



Propositions des PREF et SN2P pour le plan Blanc ruptures: la vision des préparatoires de ville

présenté par

Dr GALLICE Sébastien

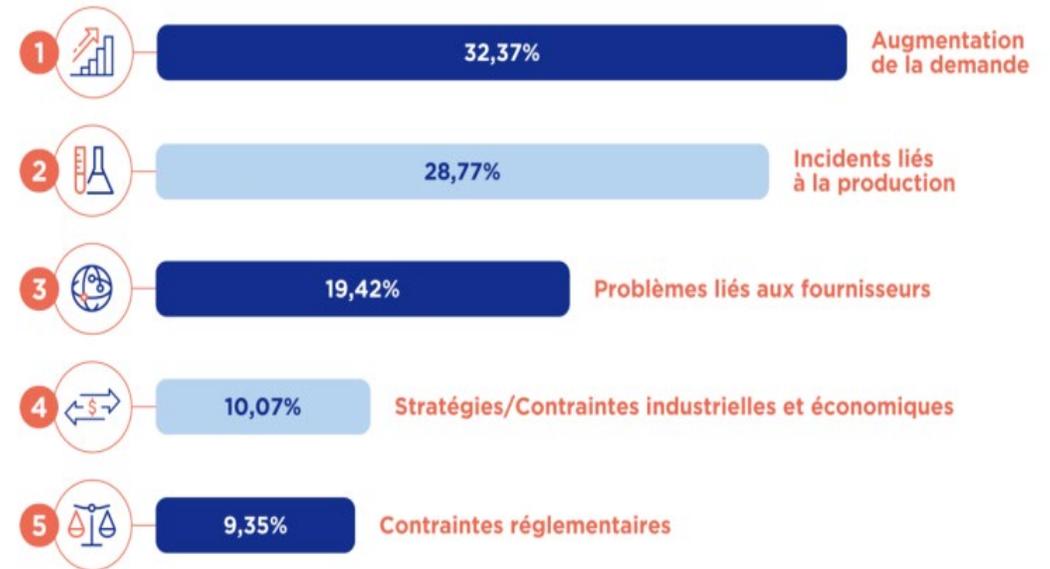
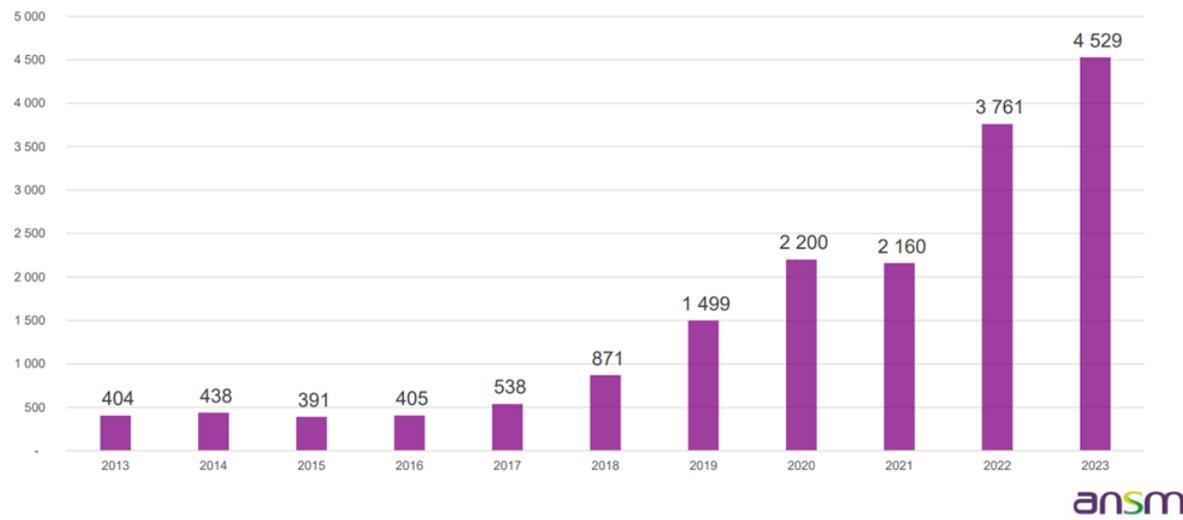
Dr HELARY Gurvan



Contexte

- Des difficultés industrielles liées à de multiples facteurs et en particulier une forte augmentation de la demande globale
- Augmentation d'un facteur 10 des ruptures et tensions en 10 ans

Evolution du nombre de signalements de risques de ruptures et ruptures de stock depuis 2013



Pourcentage relatif des causes de tension ou rupture
(plusieurs difficultés pouvant survenir simultanément pour causer une rupture)

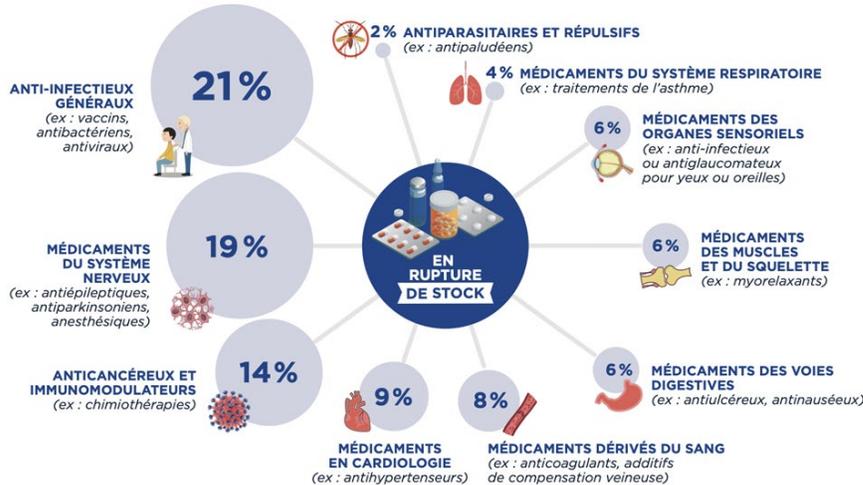
Source : Étude des tensions ou ruptures de stocks des médicaments et solutions apportées en 2021 », OpusLine pour le Leem, mai 2022.



