

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 09/07/2020

REFERENCE : MARS N°2020_62

OBJET : Fin du dispositif national d'approvisionnement des établissements de santé par l'Etat pour les 5 molécules prioritaires

Pour action

- Etablissements hospitaliers et médico-sociaux
- SAMU / Centre 15

Pour information

- DGOS/DGS
- DGCS
- ARS
- ARS de Zone
- SpF
- ANSM
- Autre :

Mesdames, Messieurs,

L'approvisionnement en médicaments nécessaires à la prise en charge des patients en réanimation, en particulier les hypnotiques et les curares a été soumis, dans le contexte de la pandémie COVID-19, à de fortes tensions.

La mise en place d'une régulation nationale par les autorités sanitaires, le 27 avril dernier, visait à améliorer les perspectives d'approvisionnement des médicaments les plus sensibles et à assurer l'allocation la plus soutenable et équitable, ainsi que la meilleure gestion possible des ressources critiques, dans un contexte de tensions fortes et à l'échelle internationale sur ces produits.

Les médicaments concernés sont l'ensemble des spécialités injectables comportant les cinq substances actives suivantes:

- hypnotiques : midazolam et propofol,
- curares : cisatracurium, atracurium et rocuronium.

La régulation par l'État prend en compte l'état des stocks disponibles dans les établissements de santé et a ainsi pour objectif d'assurer la continuité des soins, dans la durée, en lissant l'approvisionnement des établissements de santé et en évitant ainsi les « à coups » préjudiciables à la programmation des activités.

⇒ Période allant jusqu'au 31 juillet : anticipation de la fin du dispositif

Jusqu'au 31 juillet, le dispositif de régulation nationale perdure. L'ANSM, sur la base des données disponibles (données de « maPUI.fr », nombre de patients en réanimation, estimation des consommations antérieures, etc), émet une proposition de plan dotation des établissements pour les patients en réanimation (COVID et non-COVID) et pour la continuité des soins pour ces médicaments. Cette proposition est transmise à l'ARS, qui modifie alors le projet de plan de dotation, au vu des besoins et des stocks de chaque établissement de sa région. **L'ARS est donc le contact privilégié des établissements de santé pour toute demande ou interrogation concernant les dotations.**

Il est rappelé, par ailleurs, la place centrale dans le dispositif du renseignement de la plateforme « maPUI.fr » par les établissements de santé. Ces informations permettant aux ARS et à l'ANSM d'avoir de la visibilité sur les stocks de chaque PUI et ainsi de définir le plan de dotation. **Il est demandé à chaque établissement de poursuivre le**

renseignement quotidien de ses stocks sur la plateforme (au minimum au moins une fois par semaine le mardi ou le mercredi avant 19h).

Une communication hebdomadaire est réalisée à destination des différents acteurs impliqués, et notamment des établissements de santé. Elle permet de préciser, chaque semaine, à la fois la méthodologie de calcul des pré-dotations et le niveau des dotations. Une notice explicative et les « chiffres clés de la semaine » sont ainsi mis en ligne sur le site du ministère en charge de la santé dans la rubrique « Hôpitaux et personnels hospitaliers » [ici](#).

Ce dispositif de régulation nationale prendra fin le 31 juillet 2020. La semaine du 27 juillet (S31) correspondra à la dernière semaine de livraison des PUI en Métropole. En outre-Mer, les dernières livraisons s'effectueront lors des trois dernières semaines de juillet, compte tenu des délais d'acheminement et de la disponibilité du fret. Ces livraisons en Outre-Mer se baseront, comme d'habitude, sur le capacitaire (et non seulement sur le nombre de patients pris en charge en réanimation). Les approvisionnements prévus au mois de juillet et la situation épidémique actuelle rendent, en effet, possible cet arrêt du dispositif d'approvisionnement des établissements de santé par l'Etat.

Afin d'anticiper au mieux la bascule vers un fonctionnement « normal », avec une reprise de l'approvisionnement des établissements de santé par les laboratoires pharmaceutiques, **il est indispensable que les stocks des établissements pour ces produits soient importants, et aillent parfois au-delà des volumes stockés habituellement.** L'objectif est en effet d'éviter tout risque de pénurie lors du retour au fonctionnement normal. Pour ce faire, les dotations, proposées par le niveau national et validées par les ARS, seront de plus en plus importantes au cours du mois de juillet. **Il est donc conseillé aux établissements d'anticiper une adaptation à la hausse de leurs capacités de stockage** afin de pouvoir réceptionner ces quantités.

Afin d'avoir de la visibilité sur le niveau maximum des capacités de stockage, une fonctionnalité a été récemment ajoutée sur la plateforme « maPUI.fr ». Dans ce champ « **capacité max de stockage** » dédié, il est demandé aux PUI **d'indiquer le nombre d'UCD maximal au-delà duquel il ne leur est plus possible d'organiser le stockage.**

Par ailleurs, il est précisé que lors du calcul de la dotation, cette nouvelle information permet d'additionner, par catégorie (curares, midazolam faibles dosages/ forts dosages, propofol faibles dosages/forts dosages), l'ensemble des capacités de stockage des différentes UCD intégrant chaque catégorie. Le plan de pré-dotation prend en compte cette valeur pour chacune des catégories.

Cette augmentation des dotations doit permettre aux établissements la prise en charge des patients au mois de juillet, mais également au mois d'août, voire de pourvoir couvrir les besoins de septembre/octobre. Aussi, il est possible que certains établissements se considèrent « sur-dotés », mais cette augmentation est indispensable pour limiter tout risque de pénurie après l'arrêt des approvisionnements par l'Etat. Il est également rappelé que les établissements dotés sont considérés comme les utilisateurs finaux de ces produits, les ARS pouvant en effet doter les établissements indépendamment de caractéristiques de taille et/ou de type d'activité. Dans ce contexte les établissements recevront les stocks dédiés aux patients pris en charge dans leurs services.

Par ailleurs, au cours de la pandémie de COVID-19, l'utilisation des Postes Sanitaires Mobiles (PSM) avait été autorisée dans certaines conditions :

- Absence d'alternative en terme de disponibilité des produits de santé à court terme ;
- Conservation *a minima* d'un lot polyvalent opérationnel en cas d'accident majeur.

En vue de l'anticipation d'une situation sanitaire exceptionnelle, les établissements sièges de SAMU sont également invités à reconstituer les stocks de ces PSM à l'aide des PUI, si ceux-ci ont été utilisés pendant le pic de l'épidémie.

Enfin, pour rappel, jusqu'au 31 juillet, aucune commande ne peut être réalisée par les établissements de santé, et aucune commande ne pourra être prise en compte par les fournisseurs sur ces 5 DCI. Cette période « sans commandes » permet aux fournisseurs de reconstituer leurs stocks en vue du retour à un fonctionnement normal.

⇒ A partir du 1^{er} août : retour à un fonctionnement « normal », ajusté pour limiter le risque de rupture pour ces médicaments

A partir du 1^{er} août 2020, l'Etat ne se substituera plus aux laboratoires pharmaceutiques pour l'approvisionnement des établissements de santé publics ou privés pour l'achat de ces molécules essentielles notamment en réanimation. Les établissements de santé pourront ainsi de nouveau commander auprès de leurs fournisseurs habituels les produits concernés. Cette date du 1^{er} août apparaît comme propice par certains fournisseurs, car permettant une reprise des marchés progressive.

Toutefois, à partir de cette date, et afin d'éviter tout risque de pénurie, notamment en cas de forte activité :

- Les 5 molécules feront l'objet d'un contingentement quantitatif temporaire de la part des fournisseurs, et ce à la demande du directeur général de l'ANSM.
- Le recours au « hors marché » devra être limité et des avenants pourront éventuellement être rédigés en vue d'autoriser la livraison par les fournisseurs de médicaments dont l'importation a été autorisée par l'ANSM. Ceux-ci devront alors être livrés avec la fiche ANSM, lorsque l'étiquetage n'est pas en français, permettant ainsi de limiter le risque iatrogène.
- Le prix des achats pour compte pour ces 5 molécules sera plafonné jusqu'à la fin de l'année 2020.
- Les ARS resteront le contact privilégié pour la coordination des dépannages infrarégionaux entre établissements de santé
- **Les établissements devront continuer de mettre à jour, à un rythme hebdomadaire, les stocks disponibles pour chacun de ces médicaments sur la plateforme nationale « maPUI.fr ».**

L'outil « maPUI.fr » est un outil de suivi devant rester opérationnel. Il permet d'anticiper les potentielles difficultés sur les médicaments critiques, notamment en cas de rebond épidémique ou de difficulté d'approvisionnement des fournisseurs. La mise à jour des stocks via cet outil est ainsi de la responsabilité du directeur de l'établissement et du pharmacien responsable de la PUI. Les données collectées permettent également, le cas échéant, d'effectuer les dépannages en infrarégional mentionnés ci-dessus. Par ailleurs, au vu de la situation en outre-mer, et notamment en Guyane et aux Antilles, une vigilance particulière sera portée par le niveau national aux éventuelles difficultés d'approvisionnement en médicaments des établissements de santé de ces territoires.

Enfin, **les établissements de santé sont tenus d'utiliser en priorité les médicaments ayant la date de péremption la plus rapprochée.** Le respect de cette bonne pratique est indispensable à une bonne gestion des stocks. Aussi, un suivi exhaustif des quantités non utilisées de produits dont la date de péremption est dépassée, est demandé à chaque établissement ayant bénéficié de livraison au cours de la régulation nationale. Les ARS sont en charge de la centralisation de ces informations relatives à la destruction de ces produits par les établissements de santé. La première remontée d'information est fixée au 1^{er} septembre 2020, puis sera réalisée tous les deux mois.

Les ARS et le Ministère en charge de la Santé mettent tout en œuvre pour que l'approvisionnement des médicaments des établissements de santé soit le plus fluide possible. Cependant, en cas de difficultés, nous vous remercions de remonter les informations utiles auprès de votre ARS.

Nous tenons à remercier l'ensemble des acteurs impliqués sur le terrain, et tout particulièrement, les pharmaciens hospitaliers et les personnels des PUI, qui se sont fortement mobilisés sur toute la période de la crise et de la mise en place du dispositif de régulation nationale. Nous vous remercions également par avance pour votre implication, en cette période estivale, qui permettra une transition fluide vers un retour à fonctionnement normal des approvisionnements des établissements en médicaments critiques.

Katia Julienne

Directrice Générale de l'Offre de Soins

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé