

## INTRODUCTION :

- Nouveau **Règlement Européen 2017/745** sur les Dispositifs Médicaux (DM) en vigueur depuis **2021**
  - Entraîne des modifications de commercialisation et approvisionnement => **Retraits importants du marché**
- Contexte **politique** et **économique** a potentialisé ces arrêts de commercialisation
- Tous ces éléments entraînent des **points de rupture thérapeutique majeurs**

## OBJECTIFS :

- Analyser les **arrêts de commercialisation** dans un **établissement de santé** sur l'année 2023 ainsi que l'**impact clinique** engendré

## MATERIEL ET METHODE :

- Bilan **rétrospectif** sur l'**année 2023** des arrêts de commercialisation des DM



- Points d'**origine** (technique, réglementaire, diminution de gamme..)
- Impact sur la **clinique** (risque de mésusage, équivalence, changement de pratique..)

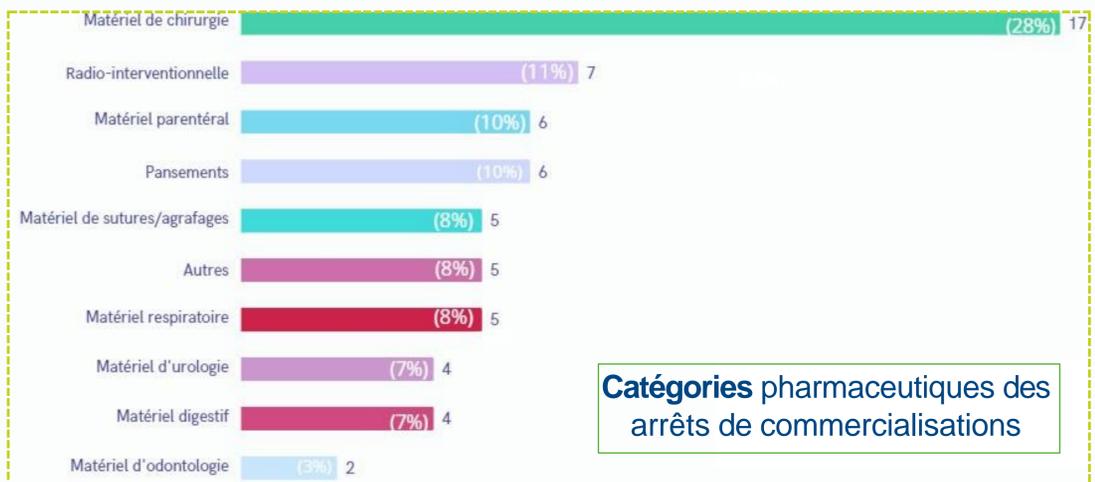
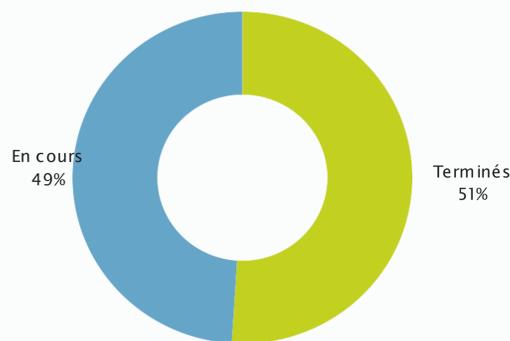
- **Extraction** de données : dossier technico-réglementaire (fiches techniques, notices d'utilisation, courriers officiels des arrêts de commercialisation)



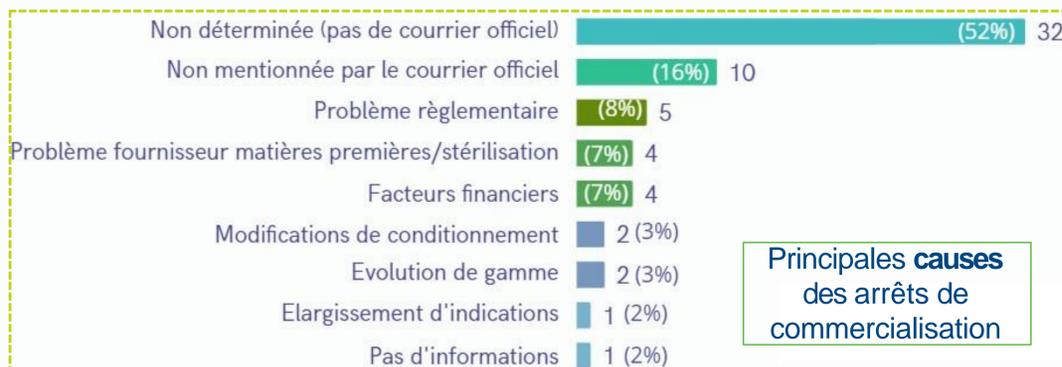
- **Suivi des alternatives** (via bases de données internes, logiciel de gestion KLS - Group GILDAS)

