



INTRODUCTION

Une rupture d'approvisionnement est une incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou médico-social à dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72h¹. Les causes de ces ruptures sont multiples et peuvent concerner différents stades de la chaîne d'approvisionnement ou « Supply Chain ».

Le nombre de ruptures de médicaments est en constante augmentation dans nos établissements de santé, confrontant souvent les professionnels à des situations problématiques : produit de remplacement également en rupture, aucun équivalent sur le marché français, liste des produits en rupture de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament non exhaustive et prix du produit de substitution élevé.

Afin d'assurer une continuité des soins et d'approvisionnement^{2,3}, il est nécessaire de contractualiser, dès l'annonce d'une rupture, un achat pour compte (APC) avec un fournisseur de substitution dans le cadre d'une procédure de mise en régie aux frais et risques du titulaire.

L'objectif de cette étude est double

- ① Documentation et analyse qualitative des ruptures observées du 01/01/2012 au 31/12/2014
- ② Evaluation de l'impact financier de ces ruptures au niveau de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM)

MATERIELS ET METHODES

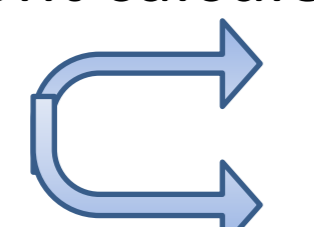
Etude descriptive et rétrospective réalisée du 01/01/2012 au 31/12/2014 basée sur :

- Elaboration d'un **tableau des ruptures d'approvisionnement des médicaments du livret thérapeutique de l'AP-HM** (famille thérapeutique, durée de la rupture, existence d'une équivalence sur le marché français)

- Calcul de l'impact financier selon la méthode du **micro-costing** :

Les coûts directs sont calculés en prenant en compte les régularisations des surcoûts dans le cadre des procédures d'APC.

Les coûts indirects sont les **coûts de personnel** (évalués grâce à un relevé d'activité sur un mois des différents agents de la pharmacie centrale)



nous négligeons certains coûts indirects tels que l'amortissement du matériel informatique, le coût en papeterie, l'électricité, les frais de port....

RESULTATS

BILAN QUANTITATIF

	2012	2013	2014
Durée totale des ruptures (jours)	9716	5422	4735
Nombre de classes thérapeutiques en rupture	17	23	16
Durée moyenne de rupture par produit (jours)	156.7	75.5	73.7

Le nombre de produits en rupture a augmenté de 11,30 % en 3 ans.
La durée moyenne de rupture par produit est de 98 jours.

