



CME

Cellule QSS & CAPCU

16 octobre 2024

**Médicaments et dispositifs médicaux :
tensions d'approvisionnement**

Pr Pascal Paubel

**Service « Évaluations pharmaceutiques et bon usage »
Agence générale des équipements et des produits de
santé (AGEPS)**



Médicaments et DM

Tensions d'approvisionnement

- Une situation ancienne qui ne s'améliore pas, tant pour les médicaments que pour les DM
- Des causes multiples portant sur toutes les classes de médicaments ou toutes les catégories de DM
- Des rapports d'institutions en nombre - pour quels résultats ?
- Un renforcement de l'environnement juridique (stock minimum, signalements, sanctions...) - pour quelle efficacité ?
- Tensions d'approvisionnement / risques de ruptures / ruptures / pénuries : des situations différentes à gérer en pratique en ville et à l'hôpital
- Des informations AGEPS vers les utilisateurs



Médicaments

Sénat - Rapport juillet 2023

RAPPORT

FAIT
au nom de la commission d'enquête (1) sur la pénurie de médicaments
et les choix de l'industrie pharmaceutique française.

Présidente
Mme Simone LA FLOUËTE

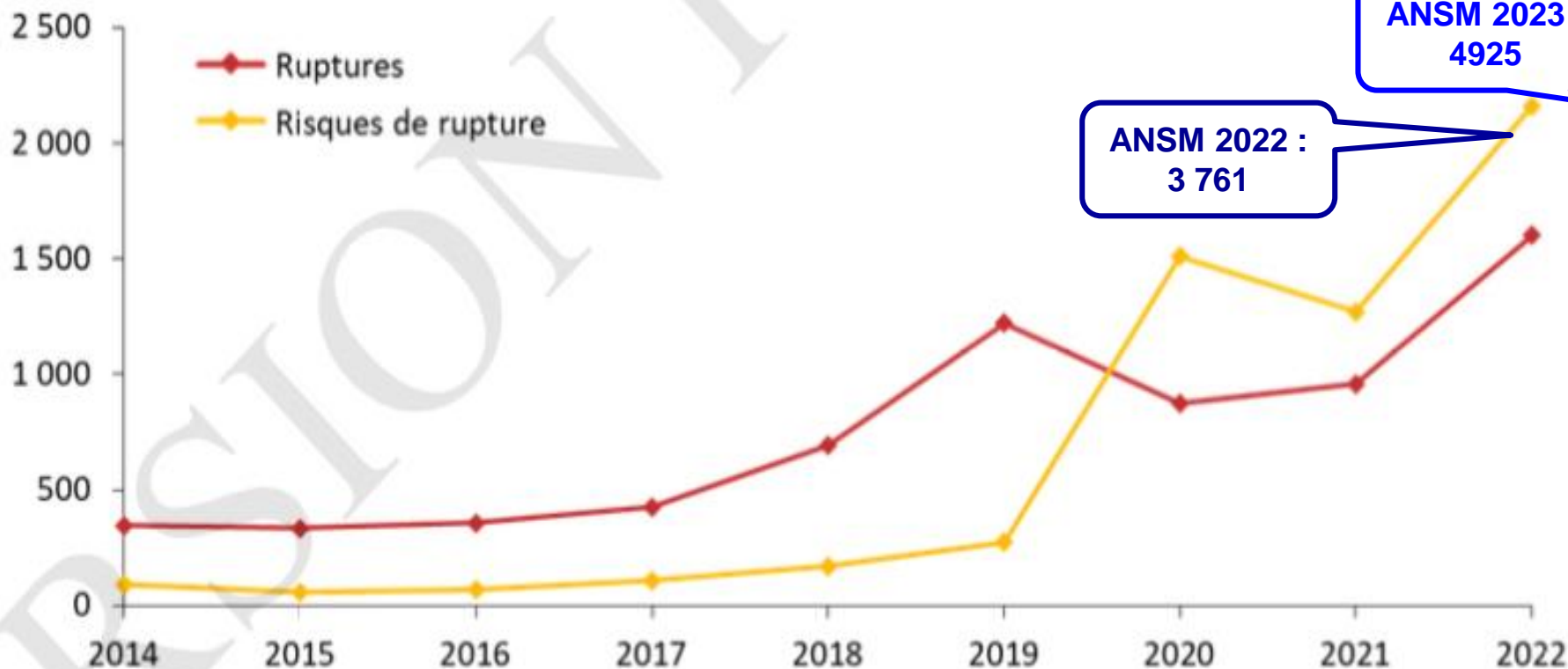
Rapporteur
Mme Laurence COHEN

Séances

Tom 1: Rapport

Version provisoire

Nombre de ruptures et risques de ruptures déclarés (2014-2022)



Source : Commission d'enquête, d'après les données publiées par l'ANSM



Médicaments

ANSM - Bilan 2018-2023

DONNÉES 2023

Évolution des signalements de risques de ruptures et ruptures de stock	2018	2019	2020	2021	2022	2023
	871	1 504	2 446	2 160	3 761	4 925

+465 % (2018-2023)

+31 % (2022-2023)



Médicaments

Toutes les classes sont 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		
		2021	2022	2021	2022	2023
Système cardio-vasculaire	8 %	28 %	29 %	603	1 088	1 430
Système nerveux	33 %	21 %	19 %	446	721	1 086
Anti-infectieux (usage systémique)	5 %	14 %	15 %	295	554	679
Système digestif et métabolisme	16 %	9 %	9 %	204	336	465
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	0,8 %	7 %	7 %	147	260	354
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	2 %	2 %	3 %	48	125	171
Système respiratoire	6 %	3 %	3 %	63	117	138
Sang et organes hématopoïétiques	7 %	7 %	4 %	142	166	134
Organes sensoriels	3 %	2 %	2 %	33	63	125
Divers	6 %	3 %	3 %	63	124	108
Système musculosquelettique	3 %	2 %	2 %	42	84	100
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2 %	2 %	2 %	34	62	68
Dermatologie	7 %	1 %	0,8 %	24	29	40
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,3 %	0,6 %	0,9 %	14	32	27



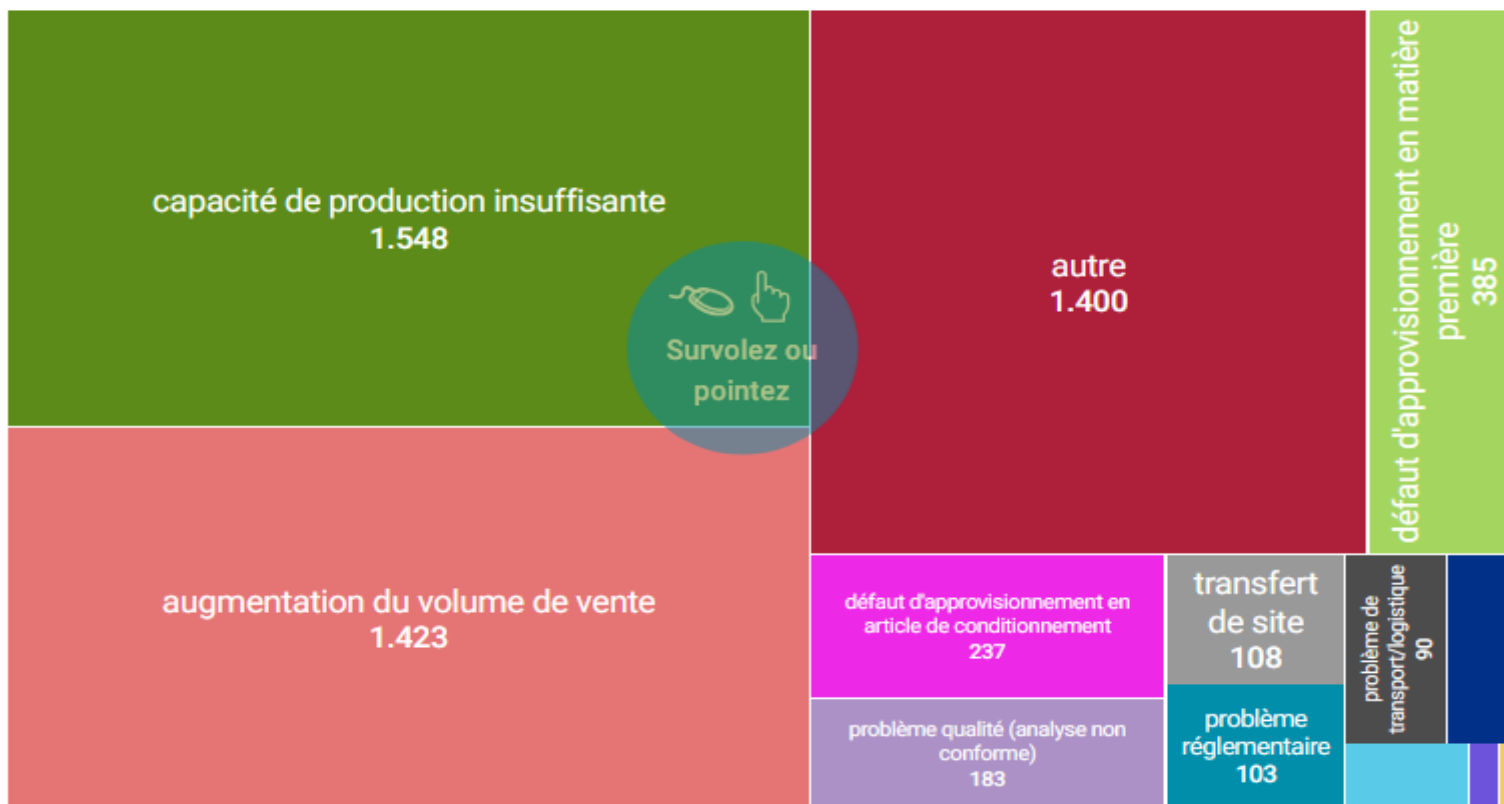
Médicaments

Les multiples causes de ruptures

Causes des risques de rupture ou des ruptures déclarées par les industriels à l'ANSM en 2023



11/09/2024



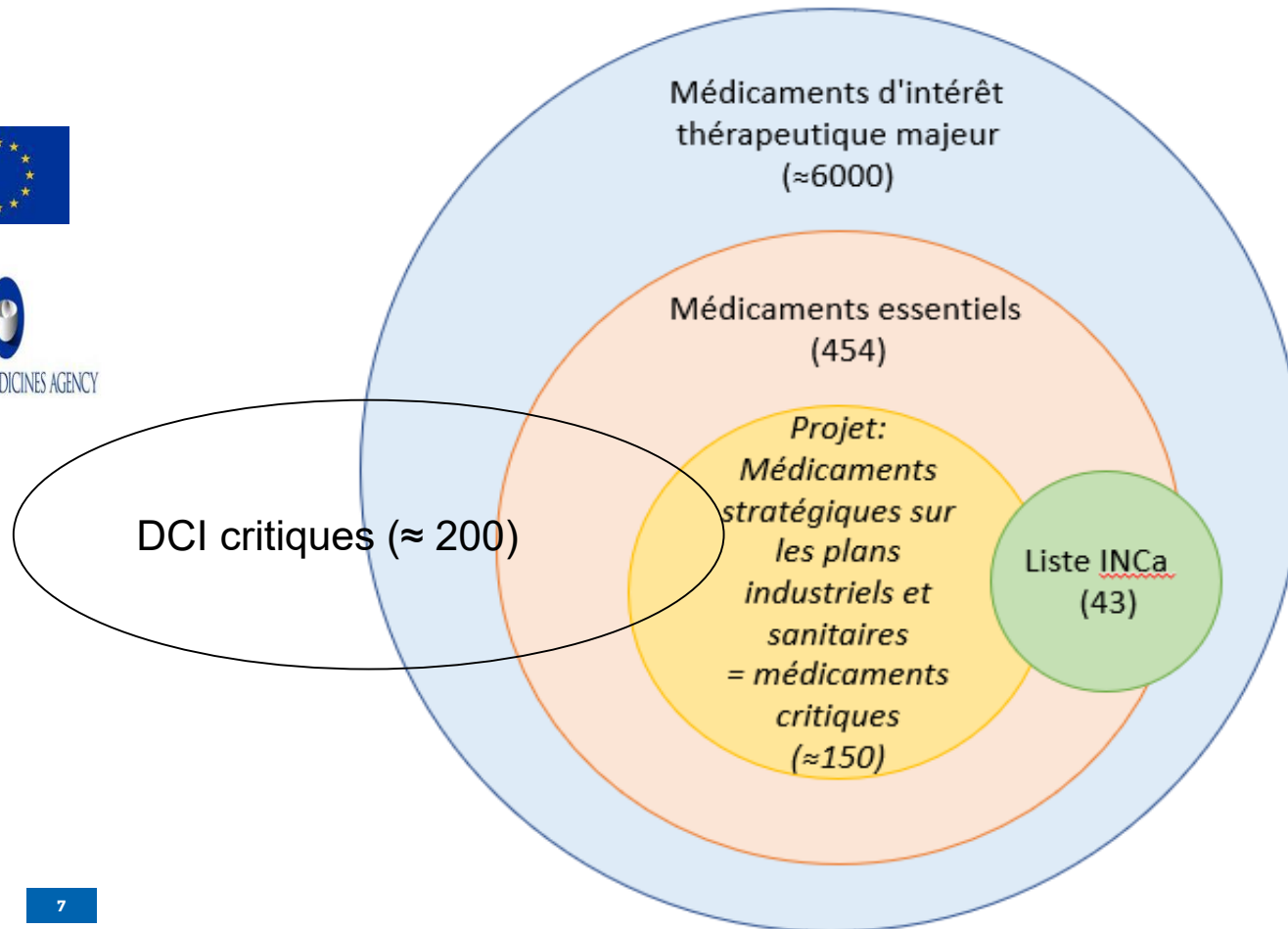
Source : data.ansm.sante.fr

Problème de transport/ logistique : 90
Non-conformité / BPF : 64
Arrêt de commercialisation : 38
Stock inférieur aux stocks de sécurité : 9
Libération de lots non conformes : 7



Médicaments

La gestion de X listes...



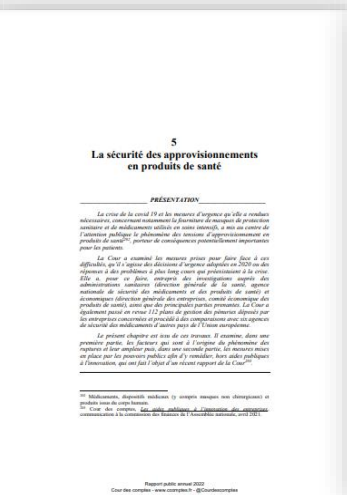
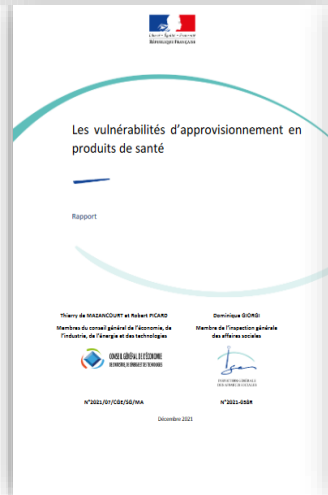
+ « Plan hivernal »





Médicaments

Des rapports et des propositions...



Sources : de gauche à droite et de haut en bas :
LEEM, février 2019 ; Rapport Biot, février 2020 ; Rapport Cour des comptes, rapport annuel 2022 ; Haut-Commissariat au Plan, février 2022 ; Académie nationale de pharmacie, février 2023 ; Sénat, 4 juillet 2023 ; Académie nationale de Médecine, juin 2023 ; Mission Borne, août 2023



Médicaments

Feuille de route 2024-2027

Gouvernement. Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle. Feuille de route 2024-2027 (21 février 2024). 4 axes

1. **Détection du signal** et **plan d'actions gradué** face aux tensions d'approvisionnement et aux pénuries
2. **Nouvelles actions de santé publique** pour améliorer la disponibilité des médicaments
3. **Nouvelles actions économiques** pour améliorer la disponibilité des médicaments
4. **Transparence de la chaîne d'approvisionnement** : l'information jusqu'aux patients



Dispositifs médicaux

- Pas de données qualitatives et quantitatives disponibles au plan national, à ce jour
- Un sujet majeur pour les hôpitaux, dans un contexte de renforcement de l'environnement juridique (règlement DM 2017/745 du 5 avril 2017)



Médicaments et DM

De très nombreuses réunions auxquelles participent l'AGEPS

- Avec ministère chargé de la santé : DGS, DGOS
- Avec ANSM :
 - plan hivernal (de octobre à mars)
 - médicaments hospitaliers toutes les 2 semaines
 - DM toutes les 2 semaines
- Avec DGE (souveraineté, relocalisation)
- ...



Médicaments et DM

Bilan à l'AGEPS (1)

Tensions d'approvisionnements
Bilan à l'AGEPS 2021 - S1 2024
pour les produits de santé

Évolution du nombre de procédures d'achat pour compte (achat aux frais et risques du titulaire du marché) de 2021 à juin 2024

	2021	2022	2023	2024 (6 mois)
Médicaments	80	102	87	65
DM	21	56	63	20



Médicaments et DM

Bilan à l'AGEPS (2)

- Des nombreux MN en urgence impérieuse en 2020-2021 et 2022 pendant la pandémie Covid-19
- Une charge de travail majeure (avec une sous-estimations du nombre réel)
- Pour les médicaments :
 - une hausse sensible
 - durée moyenne estimée à 5,5 mois (stable)
- Pour les DM :
 - une hausse sensible, avec une complexité accrue liée au nouveau règlement européen
 - des ruptures de + en + longues et/ou plus sensibles ; durée de 1 mois à + de 6 mois
- Des surcoûts +++ pour les industriels et l'AGEPS dans un contexte de personnels épuisés par la « chronicisation » des crises, les multiples « urgences » sanitaires, géopolitiques, JO/JP Paris 2024 et un effectif faible



Médicaments

Des informations AGEPS vers les PUI (1) - Exemples



**AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS
ET PRODUITS DE SANTÉ**

7, rue du Fer à Moulin - B.P. 09
75221 PARIS Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13, rue Lavoisier
92023 NANTERRE Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

**SERVICE APPROVISIONNEMENT
ET DISTRIBUTION (SAD - Nanterre)**

Laurent HAVARD

Pharmacien des Hôpitaux - Chef de Service
Tel : 01-46-69-12-90 Fax : 01-46-69-13-28

Secrétariat

Tel : 01-46-69-14-04 Fax : 01-46-69-13-28
Email : secretariat.distribution.eps@aphp.fr

Valérie BINCTEUX

Cadre Supérieur de Santé
Tel : 01-46-69-12-96 Fax : 01-46-69-13-28

UF ASSURANCE QUALITE

Nicolas BRASSIER

Pharmacien des Hôpitaux - Responsable de l'UF
Délégué à la mission NRBC
Tel : 01-46-69-13-04 Fax : 01-46-69-13-28

Abdel NEGBANE

Pharmacien Attache Associé
Tel : 01-46-69-13-25 Fax : 01-46-69-13-28

Cécile GROUJ

Cadre de Santé
Tel : 01-46-69-13-50 Fax : 01-46-69-13-28

CTR (retours) Tel : 01-46-69-13-19

UF RETROCESSION

Nadia MEDDOUR

Pharmacien des Hôpitaux - Responsable de l'UF
Tel : 01-46-69-12-87 Fax : 01-46-69-12-10

Camille PIZZOFERRATO (temps partagé)

Pharmacien des Hôpitaux
Tel : 01-46-69-13-81 Fax : 01-46-69-12-10

N. (temps partagé)

Pharmacien
Tel : 01-46-69-13-81 Fax : 01-46-69-12-10

Yuan CHEN

Cadre de Santé
Tel : 01-46-69-13-15 Fax : 01-46-69-12-10

UF APPROVISIONNEMENT

Anne DARCHIV (Médicaments)

Pharmacien des Hôpitaux - Responsable de l'UF
Tel : 01-46-69-12-89 Fax : 01-46-69-13-94

Camille PIZZOFERRATO (temps partagé)

Pharmacien des Hôpitaux
Tel : 01-46-69-13-24 Fax : 01-46-69-13-94

Elisabeth TROTIN (Dispositifs Médicaux)

Nanterre, le 16 septembre 2024

Mesdames et Messieurs
les Pharmaciens des Hôpitaux

de l'A.P.-H.P.

Ref : LH/SC/24D520

Objet : Référencement Thiamine 100 mg / 2 ml injectable importée de Belgique

Veillez trouver ci-joint une information du laboratoire D.B. Pharma relative à la rupture de stock de la spécialité référencée comme suit au Service Approvisionnement et Distribution de l'AGEPS :

Code SAP	Code AGEPS	Libellé
10007048	0086094	BEVITINE 100MG/2ML SOL INJ AMP 2ML IM/IV

A noter que le dosage à 500 mg / 10 ml est également en rupture au SAD.

Afin de pallier cette rupture de stock, la spécialité suivante importée de Belgique a été référencée :

Code SAP	Code AGEPS	Libellé
10731298	0293119	THIAMINE HCL STO 100MG/2ML INJ IMP BELGE

La livraison ayant été très partielle, nous vous remercions par avance de limiter au maximum vos commandes.

L'UF Approvisionnement reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.



Médicaments

Des informations AGEPS vers les PUI (2) - Exemples

TABLEAU COMPARATIF

	Spécialité en rupture	Spécialité de remplacement
	BEVITINE 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable
Forme galénique	solution injectable en ampoule	solution injectable
Voie d'administration	IM - IV	IM - IV
Dosage	100mg/2ml	50mg/ml ampoule de 2 ml soit 100mg/2ml
Conditionnement	Boite de 5 ampoules	Boite de 10 ampoules
Conditions de conservation	À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.	À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.



Médicaments

Des informations AGEPS vers les PUI (3) - Exemples

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS ET D'OFFICINE

Objet : Rupture de stock de la spécialité ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable (valganciclovir) - mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité équivalente initialement destinée au marché américain

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de stock de la spécialité ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable sur le marché français, CHEPLAPHARM France met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité importée américaine VALCYTE 50 mg/ml for oral solution et ce en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

La spécialité importée « VALCYTE 50 mg/ml for oral solution » est conforme en termes de procédés de fabrication, au dossier d'AMM enregistré en France. Elle est identique à la spécialité française « ROVALCYTE 50 mg/ml, poudre pour solution buvable » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

La taille du conditionnement est également identique : 1 flacon de 12g de poudre pour solution buvable.

La différence porte sur les mentions en anglais de la boîte et de l'étiquette et l'absence de pictogramme grossesse et conduite



DM

Des informations AGEPS vers les PUI et les services (1) - Exemples



jeu. 10/10/2024 10:01

[EPS] Secrétaria uf eadm AGEPS

AGEPS-EADM - Note PUI - EFR HYDREX INTERNATIONAL jusqu'au 31 octobre 2024- Trousse de petite intervention gynécologique UU stérile

BERDOUGO Brice; GNAMIEN CLERMONT Sabine; AOUADI Inais; [APR] Interne Udms AP-HP.Université Paris Saclay; FOUCHER Séverine (ABC); PESQUE Raphaëlle; CARIYOU Sophie; CHAPPE Julie; DJAYET Célia; MARCHAL Marie-alix; CHALOPIN Marie; [BCT] Unité des Dispositifs Médicaux (UDIM) (HUPS); FARGEOT Catherine; GLASERMAN Catherine; ARRAULT Xavier; BARRET Eliza; CHABUT Claire; [BRT] Pharm_1 Bretonneau (HUPNVS); ABLARD Charlotte; LACOUR Audrey; BEN MOUSSA Fahmi; OBOA BENOIT Bénédicte; TALON Damien; SHARAN Loffi; [CCL] Pharmacie DMS AP-HP.Centre Université Paris; ORVEN Yann; BRUNIE Vanida; BOUBON SAGNIER Marie-Christine; STEINMETZ Anne-Claire; SELLAMI Dalila; FOY Gabriëlle; LAGOUTTE Delphine; MARTELLI Nicolas; [EGP] Dispositif Médical Stérile (DMS) PH Dispositif Medico Steril H Hôpital Européen Georges Pompidou (HUPO); LIAUTAUD Thomas; GARNIER Anne; WILTORD Fabrice; ROULLIN Aurélie; RAFFIN Juliette; EL FAKIH Zohra; SILVIE Muriel; ZULIAN Claudine; HAGHIGHAT Suzanne; POTOT Joseph

Vous avez transféré ce message le 14/10/2024 10:27.



7. Note PUI-DACSEL-DAF-Dépan. HYDREX L&R - Tr. petite intervent^o gyneco. UU ST - oct 24 (1 mois).pdf
566 KB



Fiche technique ref 33463 - L&R.pdf
396 KB

Madame, Monsieur, Cher(e)s Collègues, bonjour,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint une **NOTE D'INFORMATION** relative à une **Procédure de dépannage** portant sur la fourniture de « **TROUSSE DE PETITE INTERVENTION GYNECOLOGIQUE UU STERILE** » entre :

- Fournisseur **DEFAILLANT** : HYDREX INTERNATIONAL marché n° 2024AGEC240203

Fournisseur de **SUBSTITUTION**: LOHMANN ET RAUSCHER marché n° 2024AGEC240518

Cette rupture devrait durer au minimum jusqu'au 31 octobre 2024.

Cette procédure de dépannage se fera avec frais (= EFR avec frais).

Vous trouverez également ci-joint la **fiche technique de la trousse de petite intervention gynécologique UU stérile référence 33463 (Lohmann et Rauscher).**

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires.

Vous en souhaitant bonne réception,

Dossier suivi par :

Dr C Zulian (Pharmacien)

J. Potot (Cadre sup. IBODE)



Source : AGEPS. SEPBU. 10 octobre 2024



DM

Des informations AGEPS vers les PUI et les services (2) - Exemples

Le tableau suivant reprend le détail de **cette procédure dépannage** auprès de **LOHMANN & RAUSHER** :

	Titulaire DEFAILLANT	Fournisseur de SUBSTITUTION
Nom du fournisseur	HYDREX INTERNATIONAL	LOHMANN & RAUSCHER
Intitulé du produit	TROUSSE PETITE INTERV GYNECO UU ST	TROUSSE PETITE GYNECO RAUCODRAPE UU ST
Code SAP produit	10729862	10461757
Référence commerciale	P2040	33463
Prix unitaire €HT	4,318	6,8
Conditionnement = QML	12	16
N° Marché	2024AGEC240203	2024AGEC240518
TVA	20%	20%

En pratique :

Les compositions fines des « trousse de petite intervention gynécologique UU stérile » HYDREX INTERNATIONAL et Paul LOHMANN & RAUSCHER ont quelques différences mais sont utilisables de manière similaire.



DM

Des informations AGEPS vers les PUI et les services (3) - Exemples

Le tableau suivant reprend le détail de cet approvisionnement aux frais et risques du titulaire défaillant :

	Titulaire DEFAILLANT	Fournisseur de SUBSTITUTION
Nom du fournisseur	RAFFIN MEDICAL	LCH – NOVOMED Group
Intitulé du produit	COMPRESSE DE GAZE DE COTON 17 FILS 16 PLIS 15 × 15 CM SOUS DOUBLE EMBALLAGE A USAGE UNIQUE STERILE	COMPRESSE DE GAZE DE COTON 17 FILS 16 PLIS 15 × 15 CM SOUS DOUBLE EMBALLAGE A USAGE UNIQUE STERILE
Code SAP produit	10287504	10700456
Référence commerciale	010910	71157
Prix unitaire HT	1,1429	1,23
TVA	20 %	20 %
N° de marché SAP	2021AGEC210442	2024AGEC240519

En pratique :

Les « compresses de gaze de coton 17 fils 16 plis 15 × 15 cm sous double emballage UU stériles » LCH – NOVOMED Group ont des caractéristiques techniques proches de celles de RAFFIN Médical **mais les compresses LCH – NOVOMED Group sont radio-détectables.**



Médicaments et DM : Tensions d'approvisionnement

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Questions ?

