

Tensions sur l'approvisionnement des médicaments

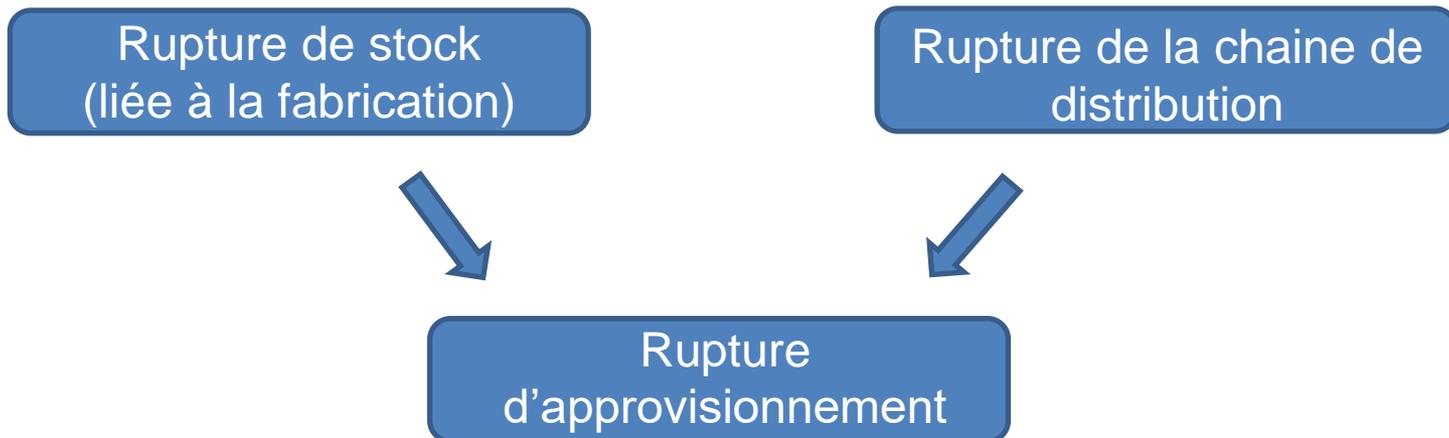
4 ème journée des métiers FHP-MCO
Mercredi 22 juin 2022



Définition

- Décret du 28/09/2012

On parle de **rupture d'approvisionnement** de médicament lorsqu'une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) est dans **l'incapacité de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures**.



Causes multiples des ruptures

+ Causes industrielles

- Défauts de qualité,
- Incidents de production,
- Insuffisance de matières premières...

+ Causes économiques

- Accroissement de la demande,
- Arrêt de commercialisation lié à la rentabilité,
- Allocation des stocks/mondialisation, massification des achats...

+ Dysfonctionnement du circuit de distribution

- Problèmes de transport...

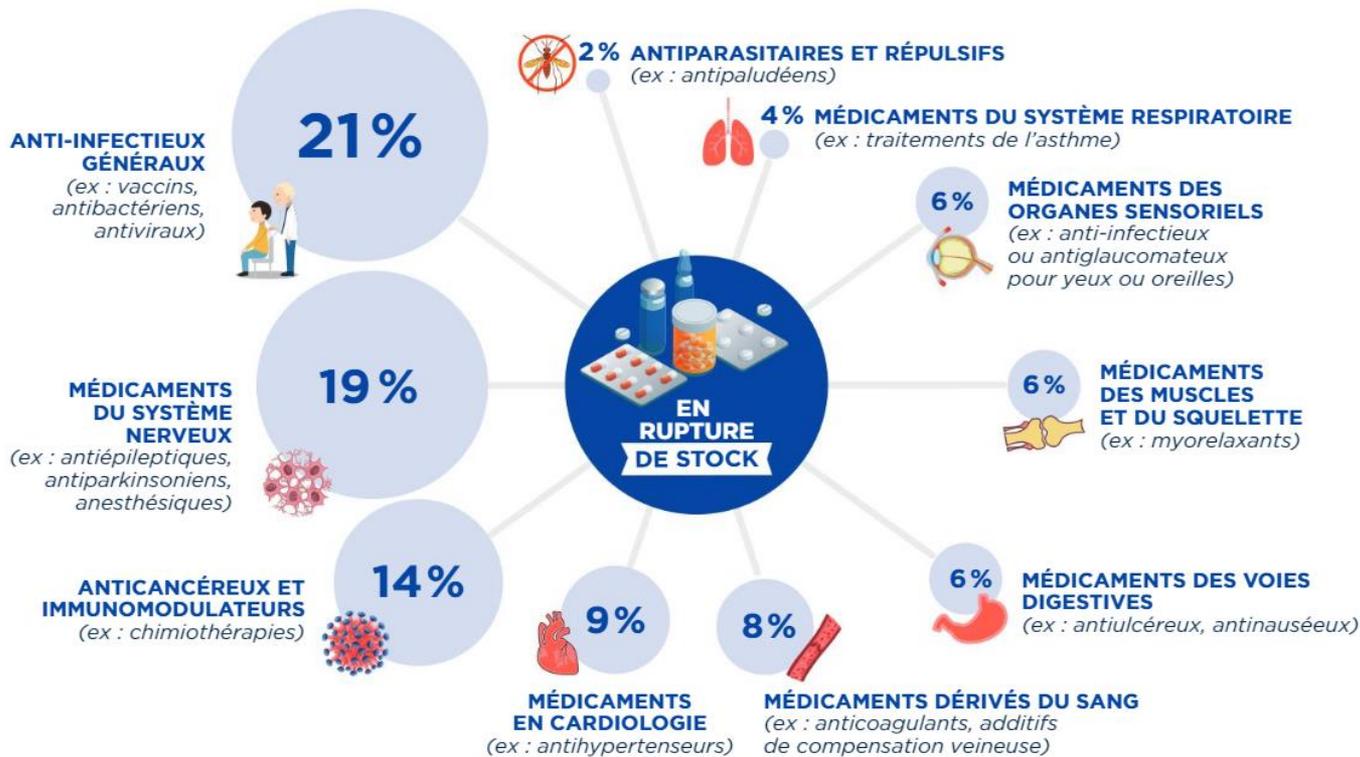


Classes thérapeutiques concernées

LES 10 CLASSES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS TOUCHÉES PAR LES RUPTURES DES STOCKS DE MÉDICAMENTS

Plus de la moitié des ruptures concerne les anti-infectieux, les médicaments du système nerveux et les anticancéreux