BILAN GLOBAL FINANCIER POUR L'AP-HM : PERTE DE 24 377,87 € *

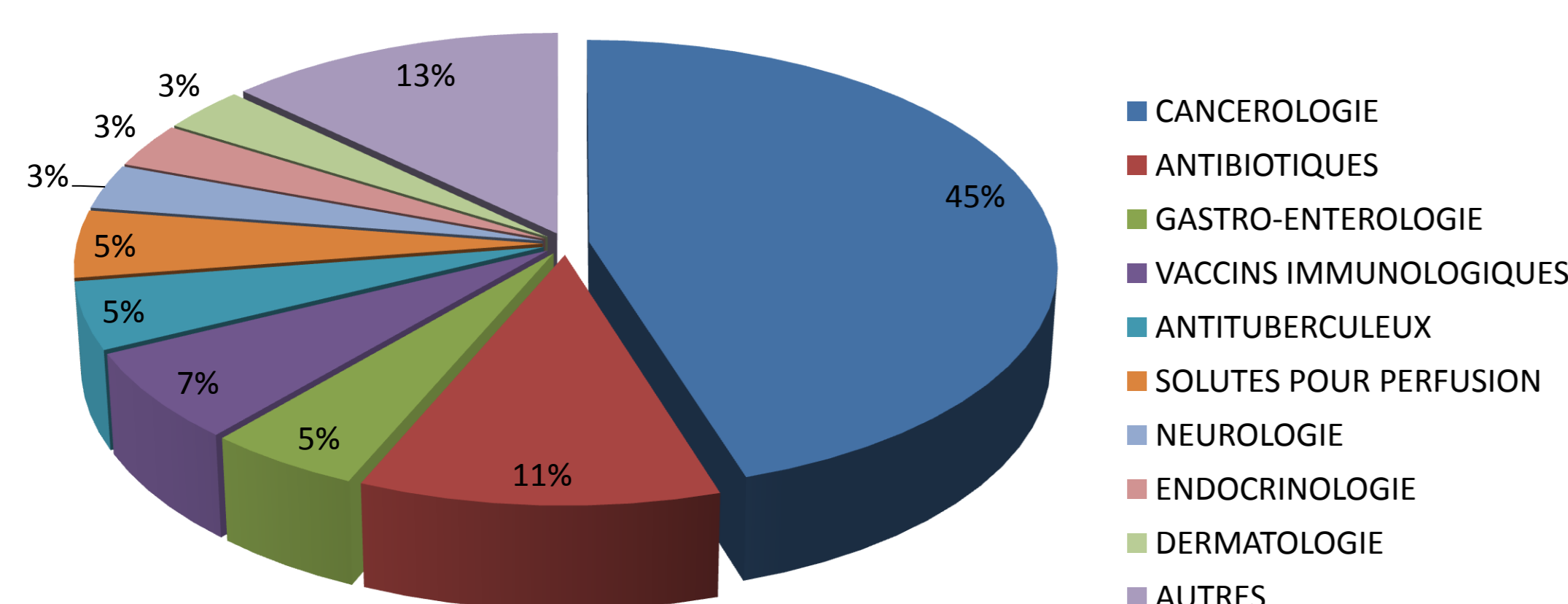
	Economies réalisées directes (négociation lors de l'APC)	Frais avancés par l'AP-HM suite à l'APC puis remboursés par les laboratoires en rupture	Pertes directes liées à la rupture	Frais de personnel **
2012	16 667,41 €	158 742,36 €	2 489,47 €	13 687,11 €
2013	10 143,13 €	143 958,34 €	480,55 €	13 687,11 €
2014	9 715,94 €	466 971,04 €	16 873 €	13 687,11 €

* 167 194,20 € ont été récupéré a posteriori sur les procédures les plus coûteuses de l'institution en 2011

** frais de personnel pouvant être sous-estimé si nous considérons notre institution dans son ensemble car il existe une gestion transversale des ruptures au niveau des différents sites de l'AP-HM

