

Gestion des ruptures d'approvisionnement des médicaments

*7e Club Pharmacie
Mercredi 29 mars 2023*



Plan

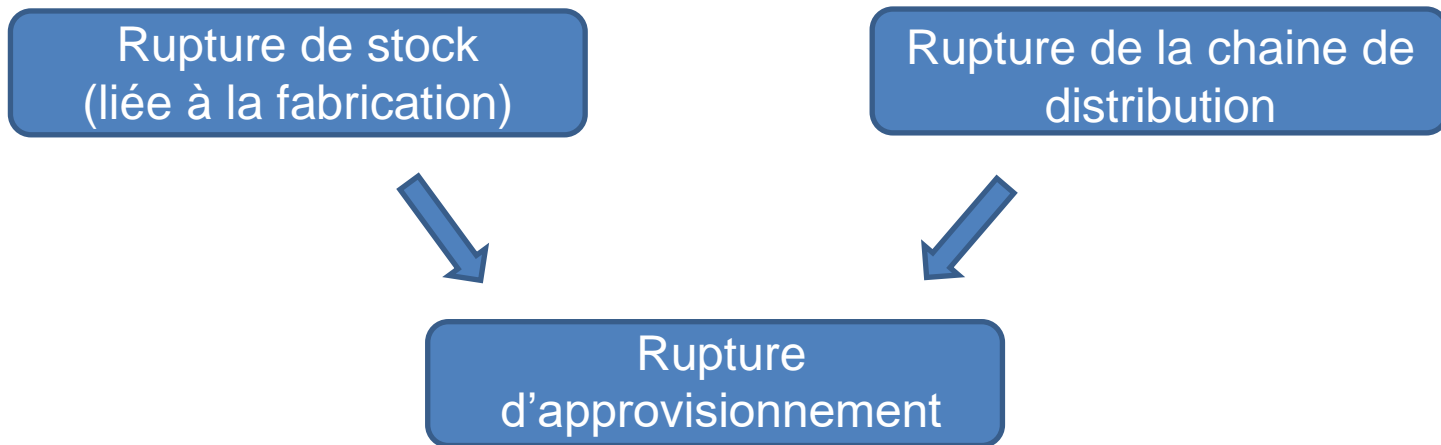
- + Définition et causes des ruptures
- + Dispositions prises depuis 2018
- + Actions d'Helpévia
- + Conclusions



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, retraits de lots
- Insuffisance de matières premières...

+ Causes économiques

- Accroissement de la demande mondiale
- Report des volumes sur les marchés asiatiques
- Arrêt de commercialisation lié à la rentabilité
- Allocation des stocks/mondialisation
- Massification des achats...

+ Dysfonctionnement du circuit de distribution

- Informatique, changements et fiabilité des ERP
- Transport...



Classes thérapeutiques concernées

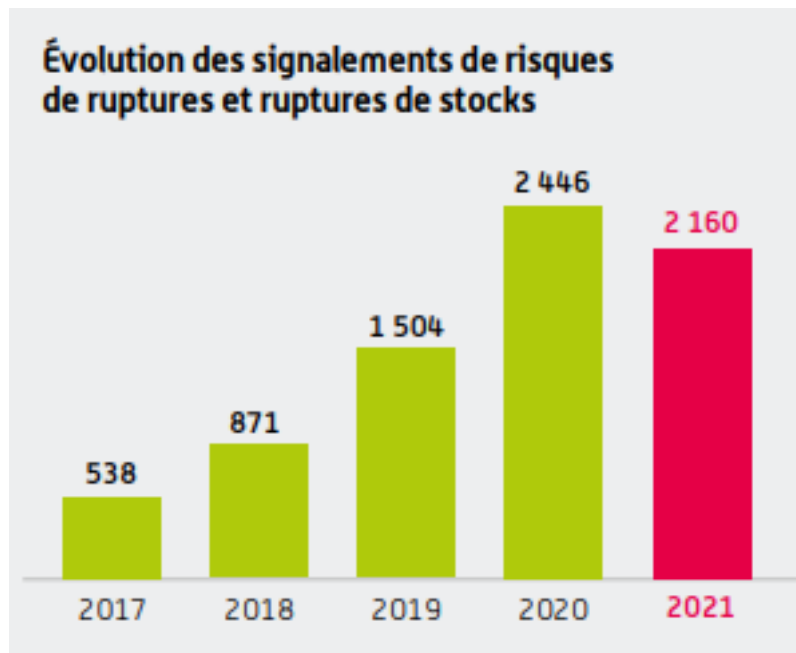
Évolution des signalements de risques de ruptures et de ruptures de stock par classe thérapeutique

Classe Thérapeutique	Part de marché de la classe thérapeutique	Proportion			Nombre de signalements		
		2019	2020	2021	2019	2020	2021
Système cardio-vasculaire	8,43%	22,60%	26,70%	27,90%	340	653	603
Système nerveux	32,61%	18,30%	25,60%	20,70%	275	625	446
Anti-infectieux (usage systémique)	4,92%	15,30%	11,90%	13,70%	230	291	295
Système digestif et métabolisme	15,91%	7,40%	8,70%	9,50%	111	212	204
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	0,83%	9,40%	7,10%	6,80%	141	174	147
Sang et organes hématopoïétiques	7,38%	6,60%	4,20%	6,60%	99	103	142
Divers	6,18%	2,10%	1,50%	2,90%	31	36	63
Système respiratoire	5,90%	1,50%	2,40%	2,90%	22	59	63
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	1,89%	5,70%	2,30%	2,20%	86	55	48
Système musculo-squelettique	3,26%	3,30%	3,50%	1,90%	49	85	42
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2,49%	2,90%	2,50%	1,60%	43	60	34
Organes sensoriels	2,87%	3,60%	2,00%	1,50%	54	50	33
Dermatologie	7,06%	0,70%	1,10%	1,10%	11	27	24
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,26%	0,80%	0,70%	0,60%	12	16	14



Evolution des signalements

En 2022 plus de 3 000 signalements de ruptures et risques de ruptures de stock de médicaments ont été enregistrés.



Rapport d'activité ANSM 2021

PUBLIÉ LE 05/10/2022

Depuis 2019, dans le cadre de la feuille de route ministérielle et de la loi de financement de la sécurité sociale qui renforce ses pouvoirs, l'ANSM demande aux industriels de déclarer le plus en amont possible tout risque de rupture. Cette politique d'anticipation maximale a pour conséquence une augmentation du nombre de signalements reçus.



Différentes mesures 2018 - 2023

- + 2018 Mission d'information du Sénat sur les pénuries de médicaments et de vaccins du Sénat (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



Différentes mesures 2018 - 2023

+ Décret du 30/03/2021

- Renforcement des Plans de Gestion des Pénuries (PGP) par les industriels pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)
- A partir du 1^{er} 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

+ 1^{er} février 2023 : Commission d'enquête du Sénat sur la pénurie de médicaments.



Différentes mesures 2018 - 2023

- + Les Ministres de la Santé et de l'Industrie ont réuni un comité de pilotage le 2 Février 2023 :
 - Lancement d'**une phase de co-construction de deux mois** avec l'ensemble des parties prenantes autour de trois axes prioritaires :
 - Etablissement de **la liste des médicaments dits « critiques »**
 - Etablissement d'**un plan de préparation des épidémies hivernales**
 - Préparation d'**un « Plan blanc Médicaments »** activable en cas de situation exceptionnelle
 - Les Ministres annoncent :
 - **Moratoire sur les baisses de prix des génériques stratégiques.**
 - **Hausses de prix ciblées sur qq génériques stratégiques** produits CEE pour les molécules liste en sus hôpital et marché ville.
 - Extension de la démarche et des actions sur les Dispositifs Médicaux.



Actions d'Helpevia : prévenir les pénuries

- + **Annoncer dans les AO des volumes à +-2%**
 - Fiabilité des données = Fiabilité des engagements
 - Confirmation des marchés un mois avant l'entrée en vigueur.
- + **Renforcer les engagements contractuels / fournisseurs**
 - Identifier les productions et circuits logistiques sur les molécules sensibles. Collaborations Ecovamed.
 - Réserver des volumes de production en garantie du marché
 - Clause d'achat pour compte si engagement en exclusivité
 - Signature clause groupe produits par Ets pour RFA
- + **Adapter le choix des fournisseurs et les engagements en fonction de la classe thérapeutique**
 - Sélectionner les fournisseurs les plus fiables pour les classes thérapeutiques sensibles



Les actions d'Helpevia : communication

+ Communication 2 à 3 fois/mois en mail push + site web :

- Etat des ruptures par molécule/labo et durée
- Contingentements
- Alternatives en marché ou hors marché
- + Hot line marché 5/7 de 9h à 18h

1

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



Les actions d'Helpevia : communication

- + 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

- + **Prise de conscience des Autorités & rapports convergents :**
 - Marché France du médicament trop bas – Volumes / autres pays
 - Contraste avec les demandes d'économies : Phare etc...
- + **Nombreuses propositions de prévention des pénuries**
- + **Peu d'actions à effets tangibles pour le moment**
- + **Décisions de fonds à effets long terme : Réindustrialisation**
- + **Actions Helpévia & CLAPS auprès ANSM-LEEM-SNITEM**
- + **Contexte inflation ralenti la sécurisation des appros.**
- + **Ruptures Dispositifs Médicaux :**
 - Logistique mondiale post Covid dégradée
 - Impact du MDR



Rien de bon pour les 3 à 4 ans qui viennent !

