Entérologie



Société de Pneumologie de Langue Française



Société Française d'Hématologie



Société Française de Dermatologie et de pathologie sexuellement transmissible



Société Française d'Ophtalmologie



PARTIES PRENANTES AU DEVELOPPEMENT DE LA NOUVELLE LISTE

**Autres
participants**

Société Française de Pharmacie Clinique



Académies de médecine et de pharmacie



Conseils Nationaux Professionnels



OMÉDITs



Associations de patients :

France Assos Santé (FAS)



ELLYe (*Ensemble Leucémie Lymphomes Espoir*)



RAPPEL DE LA METHODE D'EVALUATION PAR LES PRESCRIPTEURS

- Cotation par les prescripteurs, via les 13 sociétés savantes participantes, des molécules à partir d'une liste **exhaustive** de DCI (ATC 5) selon la méthode Delphi avec le barème suivant :

		Gravité de rupture médicamenteuse			
		Faible	Limitée	Importante	Vitale
Fréquence Utilisation		1	2	3	4
Très fréquent	4	4	8	12	16
Fréquent	3	3	6	9	12
Occasionnel	2	2	4	6	8
Rare	1	1	2	3	4

- Le score de criticité thérapeutique est évalué par les prescripteurs grâce au calcul suivant :

Fréquence d'utilisation x Gravité de la rupture d'approvisionnement du médicament

RAPPEL DE LA METHODE D'EVALUATION PAR LES PRESCRIPTEURS

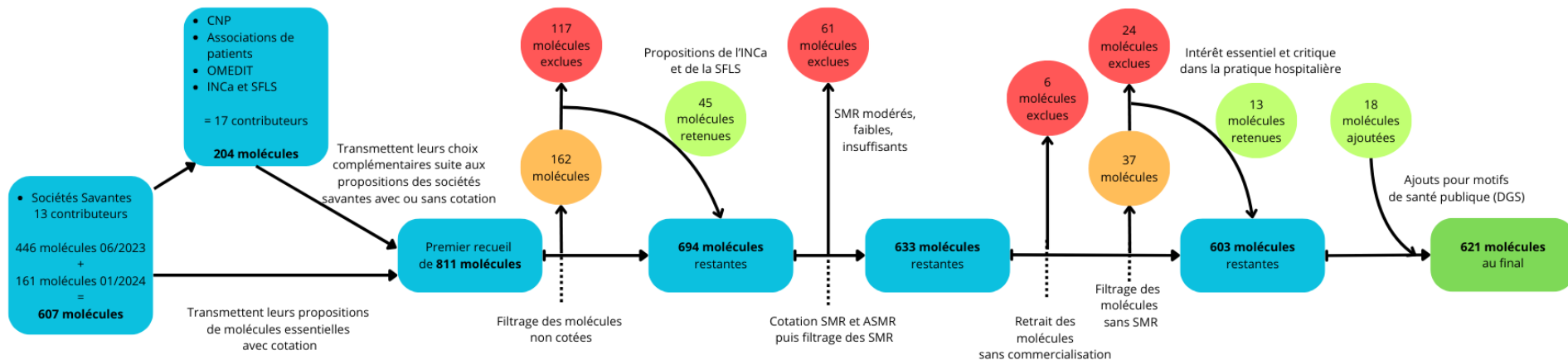
- L'OMÉDIT PACA-Corse **trie** les molécules cotées par les **prescripteurs** des sociétés savantes pour **ne conserver que** les molécules dont la **criticité est importante (> 12)** ou la **gravité de rupture vitale (= 4)**
= 607 DCI transmises à la DGS
- Puis, , **soumission** de cette liste **aux CNP, associations de patients, OMÉDIT, INCa et SFLS** pour **proposer des molécules** potentiellement **manquantes** selon ces acteurs
= 204 DCI transmises à la DGS
- Au total **811 DCI** proposées par les acteurs à la DGS

3. Présentation de la liste des médicaments essentiels

Martin Créton – DGS-PP2

LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS : BILAN

Résumé du processus de sélection des DCI de la liste des médicaments essentiels :



LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS : BILAN

Sur 811 DCI proposées par les prescripteurs :

- 117 DCI **non retenues** car non cotées par les sociétés savantes et CNP
- 61 DCI **non retenues** car SMR Insuffisant, Faible, Modéré
- 24 DCI **non retenues** car sans SMR et sans caractère essentiel
- 6 DCI **non retenues** car plus commercialisées en France
- 14 DCI **retenues** car sans évaluation de SMR par la HAS mais avec usage hospitalier essentiel
- 43 DCI **retenues** car proposées par des instances spécialisées (INCa et SFLS)

603 molécules constituent la liste **suite aux travaux des prescripteurs et de la DGS**

Au total, 621 molécules constituent la liste des médicaments essentiels avec les ajouts liés aux plans de santé publique

PROPOSITIONS DE FRANCE ASSOS SANTÉ (FAS), ELLyE ET DE LA SFPC/CNP PHARMACIE

Sollicitation afin de recueillir leurs commentaires sur la liste de produits identifiés comme essentiels par les prescripteurs dans leur pratique quotidienne.

85 molécules proposées par les 2 associations patients (FAS et ELLyE) et la SFPC/CNP pharmacie

48 molécules sont déjà dans la liste suite aux propositions des prescripteurs

24 molécules n'ont pas été cotées critiques (criticité >12 et/ou gravité rupture = 4) par les prescripteurs et ne figurent pas dans la liste

13 molécules ne figurent pas dans la liste établie par les prescripteurs dont :

- 5 molécules sont des antidotes
- 2 molécules sont en accès précoce ou compassionnel
- 6 molécules n'ont été proposées par aucune société savante

DISTRIBUTION PAR AIRES THERAPEUTIQUES

Aire Thérapeutique	Nombre de DCI	Somme du Nombre de spécialités
Hématologie	94	703
Dermatologie	89	657
Neurologie	83	769
Psychiatrie	78	1049
Anesthésie-Réanimation	70	907
Cardiologie	70	925
Infectiologie	66	689
Pneumologie	48	803
Endocrinologie	46	576
Rhumatologie	43	532
Ophtalmologie	39	425
Hépto-gastro-entérologie	30	253
Néphrologie	29	296
Medecine nucléaire	9	26
Gynecologie	6	38

4. Prochaines étapes de la liste de médicaments essentiels

Pr. Stéphane Honoré – OMéDIT PACA-Corse

Martin Créton – DGS-PP2

MISE A JOUR PERIODIQUE DE LA LISTE

Limiter à certaines formes galéniques ou dosages jugés essentiels

- 3^{ème} trimestre 2024

Actualiser la liste

- Conservation de la méthode initiale
- Mise à jour périodiquement en juin chaque année

Mettre en place une plateforme numérique sécurisée d'échange et de partage (cotation/re-cotation et observation) - OMÉDIT PACA-Corse

MEDICAMENTS STRATEGIQUES SUR LE PLAN INDUSTRIEL ET SANITAIRE (MSIS)

Médicaments à criticité thérapeutique

Sociétés savantes avec appui de la DGS



Criticité industrielle (ANSM et DGE)

Nombre de producteurs du médicament / API
Localisation
Fréquence des ruptures de stock
Variabilité de la consommation (produits de crise)

MSIS

Evaluation selon trois critères :

- Critère 1 : sensibilité globale de la chaîne de valeur aux approvisionnements hors UE
- Critère 2 : dépendance à des producteurs d'API hors UE
- Critère 3 : récurrence des ruptures d'approvisionnement

MSIS = au moins 2 critères sur 3

RAPPEL DU CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

- Toutes les **actions de régulation de l'ANSM s'appliquent aux MITM** définis par la loi en 2016
- **Obligations pour les industriels**, en particulier :
 - Informer l'ANSM de tout risque ou rupture de stock
 - Mise en place de plans de gestions des pénuries
 - Constitution de stocks minimaux – décret stock 2021
- **LFSS 2022** : mise en place de **préparations hospitalières spéciales** en cas de pénurie
- **Possibilité pour l'ANSM** :
 - Interdire les exportations de médicaments par les grossistes-répartiteurs en situation de ruptures
 - Imposer des mesures de contingentement qualitatif et quantitatif
 - Sanctions financières
- **LFSS 2024** : rendre **accessible** la **liste des MITM, POS**, possibilité pour l'ANSM de **restreindre le circuit de distribution**, garantir le **maintien sur le marché des médicaments matures**, renforcement des mesures **d'encadrement de la dispensation** (Dispensation à l'Unité, ordonnance conditionnelle)

LES MEDICAMENTS ESSENTIELS : POURQUOI FAIRE ?

Outils de priorisation des travaux :

- Surveillance renforcée des signaux de tensions et des capacités d'approvisionnements
- Renforcement des mesures de bon usage
- Action de relocalisation conditionnée à une sécurité d'approvisionnement pour les MSIS (accompagnement de projets de relocalisation par le plan France 2030)
- Mise en place d'une production alternative (réseau de production officinal ou par établissements pharmaceutique)
- Recommandations d'alternatives (ANSM/HAS) en accord avec les sociétés savantes

5. Temps d'échange

Ensemble des participants

TEMPS D'ÉCHANGE POUR L'AVENIR

Éléments pour discussion lors du temps d'échange :

- Les difficultés lors des phases 1 et 2 (timing, méthodes, communication)
- Les modalités de communication, de centralisation et diffusion des données
- Quelles données ? Liste finale DGS, listes par société savante / spécialité médicales
- Quelle structure pour la base de données (DCI/ATC5, voies d'administration, dosages....)
- Les contributeurs (cotation/réévaluation, observations)
- La périodicité (continue, période ciblée ?)
- Autre ?

