

PÉNURIES ET SÉCURISATION DE L'APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS DE SANTÉ

ENQUÊTE AUPRÈS DES PHARMACIENS D'ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ D'OUTRE-MER

Soutenance de thèse
par Agathe VERMERSCH le 9 avril 2024

Devant le jury composé de :

Pr Claude DUSSART, PU-PH

Dr Hans-Martin SPÄTH, MCU-HDR

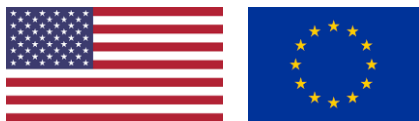
Dr Caroline FIJALKOWSKI, PH

Dr Audrey ANCEDY-CARPIN, PH

CONTEXTE

- Un accès aux produits de santé difficile :

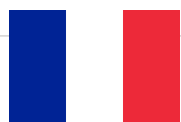
↳ Leaders du marché mondial :



↳ Producteurs et exportateurs :

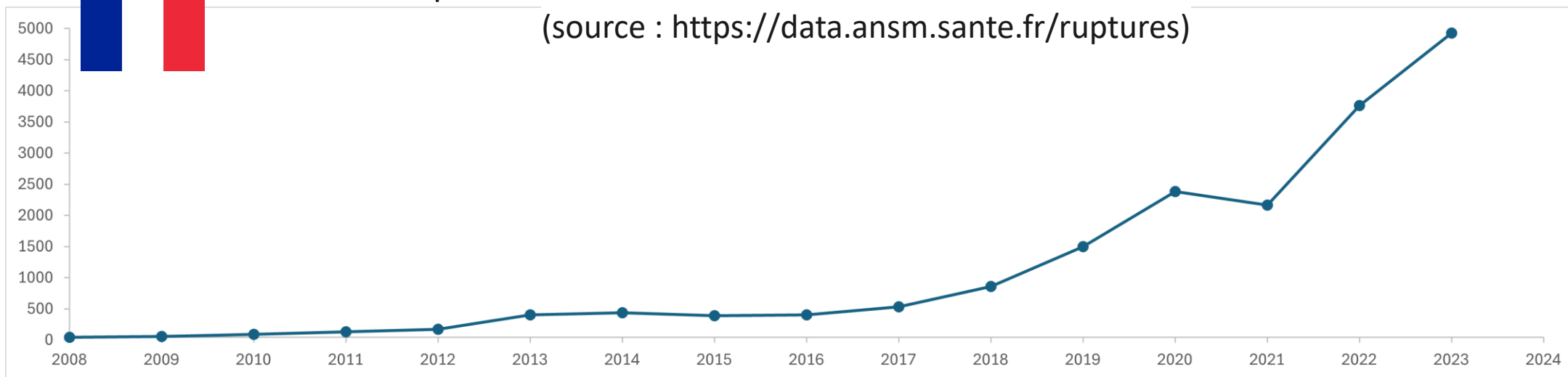


↳ France :



Historique du nombre total de déclarations à l'ANSM de 2008 à 2024 :

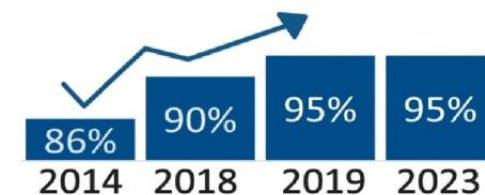
(source : <https://data.ansm.sante.fr/ruptures>)



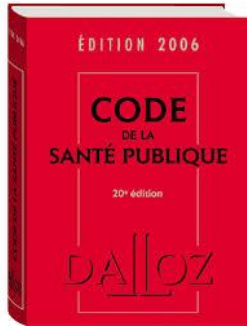
2023 Shortage Survey

ARE MEDICINE SHORTAGES CURRENTLY A PROBLEM?

Yes, the **2023 shortages survey** of EAHP, which was answered by **1497** hospital pharmacists from **36** different countries, showed that **95% of European hospital pharmacists** still experience shortages.



CONTEXTE



Chapitre Ier quater : Lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments (Articles L5121-29 à L5121-34).

- 2012 :

**Ruptures
d'approvisionnement**

= Incapacité de dispensation

↳ **72 heures**

↳ auprès de **2 entreprises** de distribution de médicaments.

Ruptures de stock

= Impossibilité de fabrication

↳ Responsabilité des **titulaires d'AMM**

- 2016 :

**Médicaments d'Intérêts
Thérapeutiques Majeurs**

↳ Sélection sur **critères cliniques**

↳ **Obligations de déclarations** des ruptures ou risques de rupture

**Plans de Gestion des
Pénuries**

- 2021 :

Stock de sécurité

CONTEXTE

- ✓ Etapes supplémentaires → au total **14 étapes** dans le processus d'approvisionnement ultramarins
- ✓ **Complexité logistique :** 
- ✓ **Multiple acteurs :** Établissements de santé, fournisseurs, transitaires, douanes, compagnies aériennes & maritimes
- ✓ **Panel plus large de médicaments critiques :** non restreints aux Médicaments d'Intérêts Thérapeutiques Majeurs

CONTEXTE

Des délais de livraison de 5 jours à 5 mois

POLYNÉSIE FRANÇAISE

-11h/-12h
par rapport à la métropole

1 établissement
92 ttc

Particularités
Approvisionnement possible via Nouvelle Zélande et Australie, Inde, Afrique du Sud. Établissement avec entrepôt, une cellule logistique et un logisticien dédié à la PUL. Monnaie en vigueur : Franc CFP.

GUADELOUPE

-5h/-6h
par rapport à la métropole

6 établissements
2240 ttc

Particularités
2 établissements avec entrepôts.

SAINT-MARTIN

-5h/-6h
par rapport à la métropole

1 établissement
97 ttc

MARTINIQUE

-5h/-6h
par rapport à la métropole

6 établissements
2700 ttc

Particularités
2 établissements avec entrepôts et 2 avec une cellule logistique dans la structure.

GUYANE

-4h/-5h
par rapport à la métropole

1 établissement
752 ttc

Délai moyen de livraison
maritime 45 jours
aérien 15 jours

SAINT-PIERRE ET MIQUELON

-3h/-4h
par rapport à la métropole

1 établissement
124 ttc

Particularités
Approvisionnement possible via le Canada.

Délai moyen de livraison
maritime 60 jours
aérien 21 jours

MAYOTTE

+1h/+2h
par rapport à la métropole

1 établissement
841 ttc

Particularités
Approvisionnement possible via Maurice. Établissement avec plateforme, entrepôt, cellule logistique et un logisticien dédié à la PUL.

Délai moyen de livraison
maritime 110 jours
aérien 10 jours

LA RÉUNION

+2h/+3h
par rapport à la métropole

3 établissements
2760 ttc

Particularités
1 établissement avec une cellule logistique et un logisticien dédié à la PUL.

Délai moyen de livraison
maritime 70 jours
aérien 20 jours

NOUVELLE CALÉDONIE

+9h/+10h
par rapport à la métropole

2 établissements
664 ttc

Particularités
Approvisionnement possible via Australie et Nouvelle Zélande. 1 établissement avec entrepôts et plateforme et un logisticien dédié à la PUL et 2 établissements avec une cellule logistique dans la structure. Monnaie en vigueur : Franc CFP.

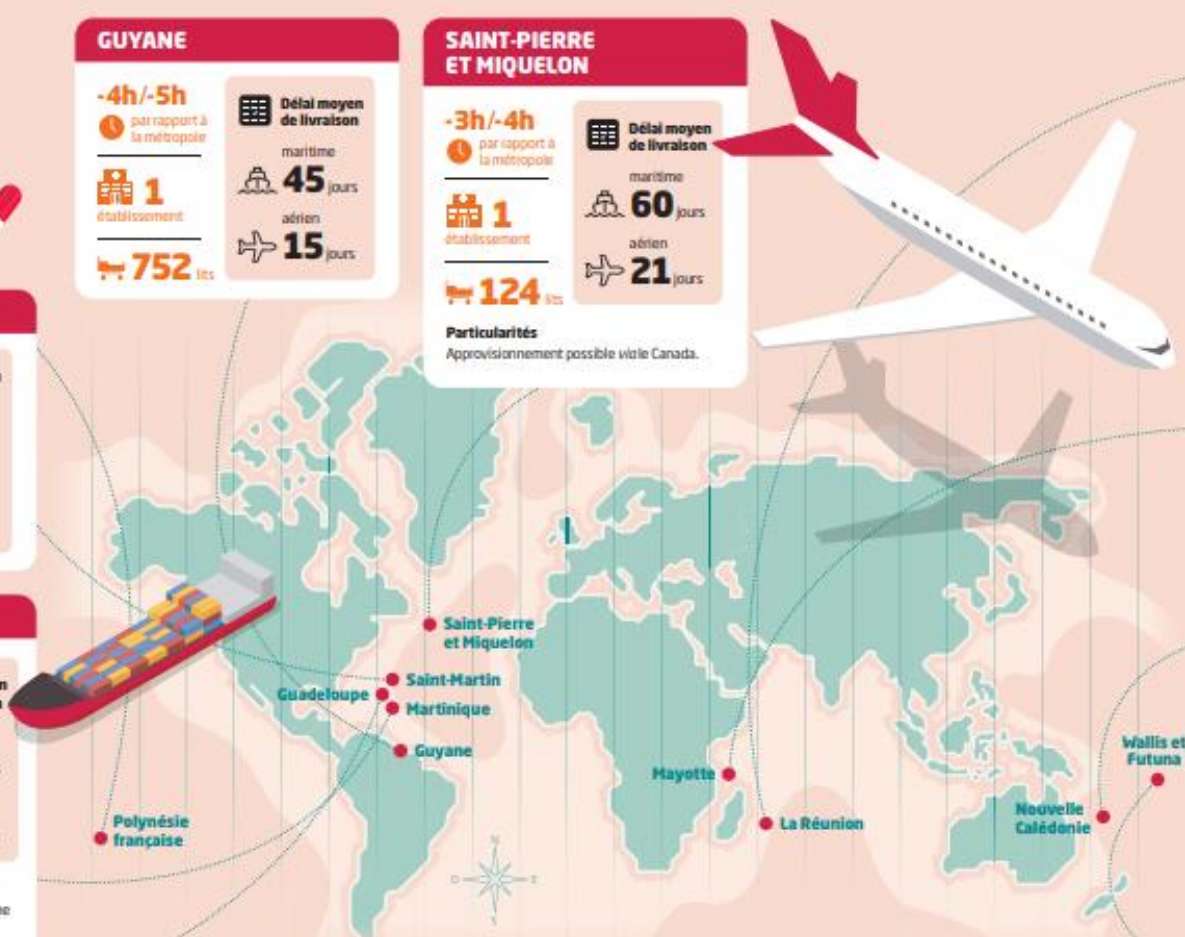
Délai moyen de livraison
maritime 90 jours
aérien 25 jours

WALLIS ET FUTUNA

+10h/+11h
par rapport à la métropole

1 établissement avec entrepôts
Monnaie en vigueur : Franc CFP.

Délai moyen de livraison
maritime 150 jours
aérien 45 jours



OBJECTIF

Identifier et analyser les **difficultés d'approvisionnement** en produits de santé

Cibler les pharmaciens d'établissements de santé **ultramarins**

Critères **quantitatifs et qualitatifs**

MATERIEL & METHODE



Enquête de 45 questions : formulaire



66 pharmaciens ultramarins

- ↪ les pénuries de **médicaments**
- ↪ les pénuries de **Dispositifs Médicaux**
- ↪ la **gestion** des pénuries
- ↪ l'**impact** des pénuries
- ➔ sur l'expérience de l'année **2022**

- ↪ répartis sur l'ensemble des **11 territoires d'outre-mer** français
- ↪ d'établissements **publics ou privés**

Collecte des données
sur **3 mois**



PLAN

- Etats des lieux des pénuries
- Gestion des ruptures
- Impacts des pénuries
- Mesures correctives proposées
- Discussion
- Conclusion

RESULTATS : Etat des lieux des pénuries

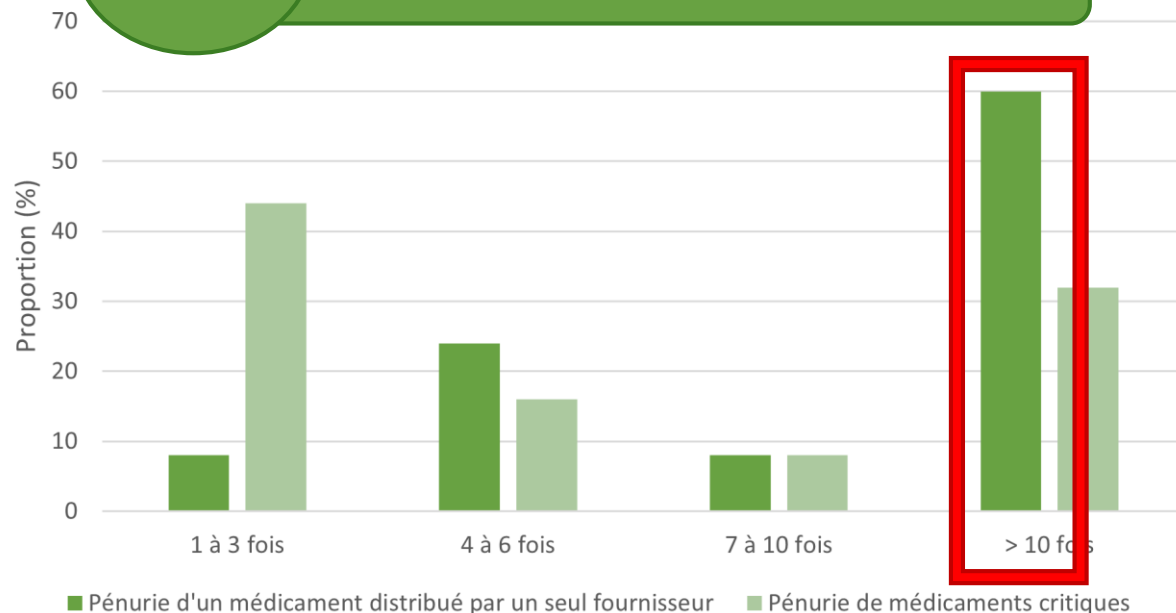


- ✓ 27 répondants
- ✓ 19 établissements de santé
- ✓ 11 territoires ultramarins

= problématique en termes de **qualité et de continuité des soins**
et/ou de **fonctionnement de la pharmacie**

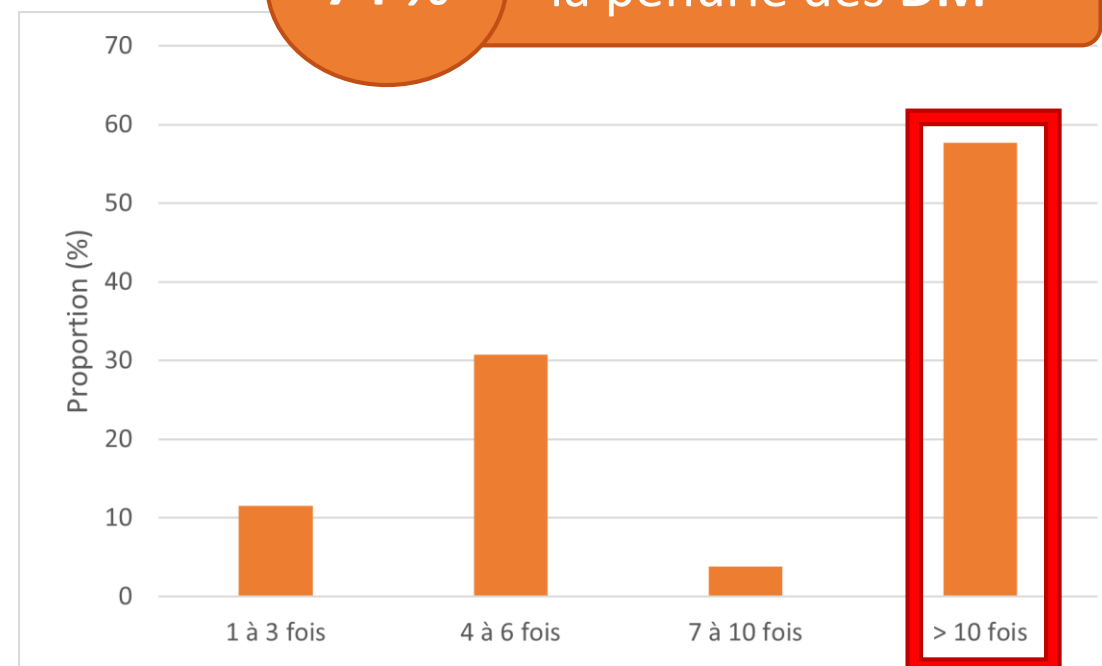
96 %

la pénurie des médicaments



74 %

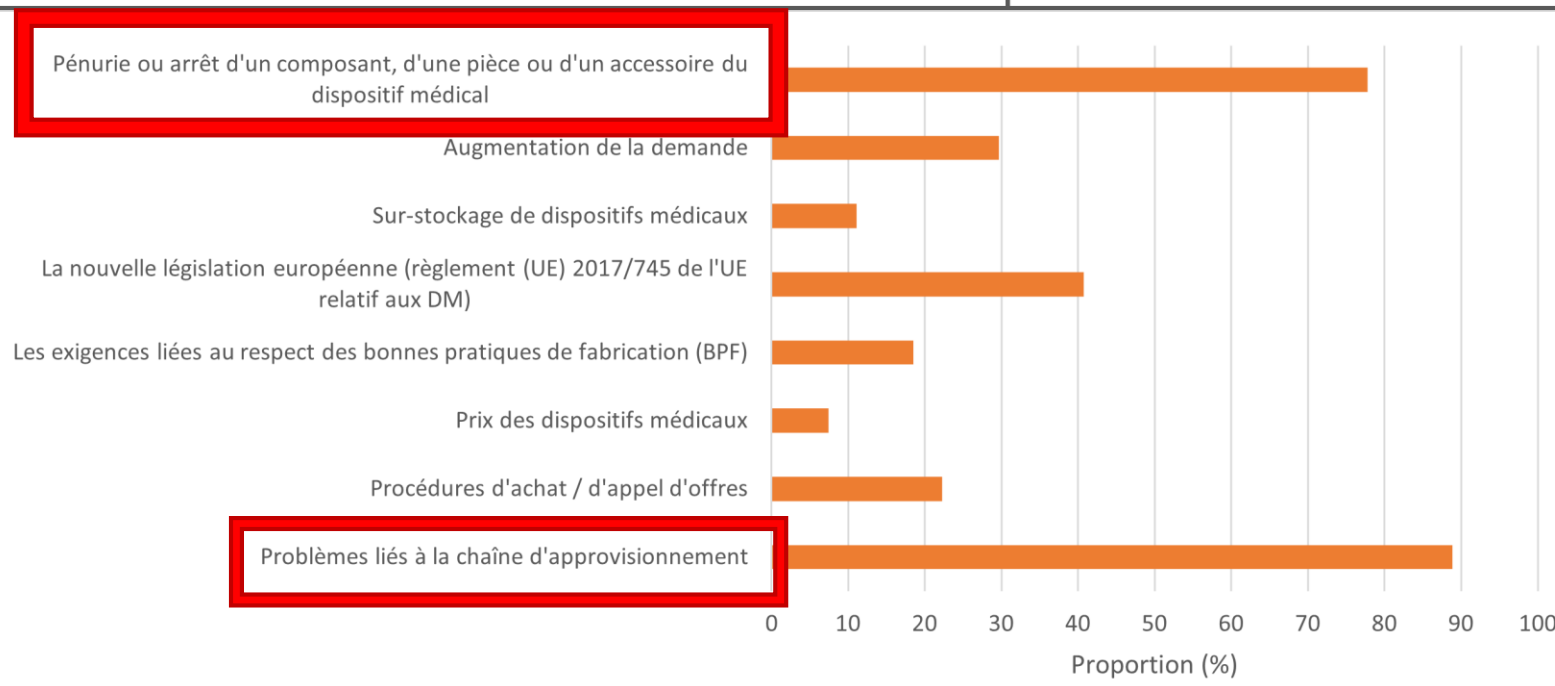
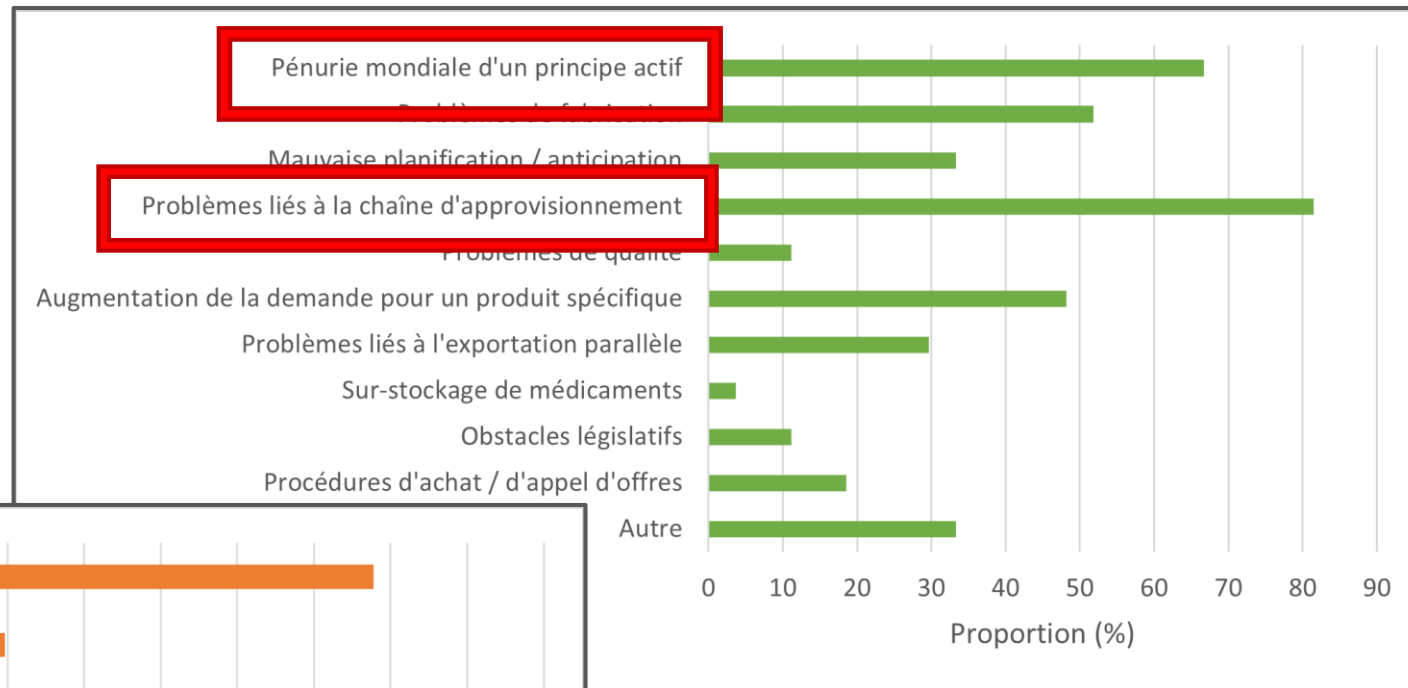
la pénurie des DM



RESULTATS : Etat des lieux des pénuries



Les causes :



RESULTATS : Etat des lieux des pénuries

Les causes :

« ES ne paye pas les factures
en temps et en heure donc
non livré »
(CH de Saint-Martin)

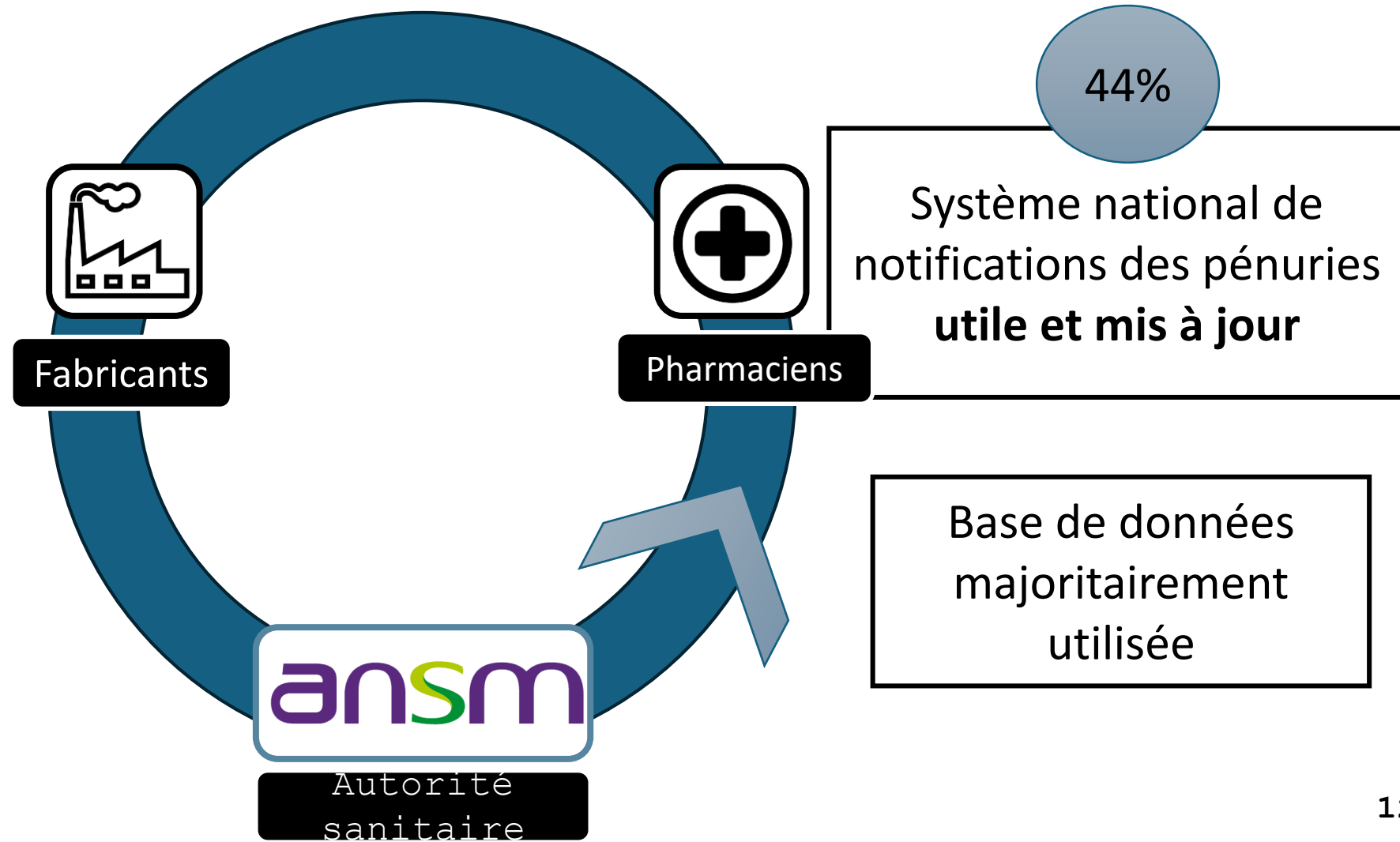
« Blocage fournisseur pour retard de paiement »
« Problèmes liés aux **blocages comptables** pour non paiement »
« **Blocage comptable** »
(CHU Guadeloupe)

« Blocage pour **factures
échues impayées** »
(CH Marin Martinique)

« Problème lié aux paiements des factures
car la **CAFAT ne paie plus le CHN** »
(CH Nord, Nouvelle-Calédonie)

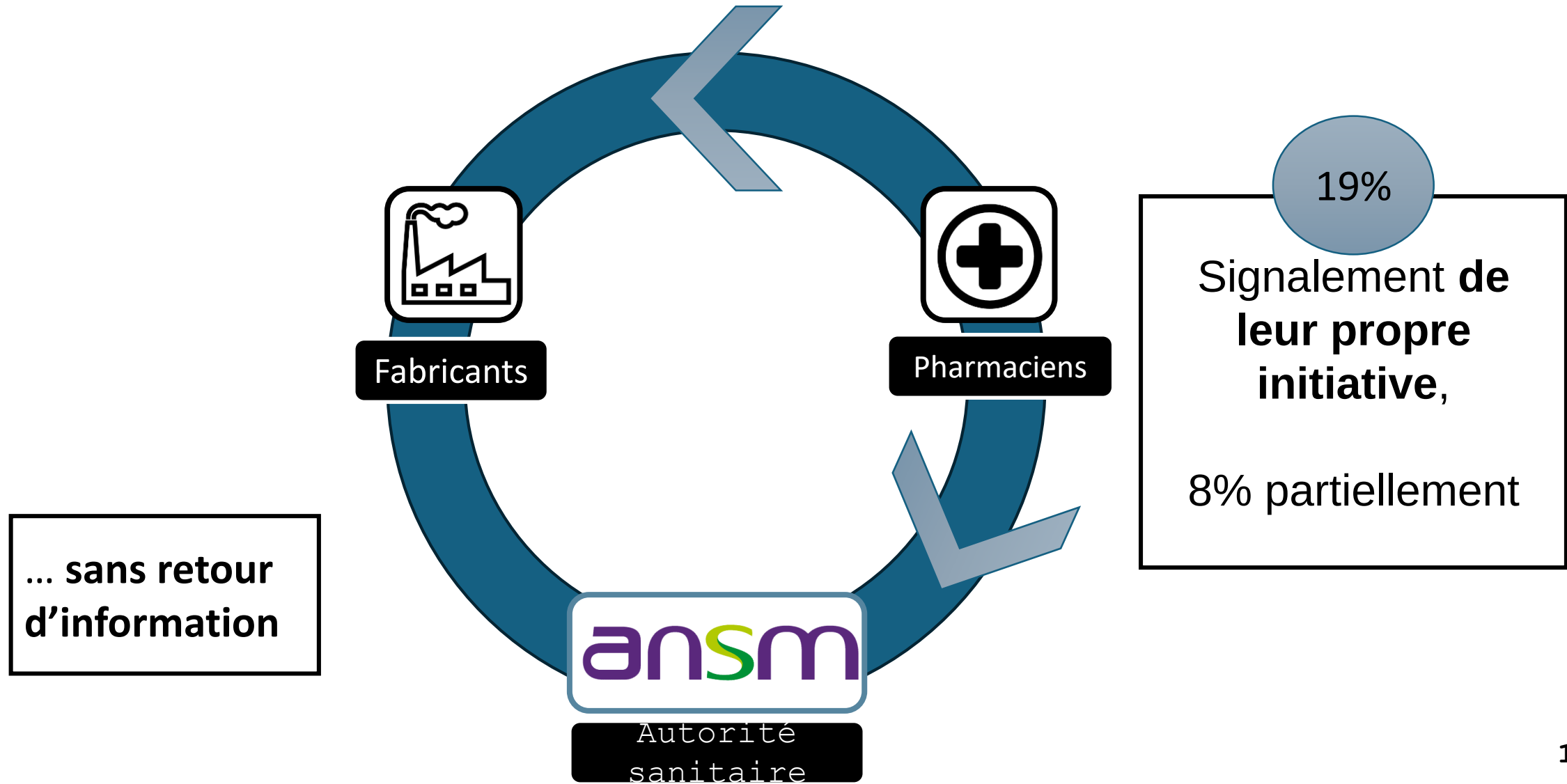
RESULTATS : Gestion des pénuries

- **Communication et transparence de l'information** entre les différentes entités :



RESULTATS : Gestion des pénuries

- **Communication et transparence de l'information** entre les différentes entités :



RESULTATS : Gestion des pénuries

- **Communication et transparence de l'information** entre les différentes entités :

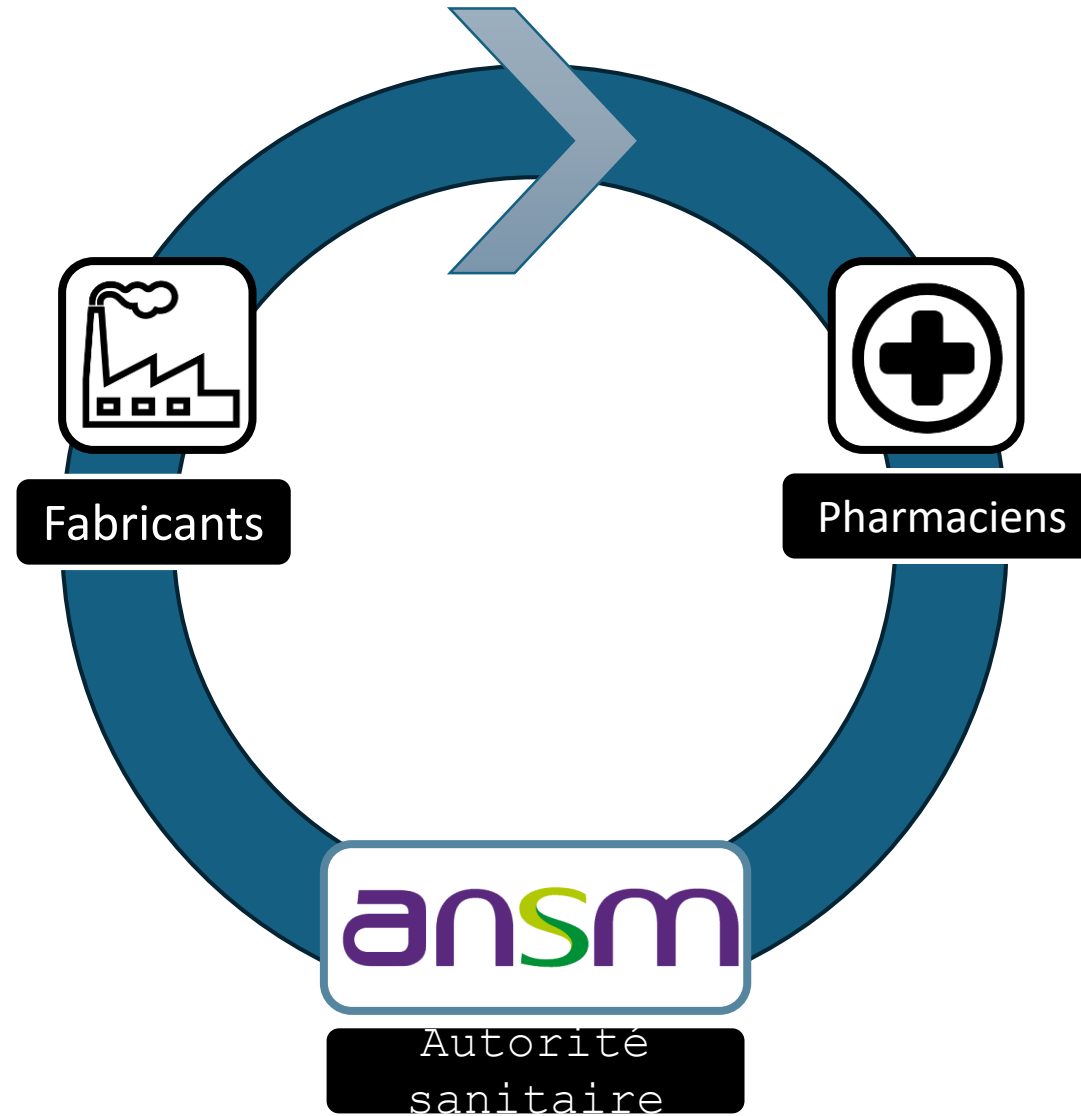
Communication par les fabricants **uniquement** sur demande explicite :

46%

Pénuries de
Médicaments

54%

Pénuries de
DM



RESULTATS : Gestion des pénuries

- Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intra-hospitalières :

96%

"Surmonter la pénurie et informer tous les professionnels de santé par e-mails ou alertes informatiques"

Changements
opérationnels

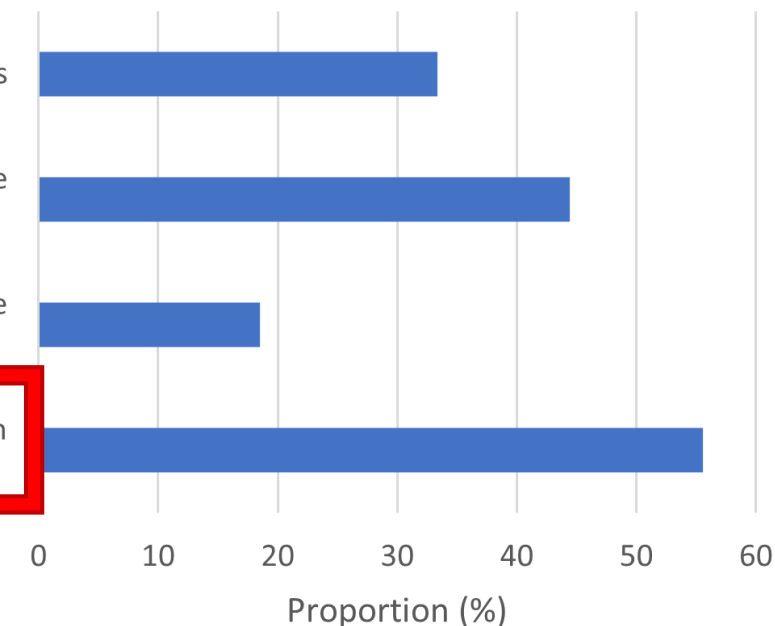
63%

Centralisation des stocks

Achat de tailles de flacons ou de concentrations de médicaments non utilisés en routine

Augmentation du recours à la préparation magistrale (ou hospitalière)

Changement des médicaments utilisés jusqu'alors en routine (protocoles, chariots d'urgence etc)



- ✓ **Changement des médicaments** utilisés jusqu'alors en routine (protocoles, chariots d'urgence, etc.)

RESULTATS : Gestion des pénuries

- Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intra-hospitalières :

Changements de
pratique clinique

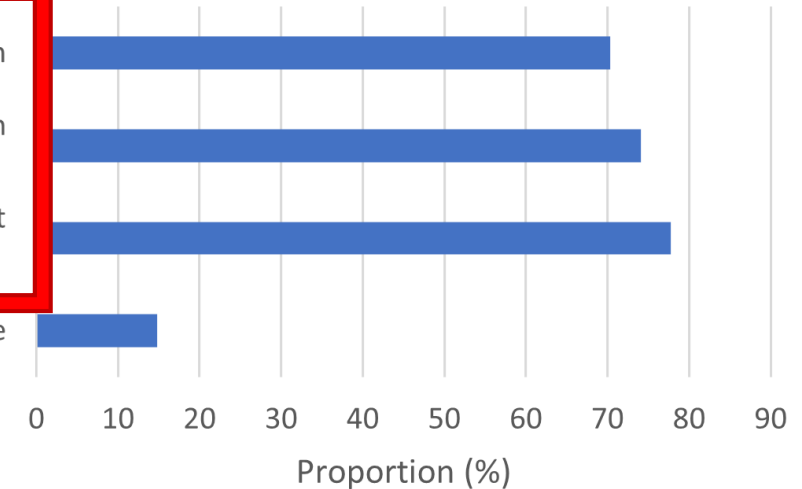
100%

Changement de protocole d'administration

Changement de la voie d'administration d'un
médicament

Recours à un autre médicament avec une efficacité et
une sécurité non équivalente

Autre



- ✓ Changements de **protocole d'administration**
- ✓ Changement de la **voie d'administration** d'un médicament
- ✓ Recours à un **autre médicament avec une efficacité et une sécurité non équivalente**

RESULTATS : Gestion des pénuries

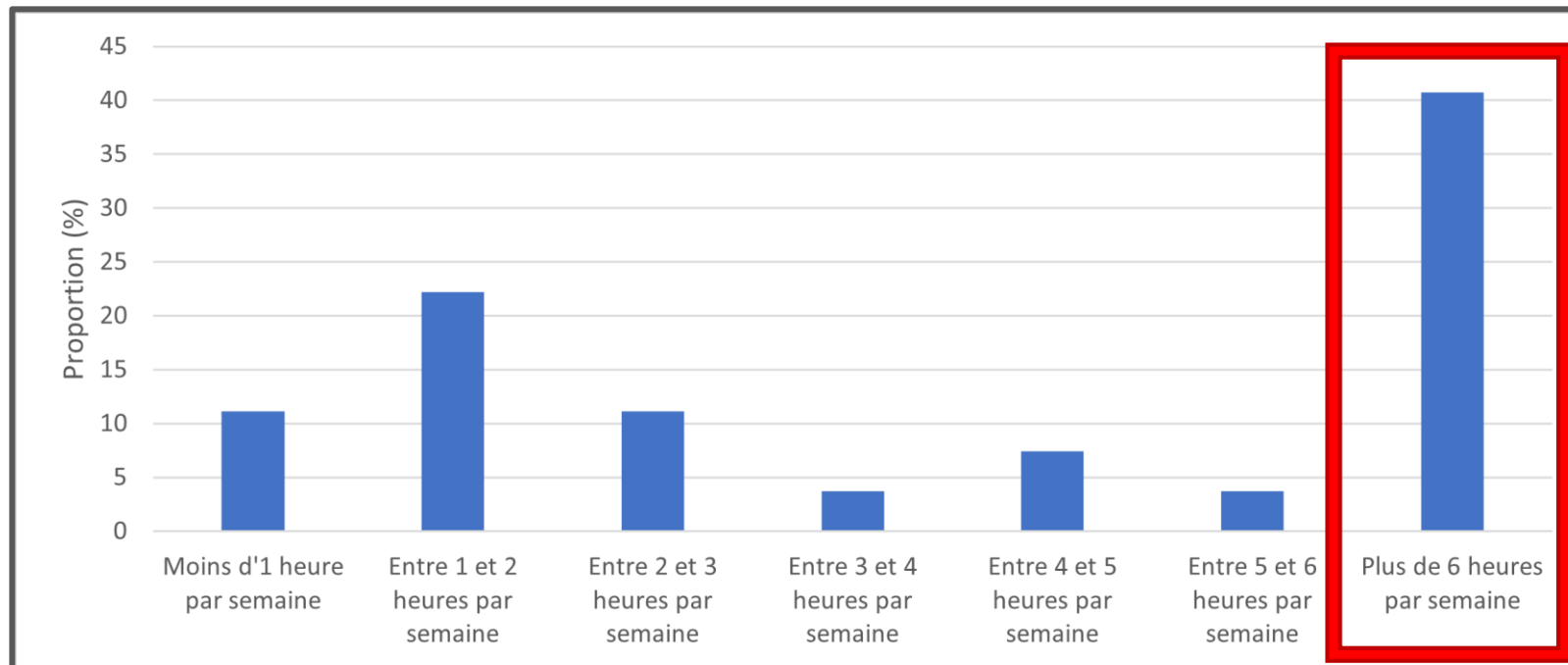
- Adaptation des pratiques cliniques et gestionnelles intra-hospitalières :

Protocole / plan d'urgence
pour les substitutions
thérapeutiques

83%

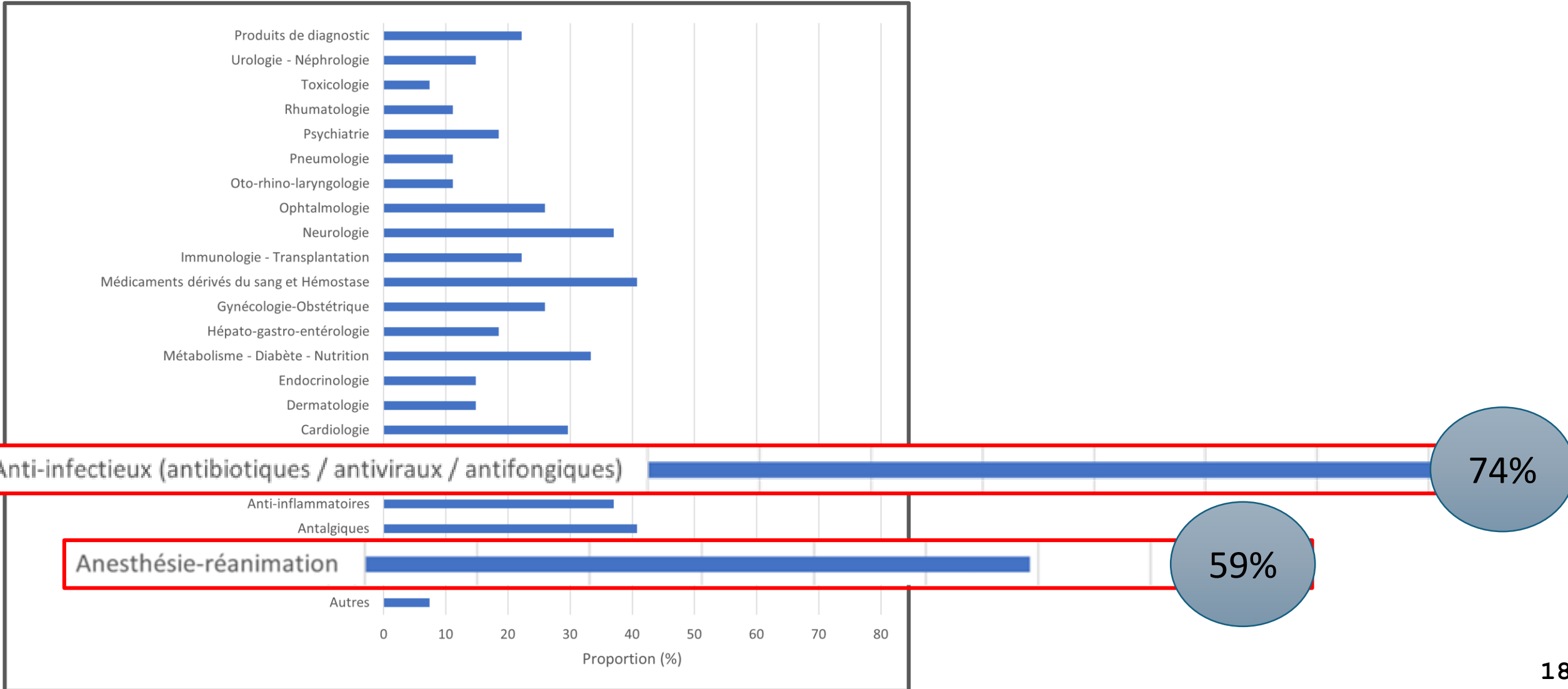
Logiciel de prescription / dispensation
automatiquement alimenté par des
informations sur les pénuries

4%



RESULTATS : Impacts des pénuries

- Impact sur la prise en charge des patients :

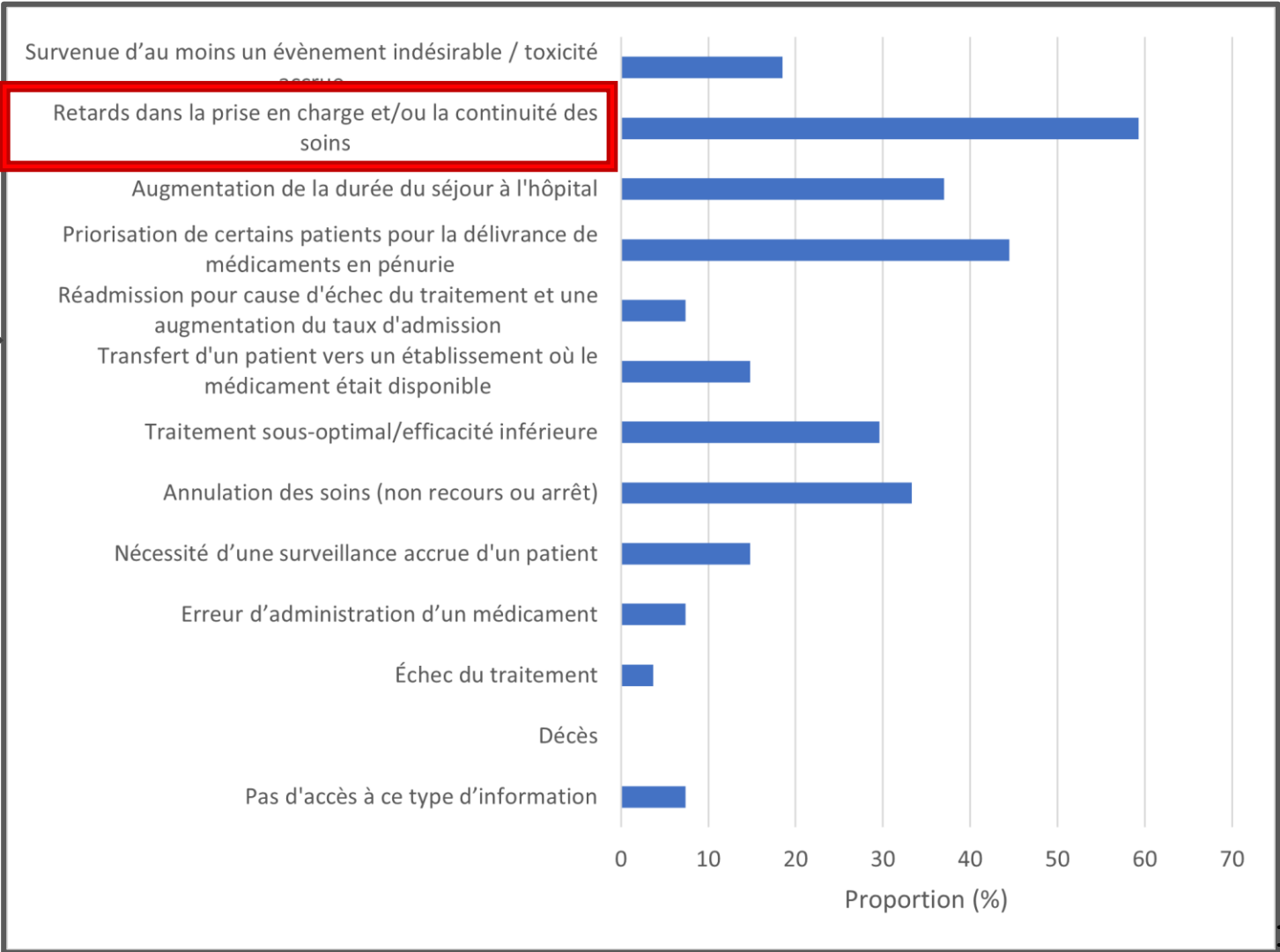
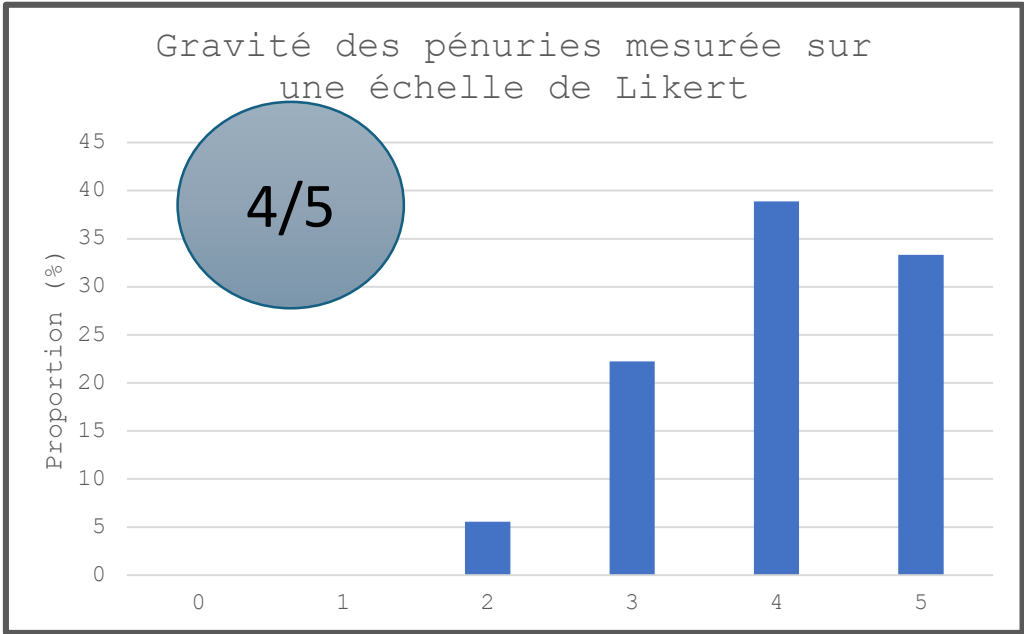


RESULTATS : Impacts des pénuries

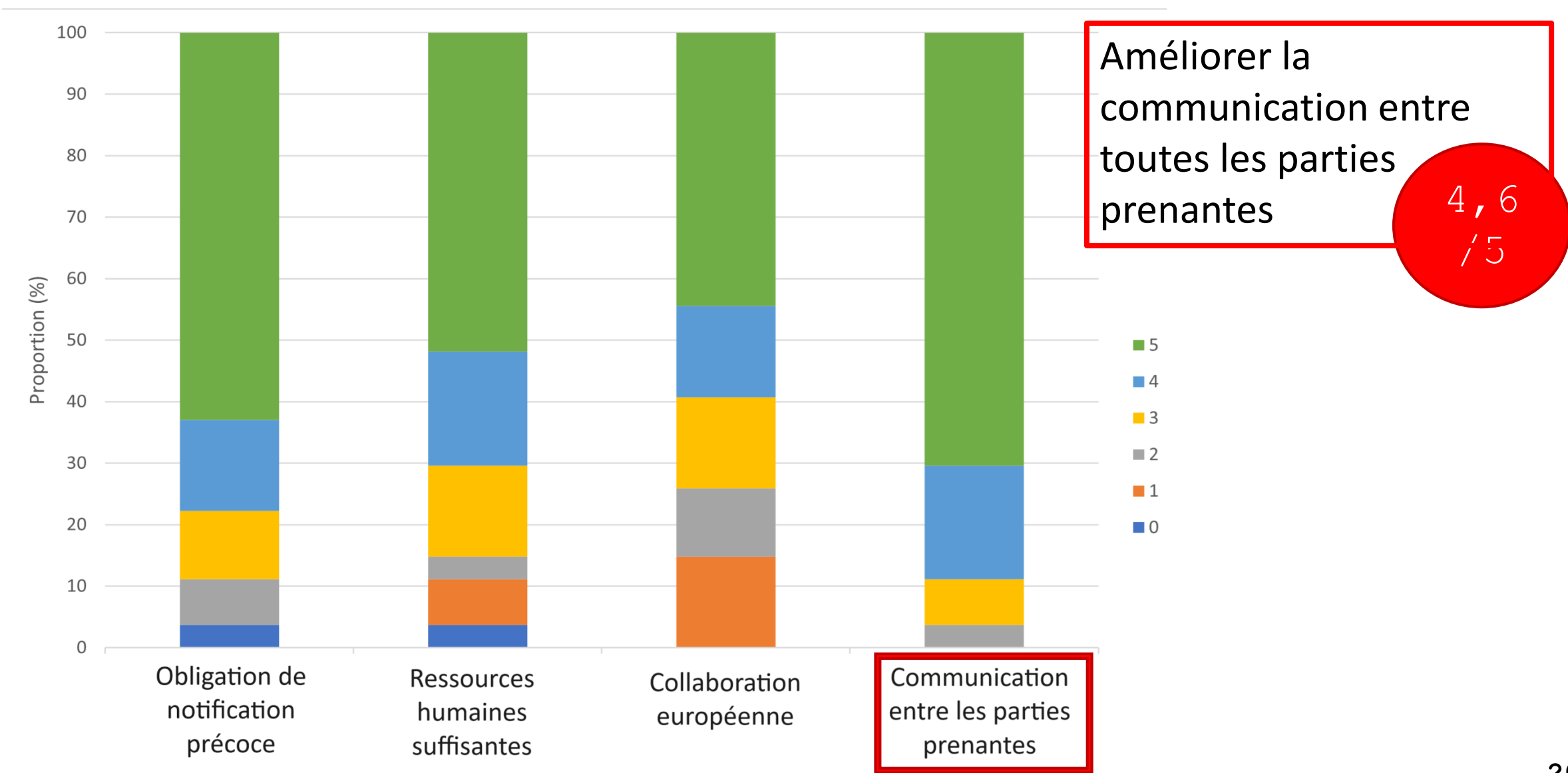
- Impact sur la prise en charge des patients :

Impact des pénuries sur les soins prodigués aux patients

83%

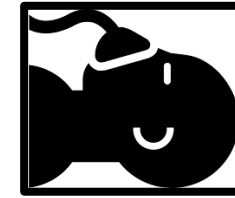


RESULTATS : Mesures correctives proposées



DISCUSSION

- **Gravité sévère des pénuries** en outre-mer contre modérée en Europe (EAHP)



- **Communication faible** des fournisseurs

- **Solution la plus soutenue** par les répondants ultramarins et européens :

Communication entre toutes les parties prenantes : fabricants, fournisseurs parallèles, grossistes et professionnels de santé

mais aussi **transitaires, compagnies aériennes et maritimes, douaniers**, etc.

Limite de l'enquête : enjeux des pénuries en outre-mer qui dépasse le cadre européen

DISCUSSION

Axe 4

**TRANSPARENCE DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT :
L'INFORMATION JUSQU'AU PATIENTS**



Simplification et fluidité de la chaîne logistique

- **Système d'Information efficient :**
 - ↳ Echange de Données Informatisées
 - ↳ Logiciels de gestion couvrant toutes les étapes d'approvisionnement des Outre-mer
- **Qualification et formation** de tous les intervenants de la chaîne pharmaceutique



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

Feuille de route
2024-2027

Allègement des paramètres **économiques** :

- **Situation financière préoccupante** des établissements hospitaliers d'outre-mer
- Dépendance aux importations avec surcoûts liés à leurs handicaps structuraux
 - ↳ Augmentation du coût du fret
 - ↳ Taxes douanières
- Premiers bénéficiaires des **aides à la contractualisation de l'assurance maladie**

DISCUSSION

Soutien **politique** :



- **Expertise** du terrain et **échanges** avec les acteurs locaux (PharmApprOM)
- Accompagnement en vue d'une **stabilité économique**
- **Transpositions juridiques** adaptées
- **Insertion** dans l'environnement de proximité : développement de **circuits courts**

CONCLUSION

- **Vision des pharmaciens d'établissements de santé ultramarins** sur les difficultés d'approvisionnement :
 - ✓ **chaîne d'approvisionnement** complexe
 - ✓ moyens mis à disposition par **les autorités sanitaires et les fabricants insuffisants**
- **Nécessité d'outils adaptés et performants**
- **Manque d'adaptation des mesures** nationales ou européennes
 - ↳ Support politique essentiel : accompagnement des acteurs locaux, soutien économique, adaptation réglementaire