## RESULTATS : 61 gammes en arrêt de commercialisation répertoriées sur l'année 2023

### Etat des arrêts de commercialisation instant T (%)

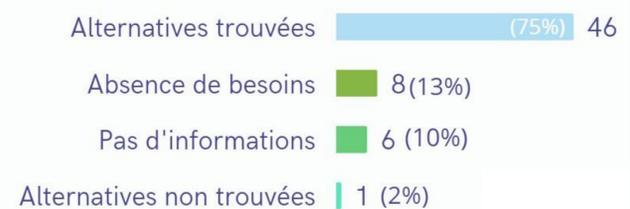


### Catégories pharmaceutiques des arrêts de commercialisations

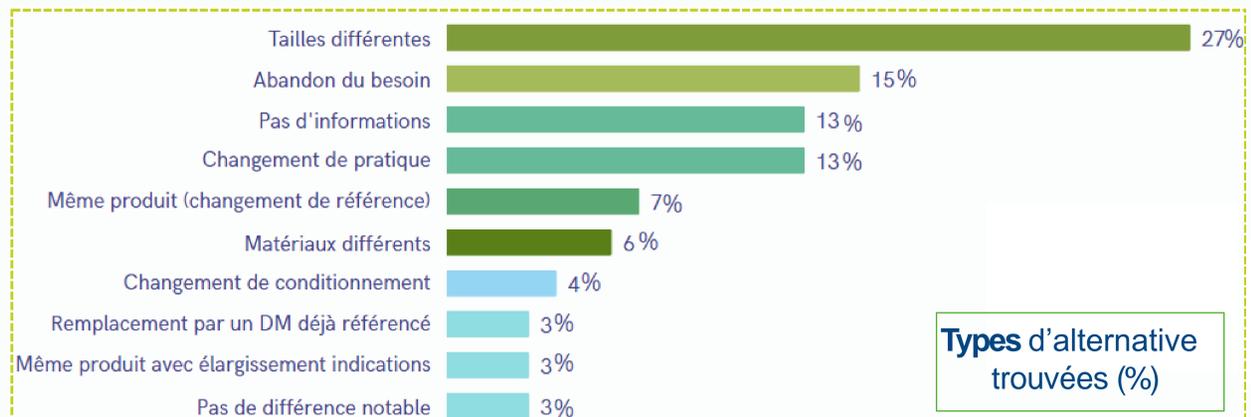
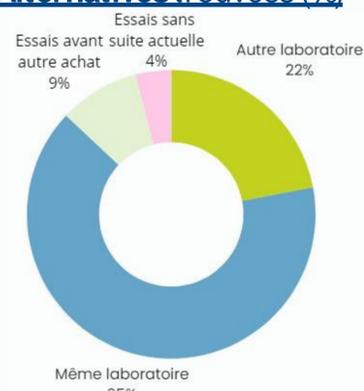


### Principales causes des arrêts de commercialisation

### Principales conséquences des arrêts de commercialisation



### Alternatives trouvées (%)



### Types d'alternative trouvées (%)

## DISCUSSION ET CONCLUSION :

- **Analyse** des arrêts de commercialisation **difficile**
  - **Manque** de Courriers Officiels (malgré **relances** et **non exhaustivité** des informations)
- Travail **d'analyse** des fournisseurs défaillants est en cours => **Sensibiliser les laboratoires**
- **Arrêts de commercialisation** affectent principalement DM aux **indications précises** => **Mésusage** par utilisateurs
- **Difficulté** de suivi des **informations** sur les **alternatives**
  - Mise en place d'un **dossier standardisé** (caractéristiques essentielles du DM)
  - Check-list des **documents pertinents** (fiches techniques, consommation par service, marquage CE alternative..)