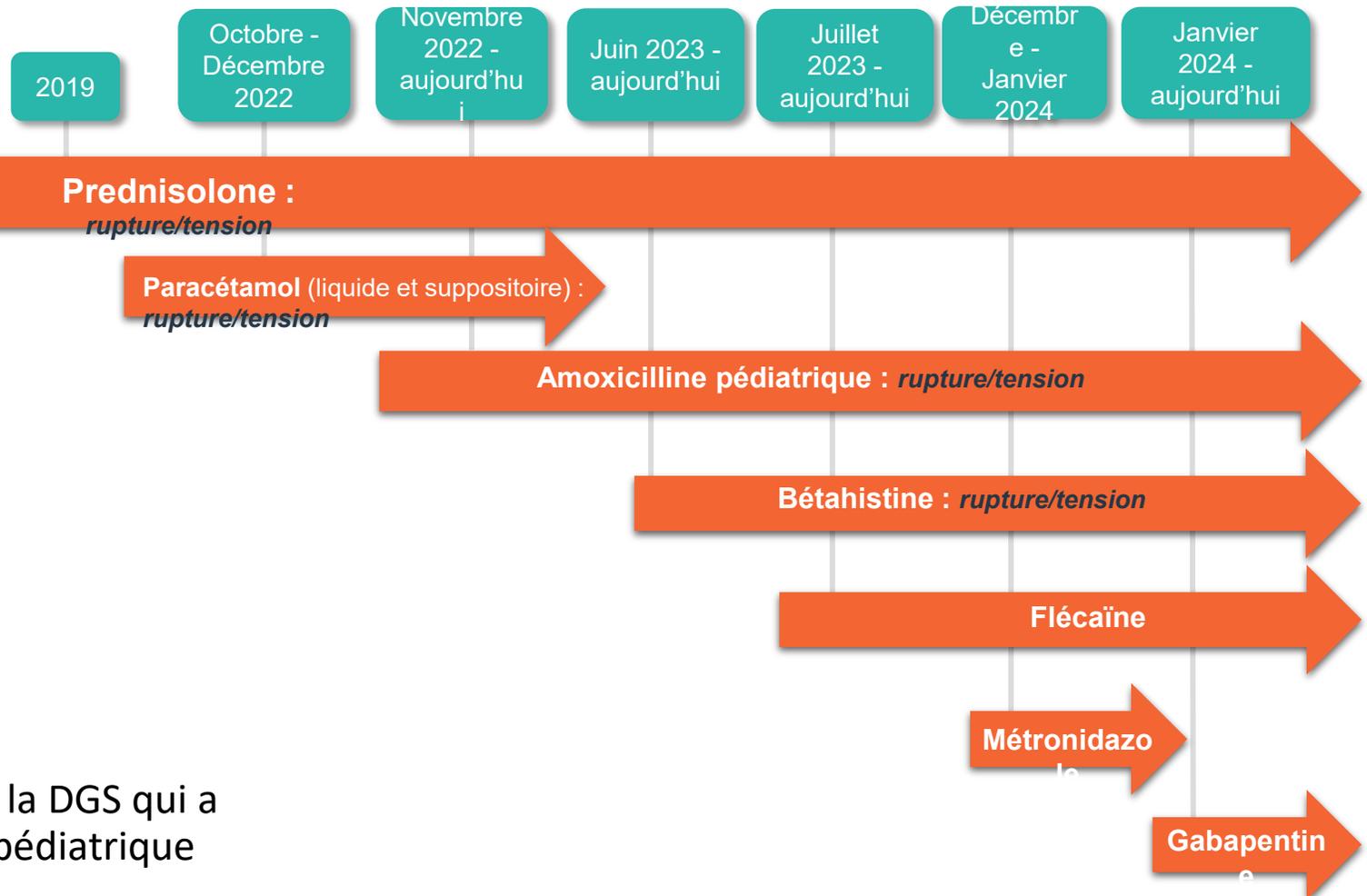
Résultats

LES 10 CLASSES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS TOUCHÉES PAR LES RUPTURES DES STOCKS DE MÉDICAMENTS

Plus de la moitié des ruptures concerne les anti-infectieux, les médicaments du système nerveux et les anticancéreux



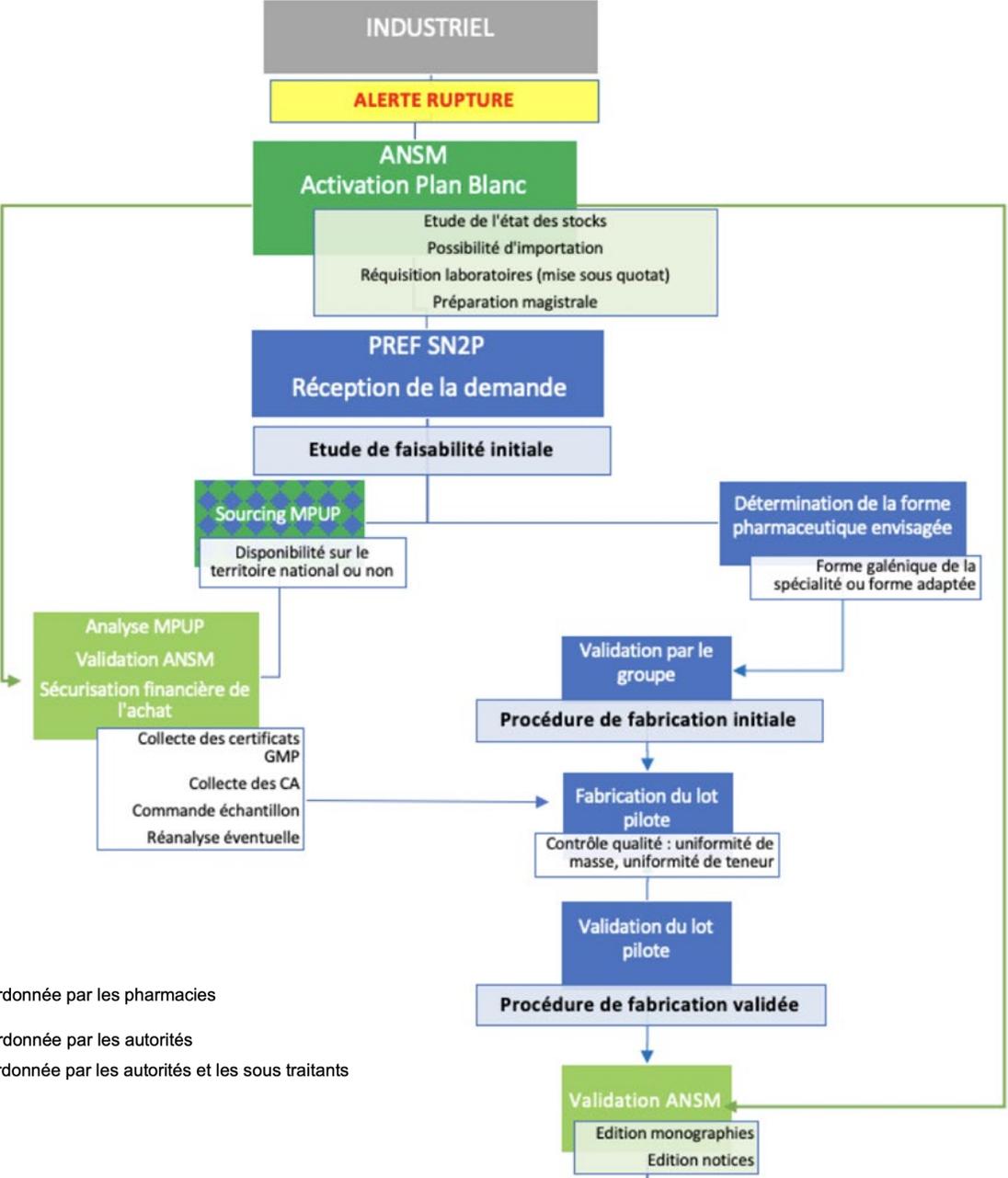
ENQUÊTE LEEM 2018 SUR LES RUPTURES DE STOCK - FÉVRIER 2019 • @LEEMFRANCE • WWW.LEEM.ORG



- Des demandes récurrentes et multiples
- Une collaboration productive avec l'ANSM et la DGS qui a abouti à la production inédite d'amoxicilline pédiatrique
 - 7 millions de gélules en 1 an
 - 100.000 traitement /mois



Un logigramme réfléchi suite à la collaboration étroite avec l'ANSM



légende :

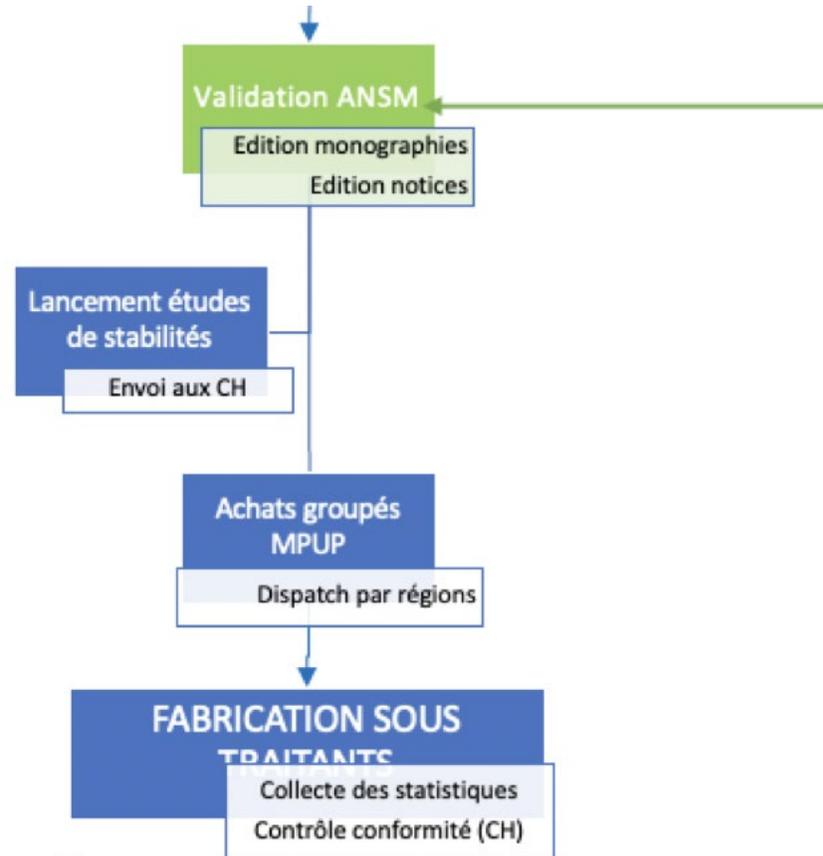
- action coordonnée par les pharmacies
- action coordonnée par les autorités
- action coordonnée par les autorités et les sous traitants



Un logigramme réfléchi suite à la collaboration étroite avec l'ANSM

légende :

- action coordonnée par les pharmacies
- action coordonnée par les autorités
- action coordonnée par les autorités et les sous traitants





Propositions réalisées dans le cadre du plan Blanc médicament objectif: gagner en efficacité tout en sécurisant les process

- Que savons-nous aujourd'hui produire ?
 - Gélules avec ou sans excipients
 - Liquides de réalisation simple
 - Sirop et suspension buvable avec excipients complexes ou véhicules existants
 - Suppositoires





Focus sur les Formes Galéniques réalisables: avantages et inconvénients

	Validation faisabilité	Capacité de production	Expérience	Stabilité *	facteur limitant principal **
Gélules sans excipient	Très rapide (4)	Très grande (4)	amoxicilline	selon BPP (4 semaines par défaut)	Densité et hygroscopie de la MPUP
Liquides à usage externe	Très rapide (4)	Grande (3)	SHA	A faire sinon 14 à 30 jours	disponibilité des conditionnements, stockage et transport
Sirops et suspensions buvables avec excipients complexes	Rapide (3)	Grande (3)	paracétamol	Si données de stabilité existante : immédiate	Absence de données de stabilité Rupture excipient Palatabilité
Suppositoires	Rapide (3)	Moyenne (2)	paracétamol	selon BPP (4 semaines par défaut)	Logistique de production (main d'oeuvre, espace)
Paquets	Rapide (3)	Faible (1)	SRO	selon BPP (4 semaines par défaut)	Logistique de production (main d'oeuvre), palatabilité
Gélules avec excipient	Moyenne (2)	Grande (3)	Prednisone, Prednisolone	selon BPP (4 semaines par défaut)	Validation du mélange Palatabilité
Sirops et suspensions buvables avec formule sur mesure (véhicule à développer)	Long (1)	Moyenne (2)	limitée	Si données de stabilité existantes : immédiate	Peu de données de stabilité dans la littérature (stabilis par ex.), reproductibilité, palatabilité



Un point capital: l'accès et la gestion des matières premières :

- L'accès à la matière première n'a pas aujourd'hui représenté une difficulté majeure ...
- ... à l'exception du volume d'achat et du risque financier potentiel

- les challenges :

- Gestion des stocks et anticipation du besoin
- Qualification de la matière première
- Conditionnement industriel
- Sécurité financière

- Les options discutées

- Qualification via un EP ... l'AGEPS en première ligne
- Une rétrocession d'exception entre sous-traitant
- Achat de la MPUP par un EP ... AGEPS ... mais appel d'offre et donc challenge de timing !

→ Activer des mesures de flexibilité réglementaire.





Un point capital: l'accès et la gestion des matières premières :

- Matières premières non sourcées par un fournisseur agréé provenant hors UE (catégorie 3 des BPP)
 - Problème:
 - Analyse de la matière première complète en plus des points précédents
 - QUI ? Ageps, PUI, autres...
- Cas des MPUP disponibles chez les laboratoires pharmaceutiques fabricant la spécialité en rupture (en France et UE)
 - Nous proposons: mise à disposition pendant la rupture rendue obligatoire



Implication des différents acteurs du circuit et amélioration de la circulation de l'information

- Mobilisation large et si possible rapide
 - PUI / contrôles
 - Appel d'offre MPUP
- Pharmacien d'officine
 - Information claire et identique sur l'ensemble du territoire, protocole de substitution, prise en charge ...
 - Syndicats, Ordre, OMEDIT, CPTS ...
 - Message commun et superposable avec CNAM

Axe IV:
Transparence de la chaîne d'approvisionnement : l'information jusqu'au patient

- Informations des prescripteurs via logiciel d'aide à la prescription
- Evolution de DP rupture
- Messages d'information patient standardisés
- Amélioration visibilité au niveau des répartiteurs
- Tableau de bord



**GARANTIR
LA DISPONIBILITÉ
DES MÉDICAMENTS
ET ASSURER
À PLUS LONG TERME
UNE SOUVERAINETÉ
INDUSTRIELLE**



Des avancées fortes en 2023: Art 71 de la LFSS, focus MITM

Niveau 1: Toutes les spécialités

Tension ou rupture : Préparations magistrales en l'absence de spécialité disponible = préparations magistrales « classique » dans le cadre de l'Art L5121-1 du CSP

- Concerne les MITM en début de tension ou tout autre médicament.
- Tarification avec tact et mesure

Focus sur les MITM, Art 71 LFSS

Niveau 2:

Tension ou rupture MITM importante ou qui se prolonge *Art. L. 162-16-4-6*

Préparations magistrales selon recommandations ANSM

La tarification pourra être fixé par arrêté du ministre

Niveau 3: Toujours focus sur les MITM

Rupture ou arrêt de commercialisation MITM, menace ou crise sanitaire

Déclenchement PHS ou POS via un arrêté ministériel

La tarification sera fixée par arrêté du ministre





Quelques challenges en suspens

- **Clarifier le statut spécifique de la préparation magistrale en tension et sa prise en charge**
 - la rupture / tension d'une spécialité doit ouvrir la possibilité de substitution par le pharmacien vers une préparation magistrale remboursée.
 - La rupture d'un MITM
 - La rupture d'un non MITM
- **Gestion et sécurisation financière de la MPUP avant finalisation appel d'offre**
- **Gestion du personnel habilité à fabriquer des PM en période de rupture**
 - Nécessité d'augmenter les ressources
 - Etudiant en chimie ? Etudiant en pharmacie ...?