

Résultats de l'enquête régionale sur les ruptures et contingentements de médicaments en établissements de santé

I. Contexte

Les données disponibles sur les ruptures et contingentements montrent une forte augmentation au cours des dix dernières années¹.

2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
44	57	89	132	173	404	438	400	407	530

Tableau 1 : Évolution du nombre de médicaments essentiels en rupture

Les médicaments essentiels² concernent 28% des ruptures d'approvisionnement. D'après une étude pilotée par l'ANSM, 32% des ruptures concernent l'hôpital contre 27% en ville, et 41% affectent les deux circuits³.

Les principales classes thérapeutiques concernées sont ⁴(classes ATC) :

- Anti-infectieux
- Traitement hormonaux
- Anticancéreux

L'OMEDIT a été interpellé par plusieurs établissements de santé (ETS) quant à l'impact sur leur activité de la hausse importante du nombre de ruptures et de contingentements. Cela constitue dès lors un enjeu majeur de santé publique.

II. Objectif de l'enquête

Pour mieux appréhender l'ampleur et les conséquences sur la pratique quotidienne des professionnels, l'OMEDIT a mené une enquête sur les médicaments en rupture ou contingentés dans les ETS de la région Pays de la Loire.

III. Méthodologie

a) Modalités de recueil et données recueillies

L'enquête s'est déroulée sur deux périodes.

¹ Debourges.D. Gestion des ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. ANSM. 2015;03-12

² Médicament placé dans une liste spécifique par les industriels pour son caractère indispensable. Les critères retenus sont : la gravité de la maladie traitée, les pertes de chances potentielles des patients, le manque d'alternatives thérapeutiques, la population cible, la spécificité de la forme pharmaceutique.

³ Ruptures de Stock-ANSM-ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE. 2013,3-20

⁴ Schwebig A, Levy L, Klein E. Alerte aux ruptures de médicaments. 2014,5-20

Le questionnaire a été élaboré avec la collaboration de trois ETS de la région. Le fichier de recueil se compose de plusieurs parties distinctes à remplir par l'ETS :

Information générale sur les ruptures dans l'établissement concerné :

- Nombre de ruptures/contingentements à gérer par semaine
 - Nombre de lignes de médicaments en rupture ou contingentés dans l'établissement
 - o Au jour de réponse à l'enquête (J0)
 - o Estimation sur les six derniers mois
 - Nombre de lignes de médicaments référencés au livret thérapeutique de l'établissement
- ✓ Cette dernière donnée permet de calculer un taux global de médicaments en rupture dans l'ETS.

Taux de service de la pharmacie à usage intérieur (PUI) vers les unités de soins :

- Nombre de lignes dispensées par la PUI (6 derniers mois)
 - Nombre de lignes demandées par les unités de soins
- ✓ Le rapport de ces deux données permet de calculer un taux de service de la PUI vers les unités de soins.

Évaluation de l'impact économique des ruptures dans l'établissement concerné pendant les 6 derniers mois :

- Catégorie de professionnels impliqués dans la gestion des ruptures de la PUI (liste déroulante)
 - Temps moyen consacré à la gestion des ruptures (en heures)
 - Nombre total d'équivalent temps plein (ETP) au sein de la PUI
- ✓ Un ratio entre le nombre d'heures de gestion des ruptures et le nombre d'ETP au sein de la PUI a été calculé.

Médicaments concernés par les ruptures et contingentements au cours des 6 derniers mois :

- 1^{er} : tableau : médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.
- 2nd tableau : médicaments entraînant un surcoût important du fait des ruptures ou des contingentements.

Les critères à renseigner étaient les suivants : spécialité du médicament, nom du laboratoire, indications principales, cause de la rupture, alternative ou solution, conséquence pour le patient, durée moyenne de la rupture, prise en charge ou non du surcoût par le fournisseur en rupture.

Commentaires et propositions :

Les professionnels ont été incités à nous faire remonter leur proposition d'actions, les éléments qu'ils jugent valorisables au niveau régional ainsi que les indicateurs utilisés dans leur établissement pour le suivi des ruptures.