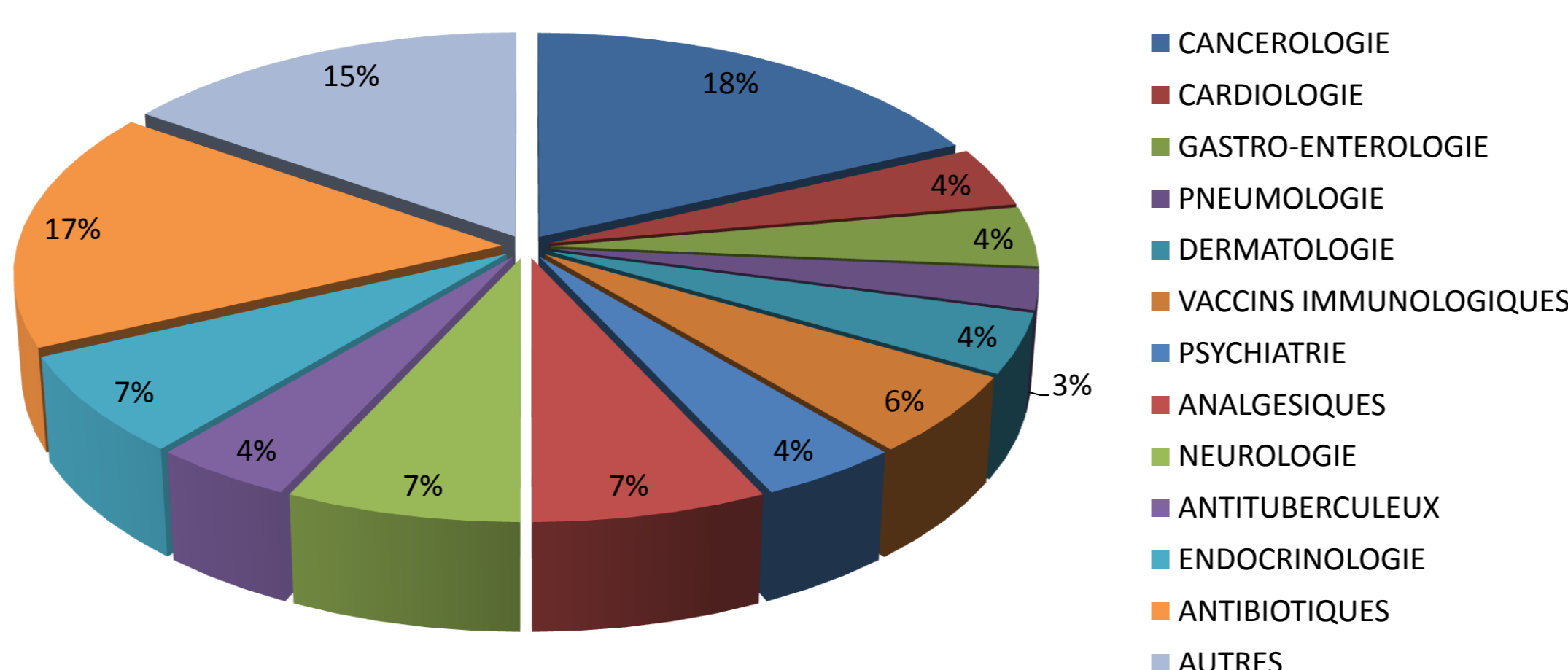
BILAN QUALITATIF

Répartition des produits en rupture par classe thérapeutique – 2012*



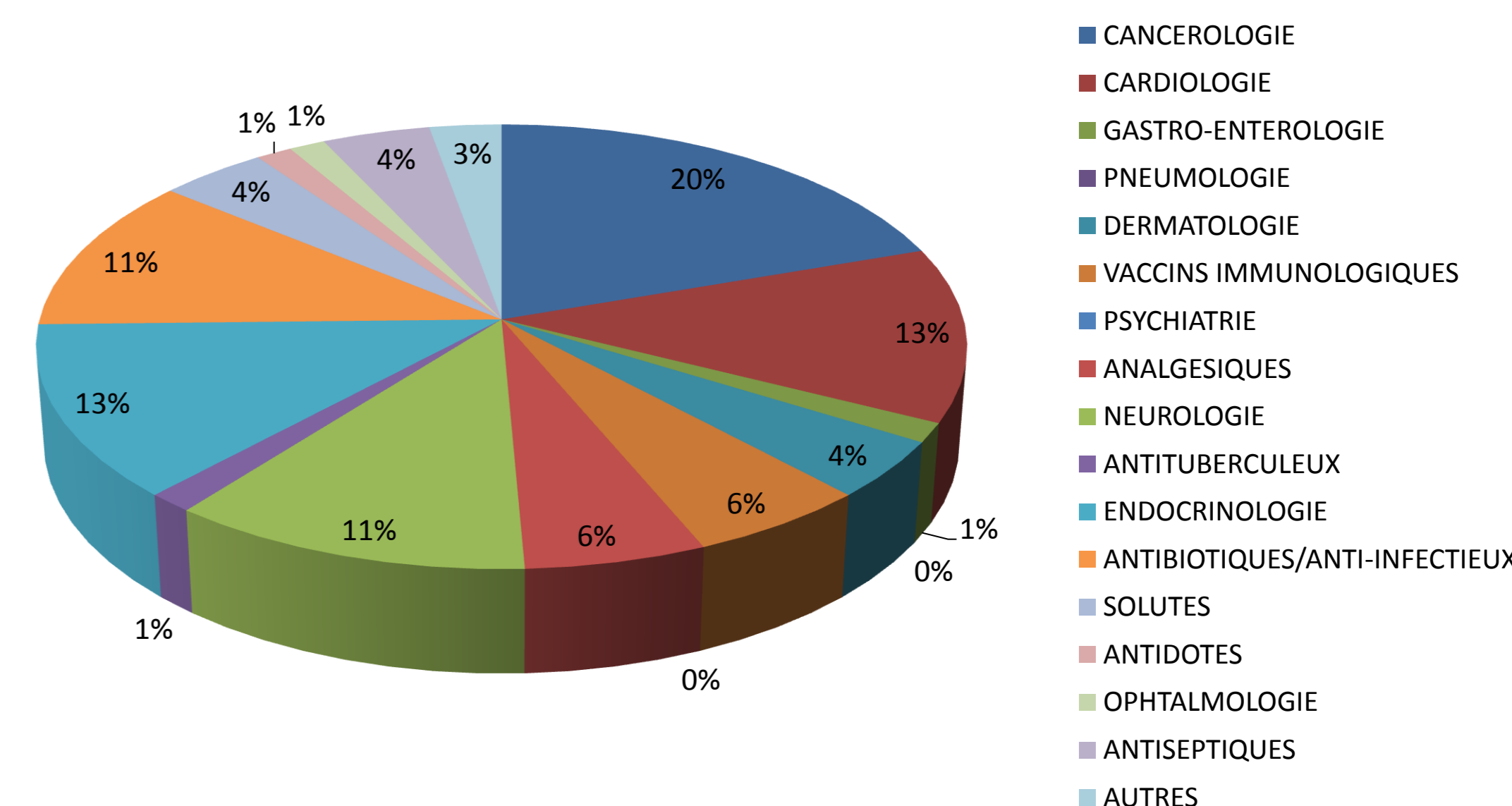
* dont 13 produits sans équivalence thérapeutique

Répartition des produits en rupture par classe thérapeutique - 2013**



** dont 22 produits sans équivalence thérapeutique

Répartition des produits en rupture par classe thérapeutique – 2014***



*** dont 14 produits sans équivalence thérapeutique

DISCUSSION

Cet état des lieux montre que les ruptures de stock touchent la plupart des classes thérapeutiques.

La généralisation de la procédure d'APC permet de limiter les surcoûts liés aux ruptures. Ces ruptures génèrent néanmoins des contraintes financières non négligeables car le remboursement ne se fait que dans un deuxième temps. Les procédures de contractualisation de marché, de suivi et de substitution, ainsi que la régularisation des surcoûts, sont de plus très chronophages.

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Ce sujet d'actualité préoccupe nos autorités de tutelle. Des échanges avec les industriels, dans le cadre de la loi Stratégie Nationale de Santé, sont poursuivis sur la méthodologie de gestion des risques en matière d'approvisionnement en médicaments et permettraient d'aboutir à une liste de médicaments essentiels associée à un plan d'action pour assurer une continuité d'approvisionnement.

Afin de limiter l'impact de ces ruptures, un tableau de suivi est disponible *via* l'intranet à l'ensemble du personnel de l'AP-HM.

Aucune discontinuité des soins n'a été déclarée.

Références : ¹ Définition du ministère de la santé, dossier rupture d'approvisionnement consultable à l'adresse : <http://www.sante.gouv.fr/rupture-d-approvisionnement-d-un-medicament.html>

² Article 8 de l'Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

³ Article L6315-1 du code de la santé publique relatif à la continuité des soins aux malades

⁴ Décret n°2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain