

Ruptures de médicaments : le rôle du DP-Ruptures

Les ruptures d'approvisionnement de médicaments constituent une véritable préoccupation de santé publique. Pour une meilleure gestion de la pénurie, l'Ordre national des pharmaciens a mis en place un nouvel outil de signalement, le DP-Ruptures. Actuellement en phase d'expérimentation, cette nouvelle extension au dossier pharmaceutique a été créée afin de quantifier et d'expliquer les ruptures en toute transparence.

© 2014 Publié par Elsevier Masson SAS

Mots clés - DP-Ruptures ; grossiste-répartiteur ; laboratoire pharmaceutique ; médicament ; pharmacien ; rupture d'approvisionnement

Drug shortages: the role of "DP-Ruptures". Drug shortages are a real public health issue. To improve the management of shortages, the French national order of pharmacists has put in place a new reporting tool, DP-Ruptures. Currently in the experimental stage, this new extension to the drug master file was created in order to guarantee transparency in quantifying and explaining the shortages.

© 2014 Published by Elsevier Masson SAS

Keywords - DP-Ruptures; drug; pharmaceutical laboratory; pharmacist; supply shortage; wholesale distributor

Fabrice BORDAS
Docteur en pharmacie,
diplômé du Master
Distribution de Limoges

Cyprien DUPLAY
Docteur en pharmacie,
diplômé du Master
Distribution de Limoges

Jacques BUXERAUD*
Professeur des Universités,
professeur de chimie
thérapeutique

Faculté de pharmacie
de Limoges,
2 rue du Docteur-Marcland,
87025 Limoges, France

Depuis 2006, les professionnels de santé notent une hausse importante du nombre de ruptures d'approvisionnement en médicaments. Celles-ci concernent aussi bien les pharmacies d'officine que les établissements de santé et tous les types de spécialités. Le Code de la santé publique définit la rupture d'approvisionnement comme « *l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.* » [1]

Les principales causes de rupture des médicaments à l'officine

Les ruptures d'approvisionnement ont des origines multiples et touchent la chaîne du médicament (*supply chain*) dans son ensemble.

Quelques chiffres

Au total, 97,6 % des pharmaciens déclarent avoir été confrontés à une rupture de stock en 2014. Parmi eux, 70,2 % considèrent que les ruptures n'ont fait que s'aggraver et 39,7 % déclarent ne pas être informés.

L'information a pour origine les grossistes (43,1 %), les laboratoires (15,9 %) et l'Ordre national des pharmaciens (0,6 %).

Parmi les patients, 56,8 % le comprennent, 26,6 % réagissent mal et 11,1 % changent de pharmacien.

Elles ne sont pas sans conséquence sur la santé publique, notamment lorsqu'elles concernent les spécialités indispensables (anticancéreux, antirétroviraux, antidiabétiques...).

Les laboratoires pharmaceutiques

La conception d'un médicament suit un processus réglementé défini

par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain (BPF). Pourtant, lors de cette phase de fabrication, plusieurs points critiques peuvent être relevés [2,3].

♦ **De nouveaux fournisseurs** ont investi le marché du fait de la mondialisation. Leurs capacités à répondre aux contraintes réglementaires interrogent. Le non-respect de ces règles peut entraîner des anomalies sur certains lots, anomalies détectées par les laboratoires pharmaceutiques qui se doivent d'exercer un contrôle qualité (répondant aux BPF). Dans une telle situation, les fournisseurs doivent participer au rappel et au retrait du lot défaillant.

♦ **Les dépositaires** interviennent ensuite dans la *supply chain*. Ils ne sont pas propriétaires du stock et doivent se conformer à un cahier des charges établi avec le donneur d'ordre (le laboratoire) lors de l'établissement

*Auteur correspondant.
Adresse e-mail :
jacques.buxeraud@unilim.fr
(J. Buxeraud).

d'un contrat. Ils possèdent donc une qualité de stockage de la marchandise, pour le compte d'un tiers, et participent, dans un second temps, à la distribution des médicaments. Le dépositaire peut réaliser l'approvisionnement des clients des laboratoires avec ses propres moyens logistiques ou sous-traiter cette opération à un transporteur.

