



Les ruptures et tensions d'approvisionnement des médicaments en milieu hospitalier

Yvonnick BEZIE

*Pharmacien, Hôpital Saint-Joseph - Paris
Coordonnateur Médical pôle médico-technique
et qualité, Journée APHIF, 17 Avril 2019*

GCS PUI La cité-hospitalière



GH Paris Saint-Joseph

- 669 lits et places MCO
- 69 000 séjours
- 195 000 consultations



Hôpital Léopold Bellan

- 34 lits MCO
- 30 lits SSR
- 30 lits de neuro-psycho-gériatrie

Les ruptures et tensions d'approvisionnement : le constat en début 2019

- ANSM : 100 médicaments déclarés
- Sur un établissement public MCO, 37 situations de tension et/ou rupture dont 7 médicaments en monopole

Un suivi quotidien
pour les hôpitaux !

RUPTURES MAJEURES		⚡	*
-	Pipéracilline inj		
-	Esmexon inj		
-	Diprostène inj		
-	Héparine sodique inj		
-	Lovenox curatif		
-	Dobutamine inj		
-	Lidocaïne (gel rectal, naphazoline)		
-	Trandate inj		
-	Oxybuprocaine 1,6mg/0,4ml		

Les tensions d'approvisionnement : Des dysfonctionnements pour la pharmacie


Informations le plus souvent tardives des laboratoires, parfois au décours d'une commande non honorée

Pas de délais concernant le retour à la normale ou délais non tenu

Une activité quotidienne chronophage

10% de temps pharmacien dédié aux gestions des ruptures

Une information ++ aux services de soins et en interne dans l'équipe

Nom	PARACETAMOL (DOLIPRANE) 1G, ADULTE, SUPPO		
Type	MEDICAMENT		
Forme	244		Suppositoire
Libellé	PARACETAMOL (DOLIPRANE) 1G, ADULTE, SUPPO (RUPTURE FOURNISSEUR)		

Les tensions d'approvisionnement : Des dysfonctionnements pour les services de soins

Révision des protocoles de soins au regard des équivalences thérapeutiques

Stockage des médicaments dans les unités de soins

Informations aux patients

Erreurs potentielles de prescription, préparation ou administration

Bonjour,

Nous traversons actuellement une situation complexe concernant la gestion des ruptures d'approvisionnement des héparines. Le dosage curatif de l'énoxaparine est en rupture d'approvisionnement fournisseur. Nous avons dû dans un premier temps substituer le dosage 0.6 mL par le dosage 0.8 mL en alertant les services de soins sur le risque d'erreur de volume. La note est partie de la pharmacie courant novembre.

L'ANSM autorise la commercialisation de l'énoxaparine initialement destinée au marché Autrichien ou Italien. Ces seringues sont sécurisées, mais le système diffère légèrement du système français. Il est nécessaire d'appuyer plus fort sur le piston en fin d'injection, pour bénéficier du système de sécurité automatique.

Les ruptures et tensions d'approvisionnement : Une hausse tendancielle des prix marchés

Médicament	Augmentation de prix Marché 2019
Gentamycine 80 mg/2 mL injectable	+ 470 %
Amoxicilline 1g injectable	+ 470 %
Pénicilline G sodique 5 MIU injectable	+ 300 %
Pénicilline G sodique 1 MIU injectable	+ 300 %
Pipéracilline 4g injectable	+150 %
Céfotaxime 1G injectable	+ 130 %
Fosfomycine 4 g/20 ml, injectable	+ 120 %
Amoxicilline/Ac. clavulanique 2g/200 mg IV	+ 68 %
Céfoxitine 1g injectable	+ 67 %
Céfotaxime 500 mg injectable	+ 60 %

Au global, l'augmentation de prix des antibiotiques a généré une augmentation de 50 k€ des dépenses, soit + 11% en 2018

Les ruptures et tensions d'approvisionnement : Des répercussions cliniques ?

