

22^{ème} édition : JFSPH - Lausanne

SÉCURITÉ D'APPROVISIONNEMENT : À QUEL PRIX ?

VERSORGUNGSSICHERHEIT: ZU WELCHEM PREIS?

Dr Christine Debeuret, Pharmacien, Coordonnateur achats produits de santé - GCS UNIHA, SCOP AP-HM, Marseille

Dr Carine Eyssette Pharmacien chef de service, Centre Hospitalier de Paray-Le-Monial

5 décembre 2019

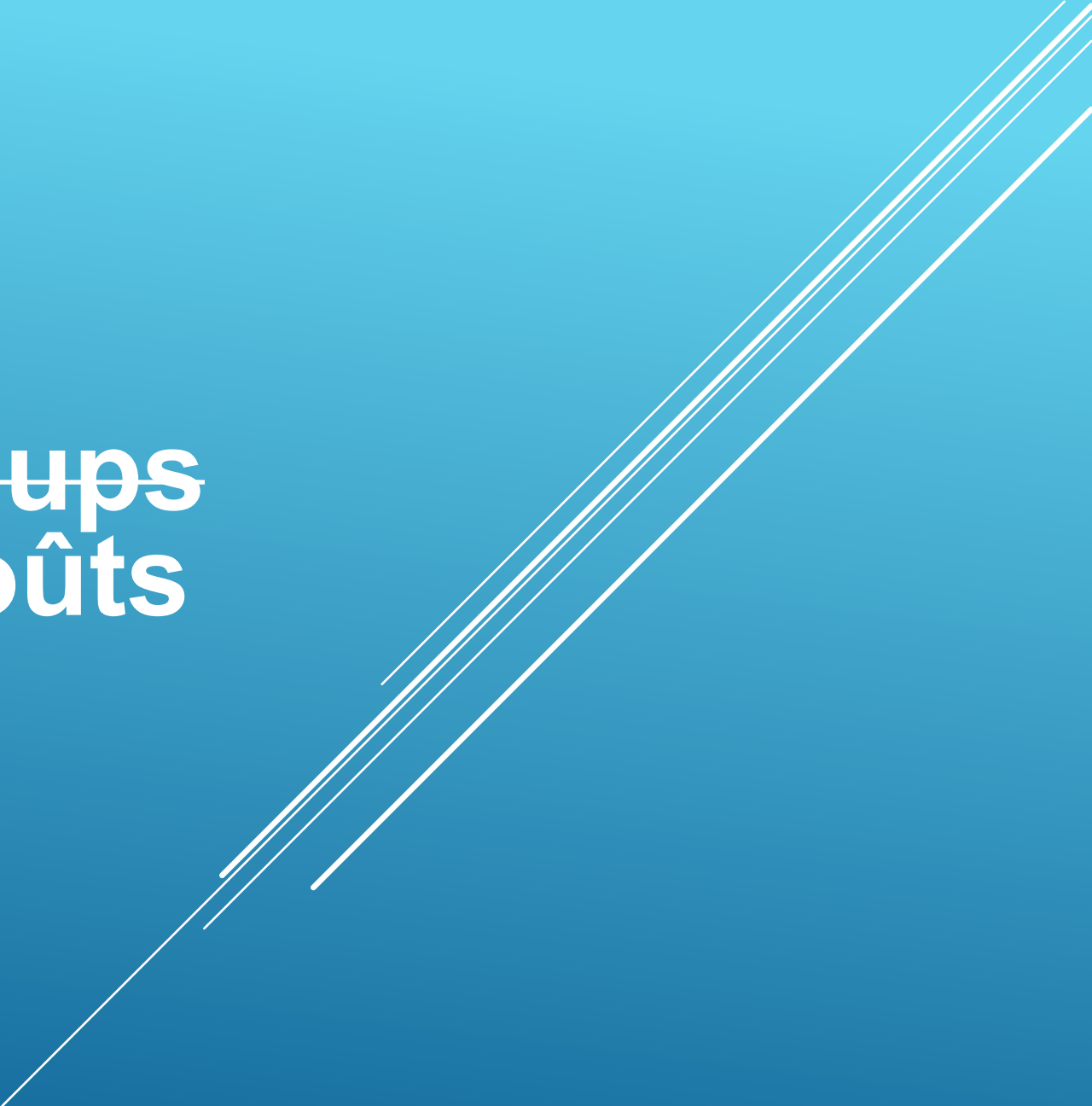
Le plan

1. Les motifs

2. L'aspect financier



~~coups~~
coûts





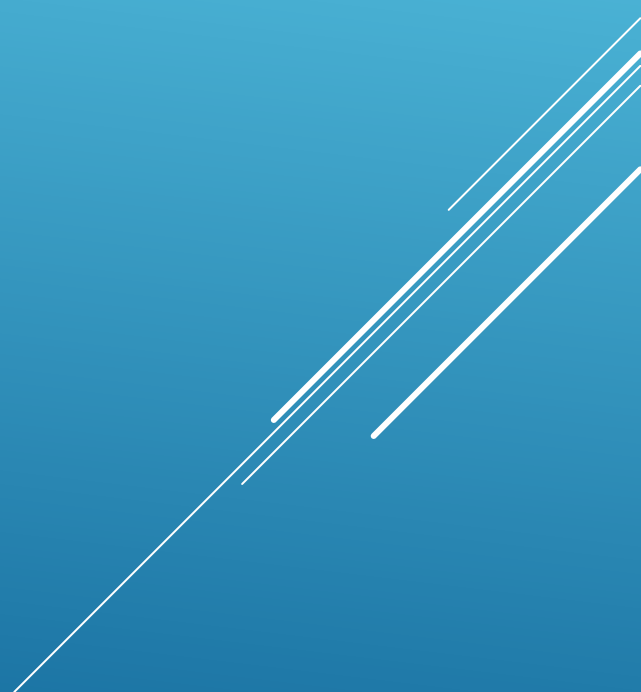
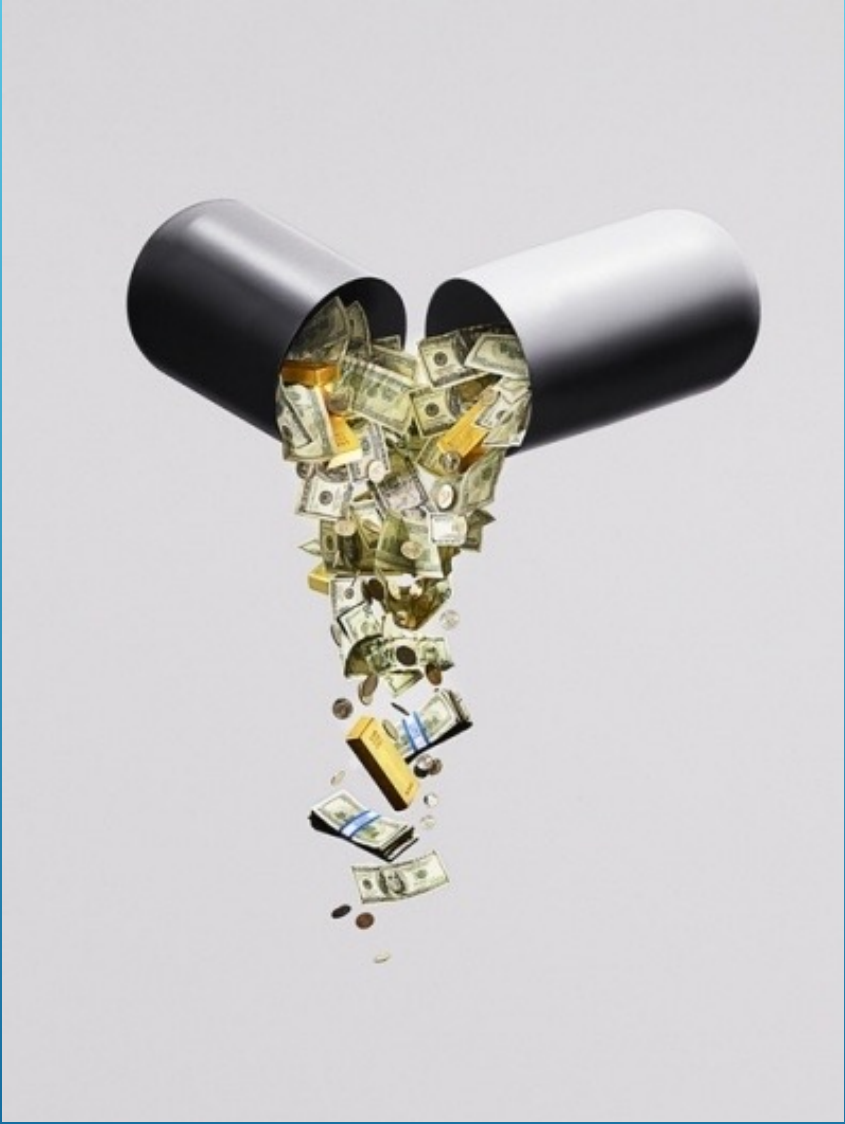
Le plan

1. Les motifs de la mise en place de la FMD
2. Coûts de la mise en place de la FMD ?
3. Des méthodes pour minimiser les coûts ?
4. Perspectives d'un retour sur investissement ?
5. Conclusion

La petite **histoire**

A decorative graphic consisting of several parallel white lines of varying lengths, slanted diagonally from the bottom-left towards the top-right, located in the lower right quadrant of the image.

1 médicament sur 10
est un faux médicament



En Europe

Faux oméprazole

Faux antiviral contre l'hépatite C en Allemagne

Trafic sur Internet

Atelier de fabrication de faux à Cherbourg

Faux emballages bulgares aux Pays Bas

Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



PPT FMVO_P1_16-9_03[1].jpg

Dispositif d'inviolabilité

Sérialisation



NMVOs' contributions for 2020

Country	Allocation Key	Exact Contribution 2019	Exact Contribution 2020
Austria	<u>3,00%</u>	350.289 €	505.841 €
Belgium	<u>3,10%</u>	361.966 €	522.702 €
Bulgaria	<u>1,80%</u>	210.174 €	303.505 €
Croatia	<u>1,00%</u>	116.763 €	168.614 €
Cyprus	<u>0,50%</u>	58.382 €	84.307 €
Czech Republic	<u>2,00%</u>	233.526 €	337.227 €
Denmark	<u>1,50%</u>	175.145 €	252.921 €
Estonia	<u>0,50%</u>	58.382 €	84.307 €
Finland	<u>1,50%</u>	175.145 €	252.921 €
France	<u>22,77%</u>	2.658.307 €	3.838.772 €
Germany	<u>20,17%</u>	2.354.723 €	3.400.376 €
Hungary	<u>2,50%</u>	291.908 €	421.534 €
Iceland	<u>0,50%</u>	58.382 €	84.307 €
Ireland	<u>1,50%</u>	175.145 €	252.921 €
Latvia	<u>0,50%</u>	58.382 €	84.307 €

4. Ecosystème Global et architecture

Financement du système des répertoires prévu par le Règlement Délégué (art. 31 et 32) :

Au niveau Européen


- Par les **Industriels** du médicaments auprès de l'**emvo** pour financer le Hub Européen (EMVS)

En France

- Par les **Exploitants** auprès de **FRANCE mvo** pour financer le répertoire national **FRANCE mvs** (NMVS)

Ces financements ne comprennent pas les autres coûts, notamment l'adaptation des chaînes de production, les systèmes informatiques des utilisateurs du système de répertoire et les coûts d'organisation.

COÛTS DE LA MISE EN PLACE DU SYSTÈME

- ▶ **17 000 000 €** pour l'EMVO
 - ▶ **120 000 €** par chaîne de production
 - ▶ **30 000 000 €** pour les hôpitaux en France
- 

COÛTS POUR L'HÔPITAL

- ▶ Cout moyen par boite = **0,41 €**
- ▶ Coût médian par boite = **0,21€**
- ▶ Cout moyen par lit toutes dépenses confondues = **82 €**
- ▶ 63 postes créés dont 14 postes de préparateur


DES MÉTHODES POUR MINIMISER LES COÛTS ?

- ▶ Absence de lien avec le logiciel de réception : non recommandé
- ▶ Regroupement des achats de matériels
- ▶ Réorganisation au sein des GHT
- ▶ Désactivation avec des codes consolidés : tests en cours

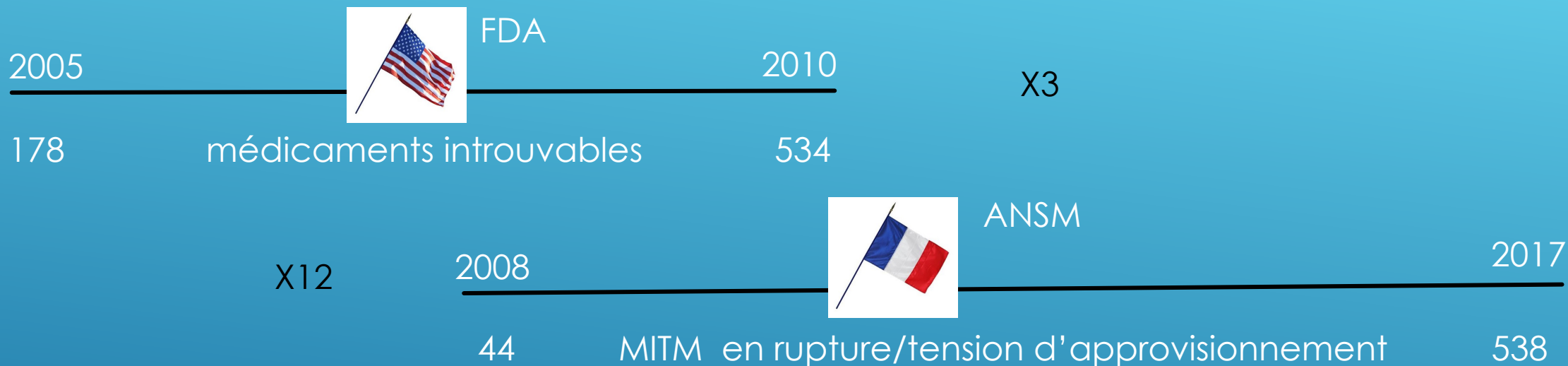
Coût à la boîte de 0€ à 0,07€

Hors installation et abonnement mensuel
du module de transmission des codes

PERSPECTIVES D'UN RETOUR SUR INVESTISSEMENT ?

- ▶ Sécurisation de la réception des médicaments
 - ▶ Amélioration du suivi des numéros de lots – dates de péremption
 - ▶ Suivi à la boîte des médicaments dérivés du sang
 - ▶ Suivi à la boîte des médicaments couteux
 - ▶ Lien avec la dématérialisation des commandes
 - ▶ Lien avec la dématérialisation des factures
- 

PENURIES DE MEDICAMENTS



1 français sur trois s'est déjà vu refuser un médicament au motif qu'il était en rupture

+ 60% en 2019 (1 an)

25 mai 2019 - Mettons fin aux « pénurie de corticoïdes »

7 juillet 2019 - Pénurie de cortisone en France : « J'ai l'impression d'être une dealeuse obligée d'agir dans l'illégalité »

7 juillet 2019 – « Les pénuries de médicaments sont un problème purement financier »

8 juillet 2019 - « Pénurie de médicaments : Agnès Buzyn dévoile les pistes du gouvernement »

9 juillet 2019 – « L'inquiétante pénurie de médicaments »

18 août 2019 – « Un collectif de médecins hospitaliers s'inquiète des pénuries de médicaments »

22 août 2019 – « Pourquoi les pénuries de médicaments ont été multipliées par vingt en dix ans »

27 août 2019 – « Scandale de la pénurie de médicaments en France »