◆ **La gestion du stock** constitue un autre point critique. Dans une économie internationale contrainte, l'optimisation des coûts est la règle. Or, le stock représente une charge importante pour l'entreprise (locaux, assurances, entretien, gardiennage, capitaux immobilisés et non productifs, manutention, etc.). Les industriels le gèrent donc aujourd'hui à flux tendu puisqu'il n'est plus question de produire pour vendre mais de vendre avant de produire. Il est légitime de s'interroger sur le risque éventuel que fait courir cette gestion au patient.

Les transporteurs

◆ **Le rôle des transporteurs est stratégique**, mais leur activité pluridisciplinaire en fait un des maillons faibles du système. En effet, ils travaillent indifféremment pour tous les secteurs. Compte tenu de la situation économique actuelle, préféreraient-ils honorer les "gros contrats" aux dépens du service public de santé afin d'assurer leur viabilité ?

◆ **Des fragilités existent** et sont parfois difficilement maîtrisables, tels que :

- des erreurs de stock (livraison incomplète, stock endommagé...);
- des défauts de passation de commande ;
- un retard de livraison (conditions climatiques, aléas techniques, priorité donnée à d'autres contrats...).

Les répartiteurs

La répartition pharmaceutique occupe une place stratégique au sein de la *supply chain* puisqu'elle

constitue l'interface entre les laboratoires et les pharmacies d'officine. Les différents grossistes-répartiteurs achètent les médicaments auprès des laboratoires, les stockent dans des locaux dédiés à cet effet, puis les distribuent aux officines françaises. La difficulté réside dans le fait qu'ils dépendent le plus souvent pour leur approvisionnement d'un seul fournisseur, le laboratoire fabricant.

◆ **L'étape des achats** (commandes) présente de nombreuses contraintes. Pour limiter le commerce parallèle, chaque laboratoire ne met sur le marché français que la quantité de produits qu'il juge nécessaire aux patients, distribués aux grossistes-répartiteurs en fonction de leurs parts de marché respectives. Ainsi, de mauvaises évaluations ou répartitions des quotas entre les grossistes peuvent perturber le marché. Par ailleurs, les quantités destinées au grossiste peuvent être réduites sans que ce dernier en soit clairement informé. Le plus souvent, le contingentement est utilisé pour répartir équitablement entre les acteurs des quantités limitées de produit.

Le répartiteur s'appuie sur de nombreux outils statistiques afin d'effectuer un prévisionnel de ventes. Cette analyse permet d'optimiser ses achats et donc son stock qui représente un coût financier très important. Ce modèle peut parfois être mis à mal par des facteurs exogènes et entraîner des ruptures.

◆ **Afin de réduire les coûts de stockage**, les grossistes-répartiteurs assurent l'efficacité de leur réseau logistique grâce à une répartition territoriale harmonieuse. Le produit peut être disponible en collection locale, au niveau de l'établissement régional ou national, ou encore être en réassort. Cette gestion entraîne inévitablement des disparités concernant les délais de livraison. Les grossistes sont malgré tout soumis à des obligations de service public [4,5] qui leur imposent de posséder plus de 90 % des références et de détenir un stock minimal de médicaments correspondant à deux semaines de consommation de ses clients. Cette disposition du Code de la santé publique a pour objectif, entre autres fonctions, de réduire l'impact des ruptures de courtes durées en imposant un

Les laboratoires responsabilisés face aux ruptures de stock

Afin d'assurer plus de transparence concernant les causes de rupture de stock, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de responsabiliser davantage les laboratoires. Selon l'article R. 5124-49-1 [1], « *lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut* ».

Ce décret rappelle également les obligations de service public auxquels le grossiste-répartiteur doit se soumettre : « *dispose et propose d'une manière effective et suffisante pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France et, d'autre part, que les médicaments achetés par le grossiste-répartiteur ou cédés au grossiste-répartiteur, sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré* ».

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2475331>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2475331>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)