6. Mutualisation avec les mesures Européennes

Chantal Guilhaume – DGS - Cheffe du Bureau PP2

UNE LISTE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

«UNION LIST OF CRITICAL MEDICINAL PRODUCTS»

Evaluation de la criticité médicale des produits par chacun des Etats membres

- Sélection des médicaments critiques sur **deux critères proches de ceux utilisés par les sociétés savantes françaises** : la sévérité de l'indication thérapeutique du médicament et la disponibilité d'alternatives. Chaque critère est évalué sur une échelle de trois niveaux de risque (faible, moyen, élevé).
- Contribution de la France basée sur la liste française

		Criterion 1 (Therapeutic indication/ importance)		
		High risk	Medium risk	Low risk
Criterion 2 (Availability of alternatives)	High risk	Critical medicine	Critical medicine	Medicinal products at risk
	Medium risk	Critical medicine	Medicinal products at risk	Other medicines
	Low risk	Medicinal products at risk	Other medicines	Other medicines

Constitution de la liste EU

- Seuil appliqué pour une éligibilité EU
 - Au moins 2/3 des états membres ont classé le médicament comme critique
 - ET une forme pharmaceutique critique dans 10 états membres

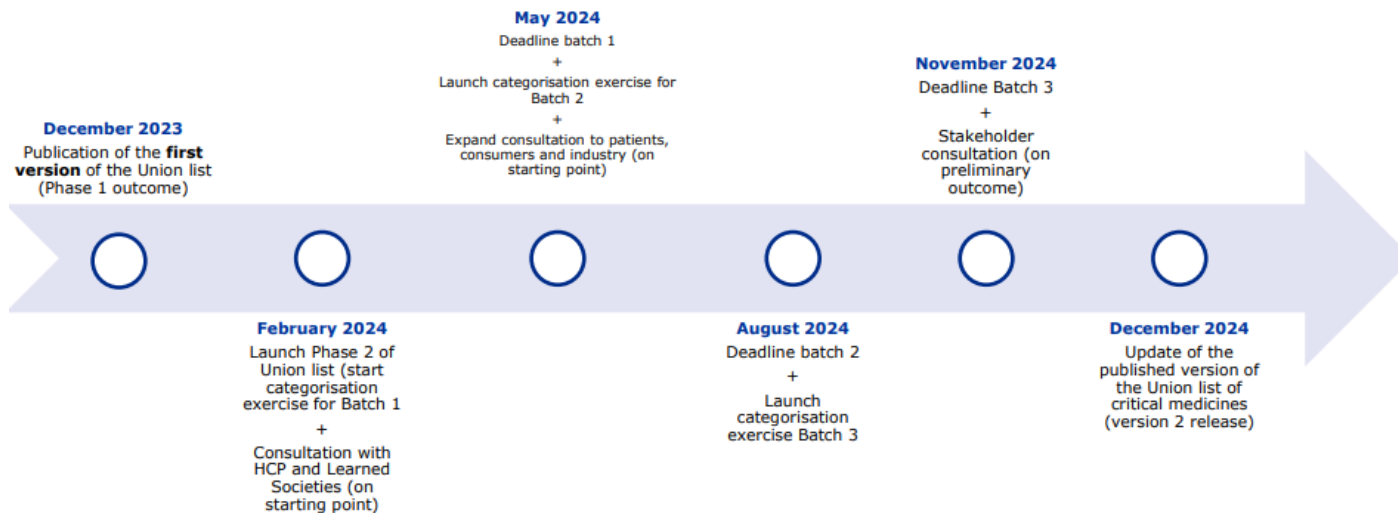
UNE LISTE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS «UNION LIST OF CRITICAL MEDICINAL PRODUCTS»

Une première version de liste Européenne publiée le 12 décembre 2023

- 600 substances actives ont été examinées pour élaborer cette liste en repartant de molécules contenues dans les listes nationales de six états membres
- Plus de 200 médicaments considérés comme essentiels pour les systèmes de santé européens sur lesquelles prioriser les actions

UNE LISTE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS ESSENTIELS «UNION LIST OF CRITICAL MEDICINAL PRODUCTS»

Phase 2 rollout – delivery roadmap



Des mesures EU pour renforcer le plan d'action français

Demain des obligations règlementaires pour les médicaments de la liste EU (révision de la législation pharmaceutique EU)

- Suivi de signaux de tensions d'approvisionnement signalés par l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament (plateforme coordonnée de données au niveau EU déjà prévue dans le règlement de 2021 relatif au rôle renforcé de l'agence Européenne du médicament)
- Plan de gestion des pénuries
- Mesures de flexibilité règlementaires: accélération d'autorisation, extension de durée de péremption, simplification de certaines normes pour permettre redistribution entre états membres...

Des recommandations de bon usage renforcée avec communication auprès des professionnels de santé et du public

Une collaboration EU sur les alternatives de production

Définir une méthode pour identifier parmi les médicaments essentiels ceux éligibles à une préparation

- Etablissement de monographies EU par DCI

Evaluation de la vulnérabilité industrielle dans le cadre de Critical Medicine Alliance pour

- Renforcer la capacité de production de l'UE,
- Poursuivre une approche de prix cohérente au sein de l'UE
- Mobiliser une capacité d'achats conjoints de produits critiques

7. Conclusion

Emmanuelle Cohn – DGS Sous-directrice PP



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

MERCI POUR VOTRE ATTENTION