Pour le patient

Immunoglobulines polyvalentes

=> Beaucoup d'indications hors AMM aujourd'hui non couvertes suite aux contingentements

Cancérologie

Bléomycine dans le cancer du testicule : décalage de la cure

Raltitrexed utilisé dans le cancer du colon lors d'allergie au 5 FU :
Administration de l'eloxatine seule

Pour la collectivité

Antibiothérapies

Pipéracilline substituée par pipéracilline/tazobactam malgré une documentation microbiologique permettant de restreindre le spectre antibactérien

Les solutions proposées

- Le contingentement (ex : Ig IV, ...)
- La substitution par un dosage différent de la même spécialité du même laboratoire
- La substitution par une spécialité de même DCI d'un laboratoire concurrent (initiative de l'établissement de santé ou du défaillant) > **ATTENTION : risque de concentration différente et risque majeur d'erreur médicamenteuse** > information des équipes +++
- La substitution par un médicament importé > étiquetage en langue étrangère (ex : dobutamine en portugais)
- La substitution par la même spécialité « détournée » d'un autre marché pour le marché national défaillant (ex : Lovenox – Clexane)
- Le report du traitement (ex : Ig IV)

Les conséquences pour l'industriel

- Information du coordonnateur des marchés et/ou des pharmaciens des établissements pour la durée de la rupture ou du contingentement
- Après information du coordonnateur, proposition de solutions devant l'urgence :
 - incitation à l'achat auprès d'un concurrent
 - achat par le laboratoire défaillant d'un stock auprès du concurrent et livraison en lieu et place
- Conséquences financières de l'approvisionnement d'office : achat aux frais et risques avec risque de non corrélation entre la valeur du produit et le prix imposé par le tiers, pénalités financières élevées, perte rapide du Chiffre d'Affaires

Les conséquences pour l'établissement de santé

- Ressenti général négatif et pouvant persister même lorsque la situation redevient normale
- Difficultés pour trouver rapidement des solutions, pour répondre aux prescripteurs dans l'urgence
- Modification des intitulés du médicament de substitution dans les logiciels de gestion, de prescription, de préparation des chimiothérapies: codes CIP, UCD, nouvelle concentration, prix ...
- Engagements financiers importants et non conformes au contrat
- Versement tardif des pénalités
- Difficultés pour récupérer les pénalités
- Gestion d'un agent dédié à cette problématique

Evolution du nombre moyen de candidats par forme galénique et classe pharmacologique dans les appels d'offres de 2008 - 2018

Formes injectables

Anti infectieux de 3,6 à 2,1

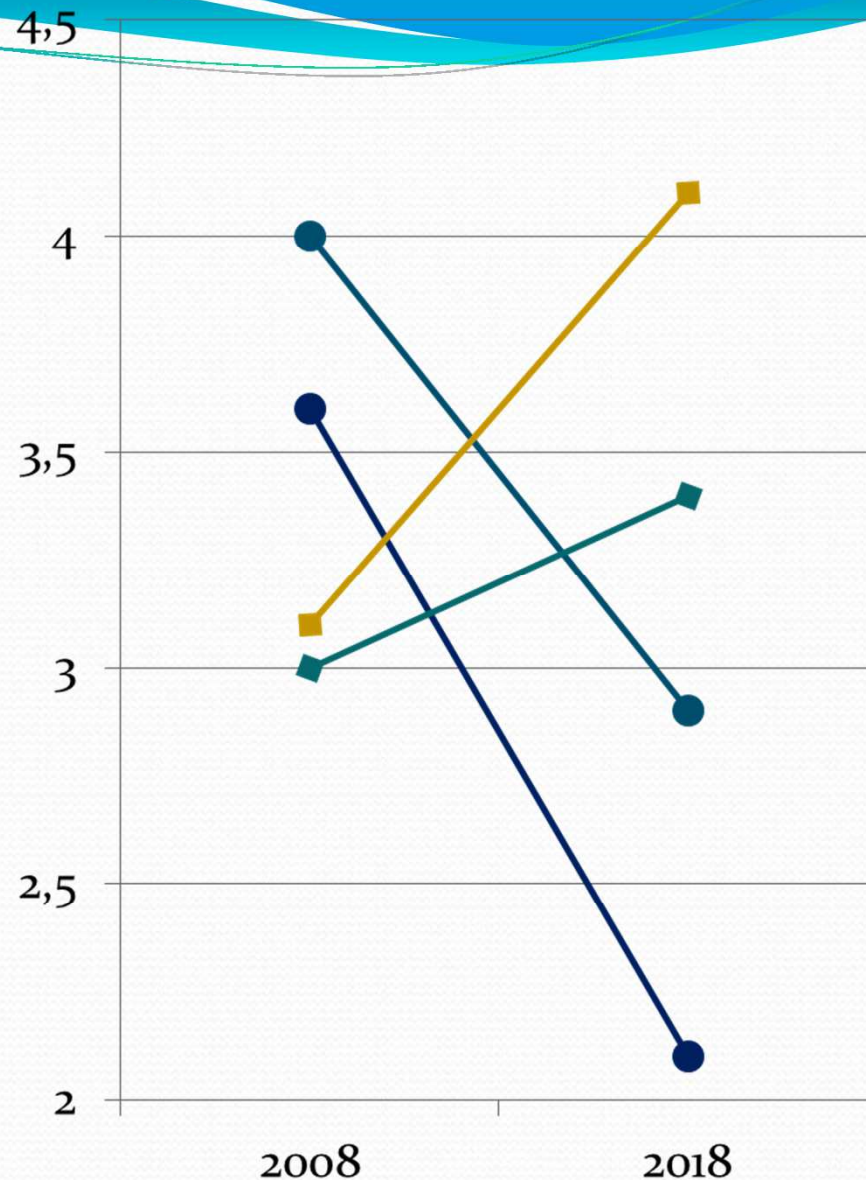
Antinéoplasiques de 4 à 2,9

Formes orales

Anti infectieux de 3 à 3,4

Autres de 3,1 à 4,1

Alliance Groupements, Loïc Rolland et al.,
nov.2018



Exemple des formes injectables

nombre de candidats

Médicament injectable	2008	2018
anti infectieux		
ACICLOVIR INJ	4	1
AMIKACINE INJ	3	1
AMOXICILLINE AC CLAVULANIQUE INJ	3	1
AMOXICILLINE INJ	2	2
CEFTAZIDIME INJ	7	2
CEFTRIAXONE IM et IV INJ	6	4
CIPROFLOXACINE en POCHE INJ	4	4
FLUCONAZOLE INJ	6	3
GENTAMICINE INJ	2	1
IMMUNOGLOBULINE polyvalente IV	2	2
METRONIDAZOLE 500 mg INJ	5	3
OFLOXACINE 200 mg en POCHE INJ	4	2
PIPERACILLINE 4 g INJ	1	1
PIPE. 4 g TAZOBACTAM 500 mg INJ	2	2

AO d'un autre groupement,
dépouillement été 2018 :
pas de candidats

Médicament injectable	2008	2018
anticancéreux		
CARBOPLATINE 450 mg INJ	5	4
CISPLATINE INJ	2	2
ETOPOSIDE INJ	3	1
FLUORO URACILE 5 g INJ	3	2
OXALIPLATINE INJ	5	4
PACLITAXEL INJ	6	5
TOPOTECAN INJ (1 ^{er} AO en 2012)	5	0
VINORELBINE 50 mg INJ	4	2

Alliance Groupements, Loïc Rolland et al.,
nov. 2018

Les réponses à la mise en concurrence des médicaments – Resah [mai 2019-avril 2022]

- 924 lignes appelées
- 56 lignes sans offre dont 15 très problématiques. Raisons principales: volumétrie trop importante, risque de non-livraison
- 247 lignes avec une seule offre : en moyenne 30% par classe ATC

Quelques propositions (1)

- Informer systématiquement et très tôt de l'arrivée de la tension ou de la rupture ainsi que de la date de fin (industriel)
- Ne s'engager clairement que sur des marchés que l'on pourra honorer et ne pas répondre « à l'aveugle » aux appels d'offres (industriel)
- Proposer des alternatives de substitution
- Ne pas systématiser la notion de prix-volume – Eviter la course aux prix les plus bas sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

Quelques propositions (2)

- Proposer des durées de marché pas trop longues (établissement)
- Annoncer des quantités précises et les respecter (établissement)
- Respecter les pénalités pour frais et risques y compris lorsqu'il y a contingentement (industriel)
- Appliquer de manière mesurée les pénalités en cas de rupture (industriel)
- Organiser la consultation en envisageant la multi-attribution pour les lignes critiques (établissement et industriel)