leem
LES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT



ENQUÊTE LEEM 2018 SUR LES RUPTURES DE STOCK • FÉVRIER 2019 • @LEEMFRANCE • WWW.LEEM.ORG

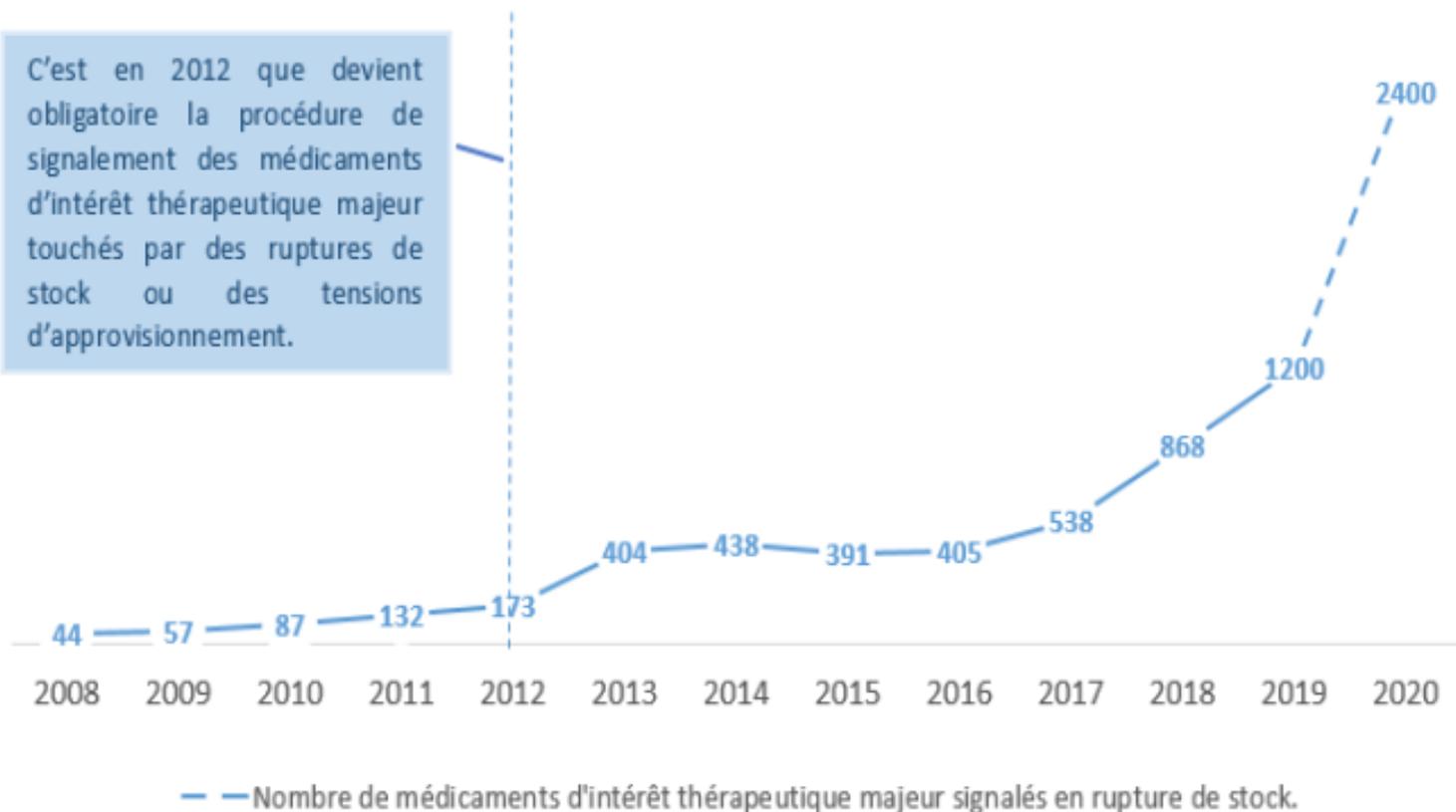


Evolution des signalements

Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur signalés en rupture de stock

Source ANSM

C'est en 2012 que devient obligatoire la procédure de signalement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur touchés par des ruptures de stock ou des tensions d'approvisionnement.



Différentes mesures

- + 2018 : Mission d'information du Sénat sur les pénuries de médicaments et de vaccins (Y. Daudigny & JP Decool)
- + 2020 : Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels (rapport J. Biot)
- + Exemples de propositions :
 - Etablir une cartographie de l'industrie pharma
 - Développer une coopération réglementaire en Europe
 - Faire évoluer les appels d'offre publics (multi attribution...)
 - Revaloriser les médicaments si non rentables
 - Relocaliser des productions de principes actifs en Europe
 - Programme public de production de médicaments
- + 2021 : France Relance ex : Sequens paracetamol
 - Question de la souveraineté France et Europe sur le médicament



Différentes mesures

+ Décret du 30/03/2021

- Elaboration d'un Plan de Gestion des Pénuries (PGP) par les industriels pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)
- A partir du 1er septembre 2021, les laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation de constituer un stock de sécurité minimal de 2 ou 4 mois selon les cas, pour tous les MITM



Actions Helpevia : prévenir les pénuries

- + Planifier les volumes dans les appels d'offres.**
 - Annoncer des quantités fiables dans un délai raisonnable

- + Renforcer les engagements contractuels fournisseurs**
 - Obligations d'information/solution rupture > 5 jours
 - Clause d'achat pour compte si engagement avec un fournisseur en exclusivité

- + Adapter les choix de fournisseurs et les engagements en fonction de la classe thérapeutique**
 - Sélectionner les fournisseurs les plus fiables pour les classes thérapeutiques sensibles

- + Augmenter le niveau de stock des produits sensibles et indispensables à l'activité**



Actions Helpevia : Communications

- + Communication régulière sur l'état des ruptures et des contingentements (2 à 3 fois par mois) sous forme d'un tableau de synthèse
- + Rechercher des solutions alternatives si nécessaire

Désignation du produit	Fournisseur	Rupture/contingement/délais	Solutions alternatives	Autres fournisseurs référencés
ADRENALINE 5MG/5ML	AGUETTANT	jusqu'au semaine 17		Renaudin
AMETYCINE 40MG	KYOWA KIRIN	Sans délai	Référencement de la Mitomycin Medac	
AMOXICILLINE AC CLAV. IV 1G	SANDOZ	jusqu'au semaine 27	Augmentin IV disponible auprès de GSK	GSK
AMOXICILLINE AC CLAV. IV 2G	SANDOZ	jusqu'au semaine 23	Augmentin IV disponible auprès de GSK	GSK



Actions Helpevia : Communications

- + Alerter les autorités sanitaires et inciter les établissements à signaler les ruptures
 - DP-rupture
 - ANSM
- + Inciter les industriels à déclarer les ruptures et à mieux communiquer



rupture-stock@ansm.sante.fr

STATUT ^v	MISE À JOUR v	SPÉCIALITÉ	REMISE À DISPOSITION ^v
REMISE À DISPOSITION	13 JUIN 2022	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion – [Chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de potassium, chlorure de sodium, acétate de sodium trihydraté, gluconate de sodium]	7 JUIN 2022
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	13 JUIN 2022	Alprostadiil Intsel Chimos 0,5 mg/ml, solution injectable – [alprostadiil]	
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	13 JUIN 2022	Zirabev 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – [Bévacizumab]	
TENSION D'APPROVISIONNEMENT	10 JUIN 2022	Kevzara 200 mg, solution injectable en stylo prérempli – [Sarilumab]	



Conclusion et perspectives

- + De nombreuses propositions de prévention des pénuries restent à étudier
- + Les dispositifs médicaux sont également confrontés à des difficultés d'approvisionnement croissantes avec le déploiement du MDR
- + Le contexte actuel ne favorise pas une sécurisation des approvisionnements
 - Augmentation du coût des matières premières
 - Désordres post Covid
- + Renforcer les engagements contractuels fournisseurs





*Vos Métiers + Nos Équipes
=
(Performance x Solutions)¹⁰*