RL

LE RÉPUBLICAIN LORRAIN

Cahier local

FORBACH

Bac : des lycéens veulent repasser les maths

Photo Stéphane MAZZUCOTELLI

Mercredi 26 juin 2019 | ÉDITION DE FORBACH

1,40 €

Médicaments : la pénurie s'aggrave



MOSSELLE-EST

Particuliers : le centre des impôts à Forbach

> CAHIER LOCAL

SARRELOUIS

Ford supprime 900 postes à la fin du mois

> PAGE 7

RÉGION

Travail dissimulé : la fraude bat des records

> PAGE 6

RÉGION

La pénurie de médicaments était vingt fois plus élevée en 2018 qu'en 2008. Instituts, pharmacies ou hôpitaux, tout le monde est concerné en Lorraine. Photo Thierry NICOLAS > PAGES 2-3

TENNIS

Le 10^e Waves Open attend ses reines

> PAGE 18



RECEUIL DES DONNEES DE RUPTURES



DP-Ruptures : Dispositif de signalement des ruptures
Septembre 2019 = > 15 000 officines de pharmacie, 320 laboratoires
Déclaration des CIP indisponibles

*La **rupture d'approvisionnement** se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un **déla**i de 72 heures. Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain « Art. R. 5124-49-1. CSP*



MITM en difficulté d'approvisionnement pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché français

***Art. L5111-4 CSP** : « On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie ».)*

Synthèse des déclarations de ruptures d'approvisionnement sur le Portail DP-Ruptures en octobre 2019 (depuis le 1er février 2015)

Catégories de médicaments (par classe ATC1)	Tous médicaments (1)			
	Nombre de CIP en rupture (2)	Nombre de codes CIP commercialisés (par catégorie) (3)	Pourcentage de codes CIP en rupture (par catégorie)	Durée médiane de rupture (en jours)
VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME	105	2 156	4,9%	51
SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES	8	584	1,4%	83
SYSTEME CARDIOVASCULAIRE	276	3 521	7,8%	113
MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES	37	604	6,1%	92
SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES	52	735	7,1%	105
HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES	69	217	31,8%	91
ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE*	56	1 125	5,0%	248
ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS	5	445	1,1%	212
MUSCLE ET SQUELETTE	38	610	6,2%	156
SYSTEME NERVEUX	112	2 526	4,4%	48
ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES	6	72	8,3%	281
SYSTEME RESPIRATOIRE	31	800	3,9%	189
ORGANES SENSORIELS	34	331	10,3%	73
DIVERS	10	852	1,2%	377
pas classe ATC	32	1 026	3,1%	136
Total général	871	15 604	5,6%	98
*dont Vaccins	22	63	34,9%	408,0

(1) Indicateurs calculés pour les déclarations créées à partir du 1er février 2015. Chiffres consolidés pour 318 laboratoires exploitants

(2) Produits manquants pendant au moins 72 heures pour au moins 5% des pharmacies déclarant à un laboratoire (--> pharmacies raccordées à DP-Ruptures via leur logiciel métier)

(3) Nombre total de codes CIP commercialisés sur le circuit ville

CAUSES DES RUPTURES



Causes multifactorielles

1/ Augmentation de la demande mondiale = 6%/an >> capacité de production

Chine, Inde, Russie, Brésil

Ex : vaccin de la rougeole en chine

2/ Externalisation des unités de production hors d'europe : 80% des API versus 20% il y a 30 ans (Inde, Chine, USA) – création de situation de mono-sources : amoxicilline, piperacilline/tazobactam, bleomycine

40% des médicaments viennent de pays tiers – très nombreux intervenants

3/ Contraintes réglementaires – contrôles qualité / normes (datamatrix/serialisation)/normes environnementales – lots non libérés

4/ La loi de l'offre et la demande avec des prix bas en France : aggravé parfois par certaines lois molécules anciennes : antinéoplasiques et antibiotiques

« Le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement ne peut être supérieur au prix de cession prévu au I minoré de la marge mentionnée au premier alinéa du même I. » ; « Le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement ne peut être supérieur au prix limite de vente défini au I. art.56 de la LFSS 2018 modifiant les articles L 162-16-5 et L 162-16-6

■ Sels de platine

Produits régulièrement en rupture, très utilisés

Oxaliplatine, Cisplatine, Carboplatine

Platine : un des métaux les plus chers au monde

Cours actuel 26€/g (or = 42€/g)

Cisplatine

50% de Platine pour 100mg

= 1,3 euros de Platine dans 1 flacon

Tarif de rétrocession 6 euros (22%)

Prix anormalement bas ?

Rupture d'oxaliplatine du 10/02/2011 au 10/03/2011

Besoins UNIHA = 264kg/mois

Tension lié au cours du Pt : 39,5€/g (or : 45,5€/g)

49,1% de Pt / 100mg = 1,94€ pour 5 euros le flacon (38,8%)

1 fournisseur en dépannage (4 fournisseurs) = tarif du flacon de 100mg = 585 euros

UnIHA = 265 kg/mois

Potentiellement = près de 11 millions d'euros/mois (APHM 87 000 euros) pour un marché de 325 000 euros pour 2 ans



Rapport de la FDA du 29 octobre 2019

“Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions”

« **low prices contribute to drug shortages** »

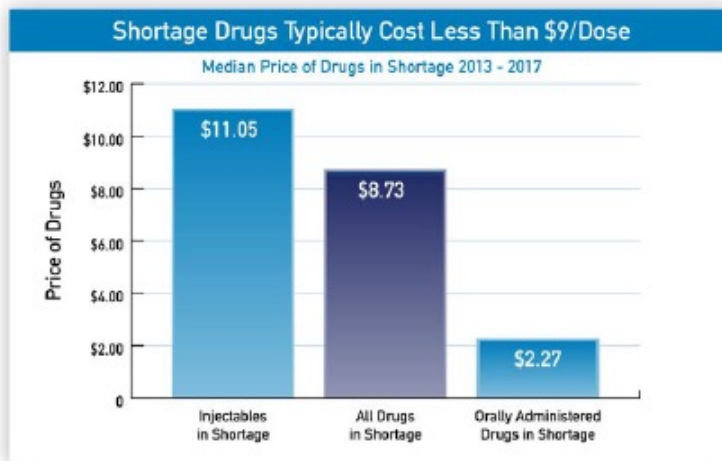


Figure 1. Median price of drugs in shortage from 2013 – 2017 was less than \$9 per dose.

2/3 des 163 médicaments régulièrement en rupture ces dernières années ont une moyenne d'âge d'environ 35 ans (New York Times - octobre 2019)

The cover of the FDA report features a collage of images: a smiling woman in a blue surgical cap, a close-up of a syringe and vial, a red and white ambulance in motion, and a woman in blue scrubs looking thoughtful. The title 'Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions' is prominently displayed in blue, with the year '2019' below it. The FDA logo and 'U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION' are at the bottom.

TYPOLOGIE DES RUPTURES



CHU – 3400 lits

497 lignes de produits en défaut d'approvisionnement

2019

61 doublons (> 1 défaut dans l'année)

74 fournisseurs

4 fournisseurs (46% des défauts)

383 ruptures de stock (77%)
103 contingentements (20,8%)
10 arrêts de commercialisation (2%)
1 recommandation ANSM

Injectable 216 (50,3%)
Orale 171 (43,5%)
Autre 110 (6,2%)

144 lignes de produits en défaut d'approvisionnement

NOVEMBRE 2019

5-6% des produits au livret

44 fournisseurs

Moyenne = 6 mois (1-1750)

4 produits contingentés/importés depuis 2015
5 mois si on ne tient compte que des ruptures

Injectable 76 (53%)
Orale 92 (38%)
Autre 18 (9%)

497 lignes de produits en défaut
d'approvisionnement

2019

101 lignes Classe ATC N (20,3%)

76 lignes Classe ATC J (15,3%)

49 lignes Classe ATC L (9,8%)

Antiparkinsoniens

Antiépileptiques

Vaccins

Amétycine

Cytarabine

BCG intravésical

Mais aussi



Et aussi...les MDS





359 millions de dollars/an



Kacik, A, 2019, Drug Shortages Drain at Least \$359m from Health Systems, Modern Healthcare, June. Accessed July 16, 2019.

Acheteurs

Pharmaciens

Soignants

12 heures/semaine

9,3 heures/semaine

1,7 heures/semaine - Infirmières
1,4 heures/semaine - Médecins

8,6 millions d'heures additionnelles/an

**1 temps plein pour 1000 lits
CH La Rochelle, HUG**

FOCUS SUR LE SERVICE DES ACHATS

Information « rupture »

Sites pharmaceutiques (approvisionneurs, adhérents)
Laboratoires pharmaceutiques
ANSM

Vérification de
l'information « preuve »

Laboratoire pharmaceutique « défaillant »
Depuis quand ? Jusqu'à quand ? Cause ?
Alternatives proposées ? Autre présentation ?
Importation ? Demande de prix

Pharmacien/Interne en pharmacie

Recherche
d'alternative(s)

Autre(s) laboratoire(s) en capacité de dépanner
(réponse à l'AO/base de données
médicaments/validation pharmaceutique/médical)
Demande de documentation technique (photos,
RCP), Documents administratifs (Offre de prix **avec
négociation**, RIB/IBAN...)

Pharmacien/Interne en pharmacie

Sorties de trésorerie ++
2011 : 585€ versus 5€ le flacon

Information des démarches (pharmaciens voire
prescripteurs)

G
R
O
U
P
E
M
E
N
T
D'
A
C
H
A
T
S

Ouverture d'un dossier d'achat pour compte

Cadre administratif/adjoint des cadres

Courrier de mise en œuvre de la procédure au frais et risque (voire mise en demeure de livrer)// certificat administratif
Dossier : constatation de la rupture, cahier des charges, offre de prix du produit en marché, du produit de remplacement, RIB, KBIS, certificats fiscaux et sociaux
Enregistrement informatique (tableau de suivi)
Signature du dossier : pouvoir adjudicateur

Création informatique du nouveau marché (voire fournisseur), du produit « alternatif »

Cadre administratif/Préparateur

Logiciel de gestions économique et financière, logiciel métier
Si produit alternatif n'est pas équivalent : paramétrage par un autre service

Information pharmaciens utilisateurs

Pharmacien/Interne en pharmacie

Tableau de ruptures (réseau de l'hôpital)
Information pharmaciens / prescripteurs

N° Pdt	Référence	Stock total	Nom	Référence	Volume	Fournisseur	Compte	Numéro de marché	LPP	UCD 7
88 813	568906	200	DIPROPHOS INJ (BETAMETHASONE) A/C	1983327		MSD FRANCE	602111	190504		0000000
87 110	567263	8	DOCETAXEL ACCORD 160MG/8ML INJ A/C			ACCORD HEALTHCARE FRANCE	602111	190502		9384485
83 826	564176	197	DORZOLAMIDE/TIMOLOL 20MG/5MG/ML COLLYRE FL 5ML (COSOPT) A			SANTEN	602111	190167		9205867
82 576	563019	1 139	EAU PPI DOSE 5ML A/C			LABO GILBERT	602185	180110		9187767
91 703	571734	278	FAMOTIDINE 20MG CPR (A/C)			EG LABO	602111	190617		9251063
91 709	571738	643	FAMOTIDINE 40MG CPR (A/C)			EG LABO	602111	190617		9251086
80 752	561315	0	FENTANYL 100 MCG/DOSE SOL NAsALE 10 DOSES (INSTANYL) A/C			TAKEDA FRANCE	602111	171103		9339148
84 900	565171	0	FER FERREUX CPR 80MG (TARDYFERON) A/C			PIERRE FABRE MEDICAMENT-PF	602111	180532		9155508
85 333	565582	0	FOLINATE CALCIUM INJ 100MG A/C			ZENTIVA	602111	180606		9313255

Identification du produit de remplacement A/C

Suivi de la rupture

Interne en pharmacie

Information spontanée du laboratoire (mails)
Ou relance

Prolongation de la rupture : prolongation du marché, information du laboratoire qui dépanne, mise à jour des logiciels

Clôture du dossier d'achat pour compte

Cadre administratif/Adjoint des cadres/Préparateur

Mise à jour des logiciels, Récupération des factures effectuées durant la période de la rupture, décompte des surcouts, transmission à la direction des finances pour régularisation
Temps DAF non comptabilisé

250 000 à > 300 000 €/an

- ▶ Temps pharmacien praticien hospitalier : 6h/semaine
- ▶ Temps interne en pharmacie : 14h/semaine
- ▶ Temps administratif adjoint des cadres : 2h/semaine
- ▶ Temps préparateur = 2h/semaine
- ▶ Temps cadre administratif = 25min/semaine

Montant global par an =

FOCUS SUR LE SERVICE DES APPROVISIONNEMENTS

Suivi des commandes

Pharmacien/Préparateur en Pharmacie

Information prescripteurs, utilisateurs

Pharmacien/Préparateur en Pharmacie

Suivi des ruptures

Préparateur/Interne en Pharmacie

Appels fournisseurs, appels service des marchés
Annulation des commandes (non conservation des reliquats), gestion des livraisons partielles avec risques ++ de litiges, recherche d'alternatives

FOCUS SUR LES SOIGNANTS

Recherche d'alternatives

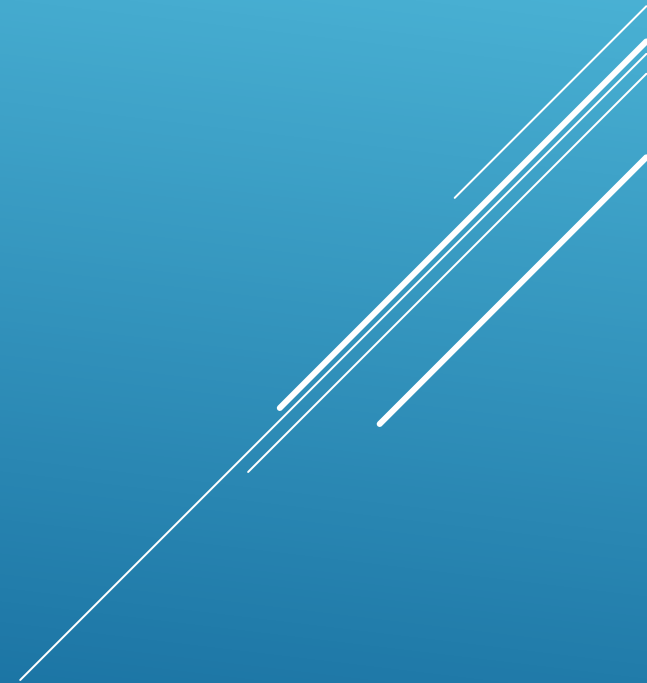
Prescripteurs/Utilisateurs

Temps passé

Vigilance ++++

Prescripteurs/Utilisateurs

Risque iatrogène +++



PENURIE ET IATROGENIE

- ▶ Des cas d'erreurs médicamenteuses graves ont été rapportés avec la spécialité allemande **CECENU 40 mg gélules** (lomustine) suite à des différences de conditionnement. Cette spécialité est mise à disposition depuis plusieurs mois en France pour pallier la rupture de stock de BELUSTINE 40 mg gélule. Un décès a été enregistré
- ▶ Etiquetage en langue étrangère

.



- ▶ **Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament** – *SENAT* - Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre DECOOL, déposé le 27 septembre 2018
- ▶ **Medecines shortages in European Hospitals** – *EAHP* – octobre 2014
- ▶ **Drug shortages : root causes and potential solutions** – *FDA* - 2019
- ▶ **Indisponibilité des médicaments** - Académie Nationale de Pharmacie – 20 juin 2018
- ▶ **Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France** – Feuille de route 2019-2022 – Ministère des solidarités et de la santé – juillet 2019

Conclusion