



ELSEVIER

Reçu le :  
8 août 2016  
Accepté le :  
22 janvier 2017

Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**

[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

# Gestion des ruptures d'approvisionnement de médicaments dans un établissement de santé

## Management of drugs supply shortages in a hospital

C. David\*, P. Mazaud, M. Dambrine, L. Delpech, L. Bouchrim, E. Granier, V. Lermyte, I. Walbecq, P. Odou

*Service pharmacie, centre hospitalier régional universitaire de Lille, rue Philippe-Marache, 59000 Lille, France*

### Summary

**Introduction.** Supply disruption has become part of the daily tasks of any hospital pharmacist. A procedure has been established to collect information, then verify, analyze and transfer it to every health professional.

**Materials and methods.** A retrospective study on shortages was conducted at a university hospital in France, over a period of 95 weeks. The objective was to identify their numbers, duration, ATC ranking, the reliability of the information, original drug or generic, hospital used (HU) or not, and the substitution considered.

**Results.** Two hundred medicines were in shortage of which 46 in HU; 72% were original drugs and the median timing was 7 weeks. Of the 226 shortages counted, 43% were announced with a normal return date. The reliability of this information stayed at 55%. Substitution represented 49% of these solutions and 23% purchases with another supplier. Time dedicated to matters arising from these shortages is estimated at 12–20 h per week.

**Discussion and conclusion.** By creating a decision tree according to the level of complexity of the shortages, the supply cell was able to homogenize their treatment and thus provide quick and adapted responses. The circulation of a weekly memo with information concerning these shortages is important for every health professional to stay informed. Important elements concerning the relay of information and their reliability are the purchasing group and the DP-ruptures (Pharmaceutical File) of the French pharmacist order.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

**Keywords:** Supply chain, DP-Ruptures, Purchasing group, Drug, Shortage

### Résumé

**Introduction.** Les tensions d'approvisionnements sont devenues le quotidien d'un pharmacien hospitalier avec une activité chronophage. Une procédure a été mise en place afin que l'information soit captée, vérifiée, analysée et transmise à tous les professionnels de santé.

**Matériels et méthodes.** Une étude rétrospective sur 95 semaines a permis d'analyser les ruptures qu'a connues notre hôpital, notamment sur leur nombre, durée, classe anatomique, thérapeutique, chimique (ATC), fiabilité de l'information, médicament princeps ou générique, à réserve hospitalière (RH) ou non, et la substitution envisagée.

**Résultats.** Deux cents spécialités se sont retrouvées en ruptures dont 46 en RH, 72 % étaient des princeps avec une durée médiane de 7 semaines. Sur les 226 ruptures recensées, 43 % sont annoncées avec une date de retour à la normale. La fiabilité de ces informations était conforme à 55 %. La substitution représente 49 % des solutions et 23 % pour l'achat pour compte. Le temps consacré à la gestion des ruptures est estimé à 12–20 h par semaine.

**Discussion-conclusion.** En créant un arbre décisionnel selon le niveau de complexité des ruptures, la cellule approvisionnement a pu homogénéiser leur traitement et ainsi apporter des réponses rapides et adaptées. La communication à tous les professionnels de santé d'un bulletin d'information hebdomadaire est l'étape finale du processus. Le groupement d'achat et le DP-Ruptures (dossier pharmaceutique) sont des éléments importants quant au relais de l'information et à leur fiabilité.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Approvisionnement, DP-Ruptures, Groupement d'achat, Médicament, Rupture

### \* Auteur correspondant.

71, rue de Croulebarbe, 75013 Paris, France.  
e-mail : [clemsdavid@hotmail.fr](mailto:clemsdavid@hotmail.fr) (C. David).

## Introduction

Selon l'article L 5126-5 du Code de la Santé publique, la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé a, entre autres missions, celle d'assurer l'approvisionnement des médicaments répondant aux besoins de cet établissement. Cet approvisionnement peut subir des ruptures dont la gestion doit être également assurée au sein de la PUI. Phénomène encore mineur il y a quelques années, ces ruptures font partie du quotidien d'une pharmacie hospitalière. Celles-ci posent un réel problème en terme de délivrance du meilleur soin pour le patient pour près de 86 % des pharmaciens hospitaliers en Europe [1]. Selon le médicament concerné, la gestion de la rupture peut s'avérer plus ou moins délicate tant en terme de recherche d'alternatives qu'en communication sur ces alternatives avec les autres professionnels de santé. L'ensemble de la profession pharmaceutique est mobilisé face à ce problème [2,3], de même que les pouvoirs publics qui ont fixé de nouvelles règles aux établissements pharmaceutiques exploitants d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et aux pharmaciens dispensateurs en publiant le décret 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicament à usage humain [4]. Ce décret est venu modifier le Code de la Santé publique en ajoutant, entre autres, l'article R. 5124-49-1 qui définit la rupture d'approvisionnement « comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 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 ».

Cet article prévoit également que « Les établissements pharmaceutiques exploitants disposent de centres d'appel d'urgence permanents accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs ».

Le décret introduit également un article R. 5126-7-1 qui prévoit que : « Les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements et des organismes définies à l'article L. 5126-1 peuvent informer l'exploitant, notamment par les centres d'appel d'urgence, des ruptures d'approvisionnement sur un médicament dont ils assurent la délivrance et dont il n'a pas été déjà informé par l'exploitant ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament ».

De ce fait, depuis septembre 2012, les exploitants d'AMM doivent adresser à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) un bilan trimestriel des approvisionnements d'urgence et des déclarations liés à une rupture de stock de médicaments indispensables [5].

Pour faciliter et simplifier ce système de déclaration, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) a créé une plateforme web de déclaration des ruptures : DP-Ruptures (dossier pharmaceutique), outil collaboratif facilitant la gestion des ruptures. En

cours d'expérimentation, il est accessible aussi bien à des établissements pharmaceutiques exploitants d'AMM volontaires, qu'à des pharmaciens dispensateurs volontaires, dont la PUI du centre hospitalier régional universitaire (CHRU).

Dans le contexte d'évolution réglementaire qui vient d'être cité, la cellule Achats approvisionnements de la pharmacie du CHRU a souhaité faire un bilan d'activité de son dispositif interne de gestion des ruptures qui vise à :

- recueillir et traiter les informations relatives aux ruptures d'approvisionnement et éventuellement les déclarer ;
- en prévenir et en corriger les conséquences.

L'objectif principal du présent travail est à partir d'un recueil de ces données significatives, d'évaluer l'efficacité de cette activité et son impact sur le pilotage des approvisionnements à laquelle elle est intégrée.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer :

- l'intérêt d'harmoniser et de standardiser les mesures palliatives ;
- l'incidence de l'adhésion du CHRU au groupement d'Union des hôpitaux pour les achats (UNIHA) ;
- les premiers retours d'expérience de DP-Ruptures.

## Matériel et méthodes

### Organisation générale de la prise en charge des ruptures au CHRU

Depuis plusieurs années, la pharmacie du CHRU réalise un bilan hebdomadaire des approvisionnements de médicaments au sein duquel la gestion des tensions d'approvisionnement, des ruptures et des contingentements prend une part prépondérante. Son périmètre couvre les médicaments suivants : spécialités pharmaceutiques avec AMM, médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ainsi que les préparations hospitalières inscrites au livret thérapeutique et détenues en stock aussi bien pour les patients hospitalisés que pour les patients bénéficiant d'une rétrocession. Les « solutés massifs » et les médicaments radiopharmaceutiques n'en font pas partie. La parution du décret 2012-1096 du 28 septembre 2012 a conduit à renforcer et structurer le dispositif qui se décompose en quatre parties :

- recueil des informations ;
- traitement des informations ;
- mise en place de mesures palliatives ;
- mise en forme et diffusion des informations.

Ces quatre parties sont détaillées ci-dessous, puis l'exploitation rétrospective des données sera exposée.

### Recueil des informations relatives aux ruptures

La pratique, antérieure au 28 septembre 2012, a démontré que les sources d'informations et les modes de transmission relatifs aux ruptures sont très variés, faisant du recueil de l'information sur la survenue d'une rupture, sa date de début,

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5122518>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5122518>

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