Après avoir présenté les premiers résultats lors de la plénière de l'OMEDIT du 18 Juin 2018, nous avons été sollicité par le directeur général de l'ARS, M.Coiplet, pour lancer une 2^{ème} campagne auprès des ETS qui n'avaient pas répondu à notre enquête.

Dans un second temps, le questionnaire a été envoyé sous le format *Google form* pour faciliter la participation des établissements. Des modifications ont été apportées au questionnaire dans le but de le simplifier.

b) Périmètre de l'enquête

Le fichier Excel a été envoyé par mail à tous les pharmaciens gérants des ETS sanitaires de la région Pays de la Loire. La période de recueil s'est étendue entre Mars et Mai 2018. Deux relances par mail ont été réalisées pendant cet intervalle.

La seconde période de recueil a eu lieu de Juillet à Août 2018. Le mail contenant le lien *Google form* a été adressé aux pharmaciens gérants qui n'avaient pas répondu à la 1^{ère} campagne.

IV. Analyse des résultats

a) Établissements participants

Au total, 24 ETS ont répondu à l'enquête parmi les 84 établissements contactés (MCO/SSR/HAD) ce qui représente un taux de réponse régional de 28,6%.

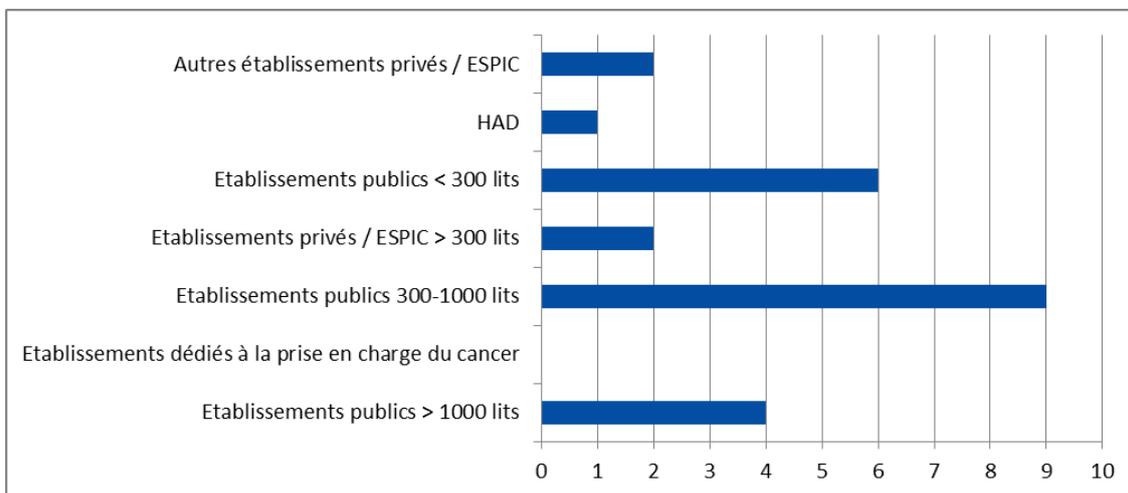


Figure 1 : Participation à l'enquête par catégorie d'établissements

Toutes les catégories d'établissements sont représentées, sauf ceux dédiés à la prise en charge du cancer.

b) Fréquence et nombre de ruptures et contingentements dans les ETS

La fréquence des ruptures est proportionnelle à la taille de l'établissement. Les 4 établissements publics de plus de 1000 lits signalent au moins une nouvelle rupture par jour, tandis que les établissements plus petits doivent gérer des ruptures moins fréquemment.

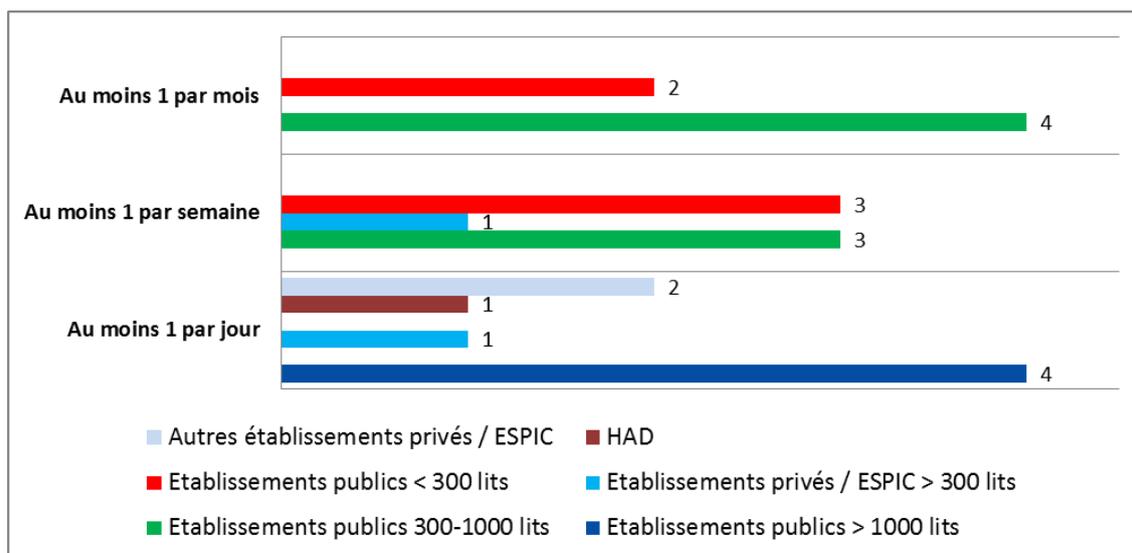


Figure 2 : Fréquence de survenue d'une nouvelle rupture/contingentement dans les ETS

Le nombre de médicaments en rupture au moment de l'enquête (J0) est fonction de la taille de l'établissement (Figure 3). Les plus gros établissements (>1000 lits) ont notifié en moyenne 118

médicaments en rupture alors que les établissements publics de moins de 300 lits ont déclaré une moyenne de 10 médicaments en rupture.

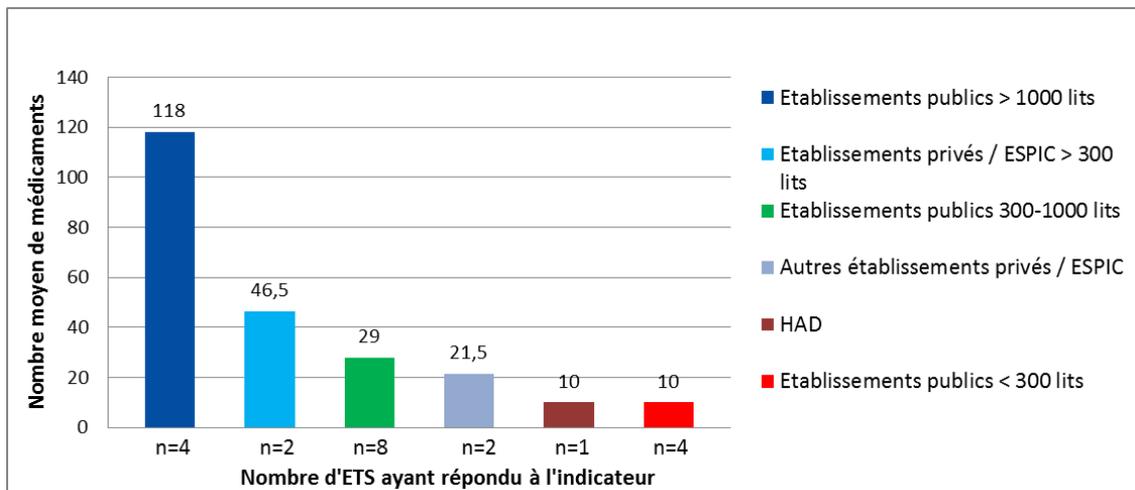


Figure 3 : Nombre moyen de médicaments en rupture dans les ETS

Nous avons également évalué le **taux de médicaments en rupture par rapport au nombre de médicaments référencés au livret thérapeutique⁵** sur les 6 derniers mois. Ce taux est en moyenne de **6,7%** (min : 1,7% ; maximum : 15%).

c) Évaluation de l'impact économique des ruptures et contingentements

1) Mobilisation des ressources humaines

Le temps moyen par semaine estimé à la gestion des ruptures est représenté sur la Figure 4.

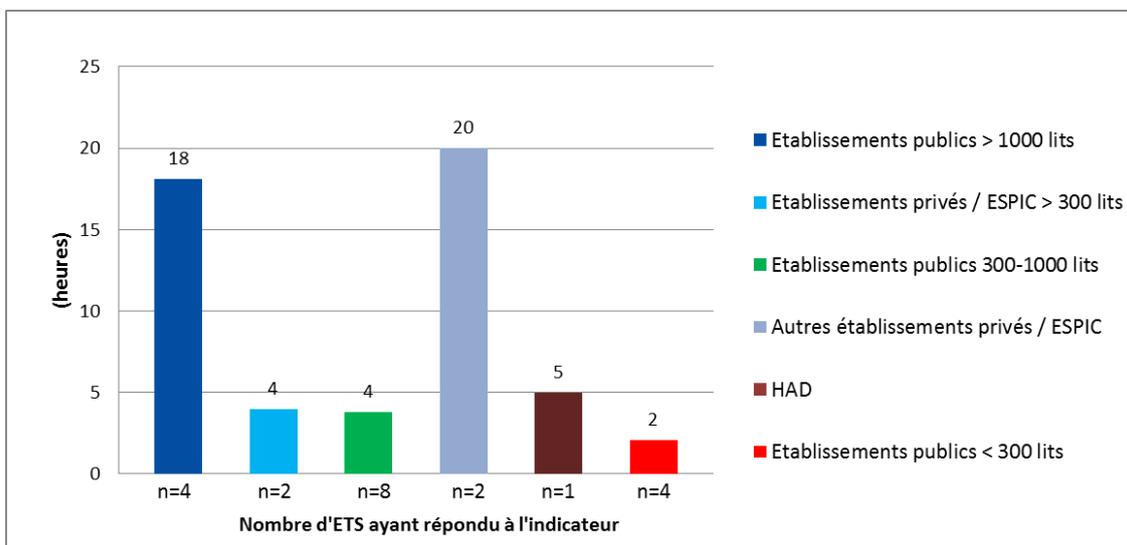


Figure 4 : Temps moyen nécessaire à la gestion des ruptures en heure par semaine

⁵ Livret thérapeutique : « Liste des produits pharmaceutiques référencés dans l'établissement de santé, établie par la commission du médicament et des dispositifs médicaux ».

Si l'on rapporte le temps nécessaire à la gestion des ruptures au nombre d'heures travaillées au sein de la PUI par les pharmaciens, préparateurs en pharmacie, cadres, secrétaires et manutentionnaires (Figure 5), on remarque que les « autres établissements privés/ESPIC » ont un ratio nettement plus élevé.

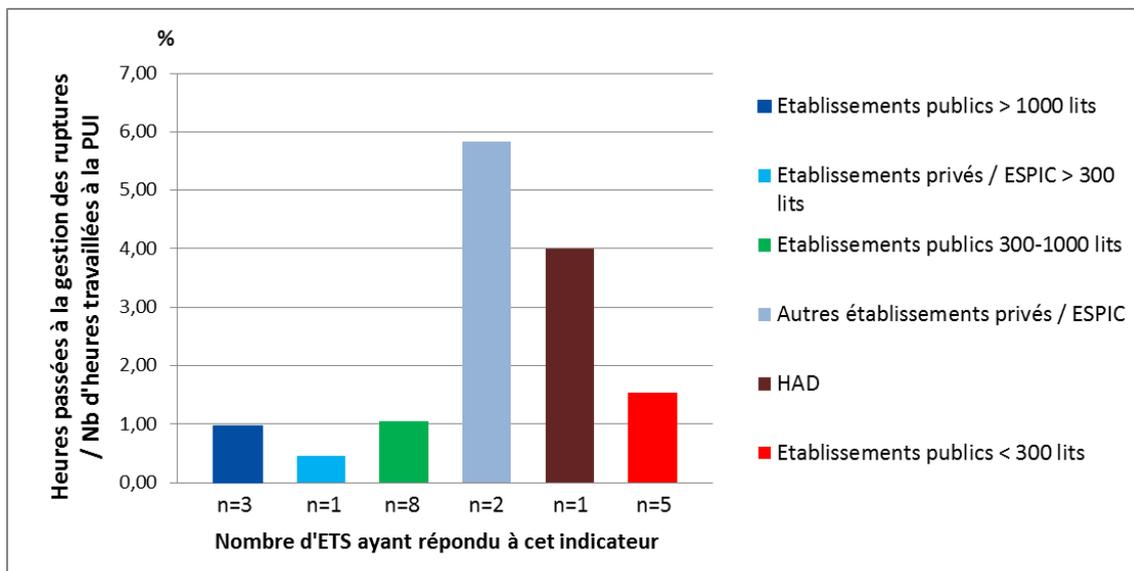


Figure 5 : Évaluation du temps passé à la gestion des ruptures sur le nombre d'heures travaillées (en %)

Toutefois, l'évaluation a porté exclusivement sur la gestion des ruptures au sein des PUI. Or, les ruptures de médicaments peuvent impacter les autres professions médicales ou paramédicales :

- Diffusion de l'information : Cadres de santé, secrétaires
- Recherche d'une alternative thérapeutique : médecins
- Modification des protocoles de soins : médecins et infirmiers, sages-femmes
- Dépannages/prêts de médicaments : ambulanciers...

2) Prise en charge du surcoût induit par le fournisseur en rupture

Au total, 305 molécules ont été déclarées en rupture (liste non-exhaustive). À noter que pour **66%** des ruptures signalées, nous n'avons aucun renseignement sur l'impact financier.

Pour les 103 médicaments où l'information était présente : **41,7%** ont entraîné un surcoût qui a été pris en charge par le fournisseur défaillant et donc pour **58,3%**, le coût supplémentaire était à la charge de l'établissement.

d) Catégories de médicaments en rupture ou contingentés

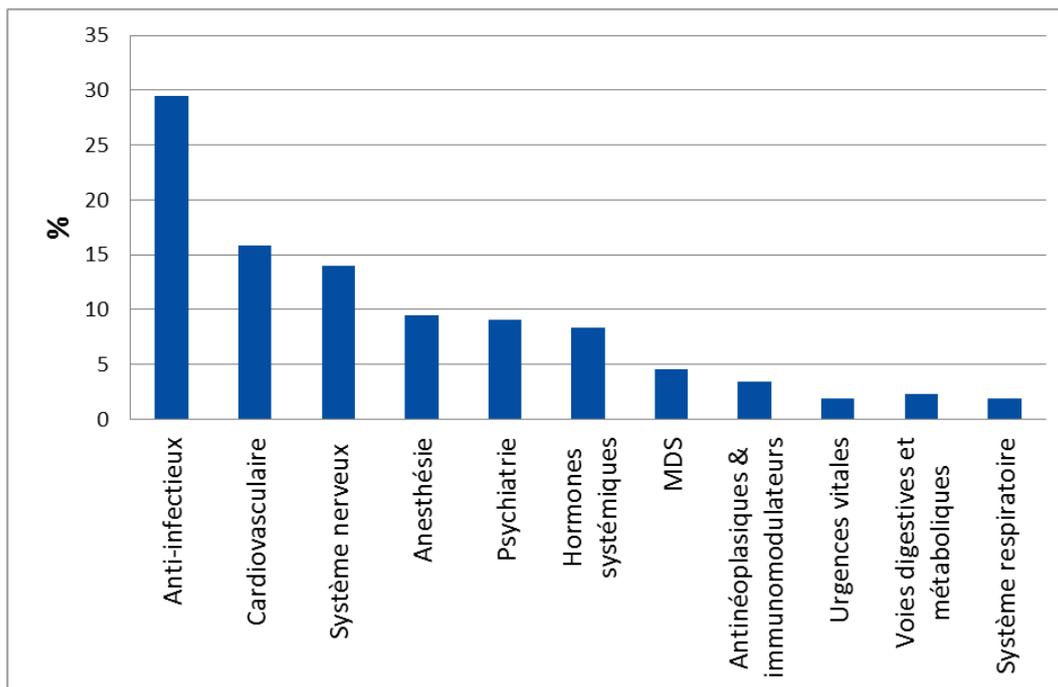


Figure 6 : Catégories de médicaments en rupture

Les médicaments les plus fréquemment en rupture sont les anti-infectieux, les médicaments utilisés en cardiologie et les médicaments du système nerveux (classification ATC).

e) Alternatives et solutions

Pour pallier aux ruptures de médicaments, les ETS se sont davantage orientés vers une autre spécialité générique (31%) ou ont contingenté les stocks résiduels (29%) (Figure 7).

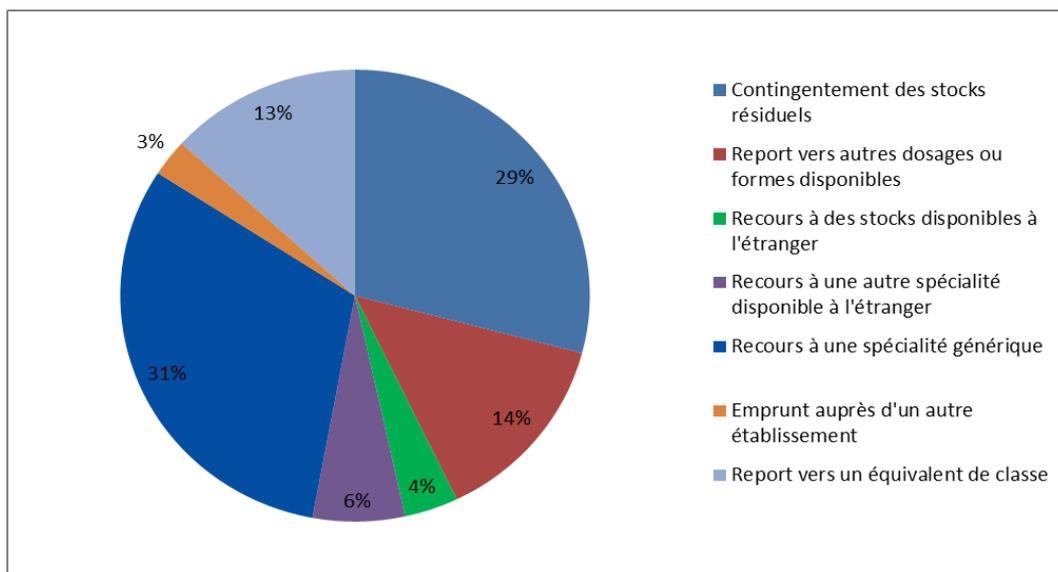


Figure 7 : Alternatives et solutions pour remplacer les médicaments en rupture

Certains établissements ont parfois fait le choix de ne plus faire appel à certains fournisseurs, dans la mesure du possible, à cause de la fréquence des ruptures et contingentements chez ces fournisseurs.

f) Problématiques identifiées

Problématiques	Causes du problème
Mauvaise communication des laboratoires	Diffusion de l'information autour des ruptures de « dernière minute »
	Motifs de ruptures peu, voire pas du tout détaillés
	Informations sur les délais de rupture très difficiles à obtenir
Activité chronophage	Analyse de l'information (produit référencé ou non, stocké ou non, en monopole ou non)
	Mise en place d'un suivi rapproché des stocks, réceptions partielles donc gestion des reliquats de commandes
	Recherche d'une alternative thérapeutique qui peut aller jusqu'au nouveau référencement (nouveau dosage, autre forme galénique ou autre classe thérapeutique)
	Nouvelles procédures d'achat de ces produits
	Manque de « souplesse » des systèmes d'information pour traiter l'information
	Mise à jour des bases de données dans les logiciels, réétiquetage nécessaire dans les stocks (pharmacie, unités de soins)
	Communication auprès des praticiens
	Modification des protocoles informatisés
	La PUI peut dans certains cas rétrocéder des médicaments qui sont en rupture en ville (estimé à 10% des rétrocessions dans un établissement de la région)
Impact économique	Temps humain
	<i>Établissement privé</i> : il n'existe pas toujours d'accord d'achat pour compte donc pas de prise en charge du surcoût par les fournisseurs en rupture
	<i>Établissement public</i> : la gestion des demandes d'avoir se multiplie, la déduction des prix peut nécessiter plusieurs factures → risque de retard de paiement (dans un CH de la région, la demande d'avoir « médicaments » représente 620 000 € sur l'année 2017)
	Dépannages inter établissements : frais de déplacements (taxi, envoi de colis...)

g) Conséquences pour le patient

Les ruptures et contingentements de médicaments peuvent avoir des conséquences variables :

- **Retard dans la prise en charge / hospitalisation prolongée :**
 - Les ruptures en immunoglobulines humaines peuvent obliger le prescripteur à décaler les cures. Exemples de conséquences : risque d'apparition de déficits moteurs pour les patients atteints d'une neuropathie dysimmunitaire chronique ; risque d'infection pour les patients traités pour un déficit immunitaire.
- **Perte de chance majeure**
 - Exemple : rupture de Clottafact® : risque de décès par non stabilisation de l'hémorragie.
- **Risque d'erreur médicamenteuse (surdosage / sous dosage)**

Ce risque est en lien avec les alternatives thérapeutiques choisies pour remplacer le médicament en rupture.

Exemple : la protamine (antidote de l'activité anticoagulante de l'héparine) importée n'a pas la même concentration que celle commercialisée en France.

Autre exemple : pour une spécialité étrangère importée, la notice n'est pas systématiquement disponible en français, et si les modalités de préparation du médicament sont différentes, cela peut mettre en difficulté les équipes soignantes, voire retarder/mettre en jeu la prise en charge du patient.

- **Mauvaise couverture vaccinale**

Les ruptures pourraient devenir un frein à une bonne couverture vaccinale.

- **Modification de protocoles**

Exemple : la rupture de Rapifen® (Analgésique central d'action rapide indiqué pour l'anesthésie rapide ou de courte durée) conduit à des changements de protocole pour les interventions de courte durée qui peuvent mener à une anesthésie non optimale.

- **Activités du pharmacien hospitalier non dévolues au patient**

La disponibilité du pharmacien hospitalier pour réaliser des missions métier telles que la pharmacie clinique est moindre.

V. Proposition d'actions

Actions proposées par les participants à l'enquête :

- Prolonger de façon exceptionnelle les péremptions des médicaments en rupture
- Déclarer systématiquement toutes les ruptures à l'ANSM
- Remonter les difficultés aux groupements/centrales d'achat
- Avoir une base de données commune des ruptures
- Revoir les procédures d'achats (code des marchés publics limitant dans certaines situations)
- Rechercher des alternatives chez les concurrents grossistes
- Limiter la centralisation massive des achats, qui met les fournisseurs en difficulté pour répondre aux appels d'offres

Actions nécessitant un appui régional et/ou national :

- Obligation des fournisseurs à transmettre les informations concernant les ruptures et proposer des alternatives
- Amélioration des informations sur les médicaments contingentés et les ruptures
- Alerter les groupements en lien avec la quantification de l'établissement et non pas en lien avec la quantification de tous les adhérents.

Pour plus d'informations, contactez-nous :

OMEDIT Pays de la Loire

Téléphone : 02 40 84 60 17

Mail : omedit.pdl@chu-nantes.fr

Site internet : <http://www.omedit-paysdelaloire.fr>