

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 20/04/2020

REFERENCE : MARS N°2020_37

OBJET : APPROVISIONNEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR CERTAINS MÉDICAMENTS PRIORITAIRES

Pour action

Établissements hospitaliers

SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : Réanimation, Anesthésie, Soins palliatifs, EHPAD, HAD.

Pour information

DGOS

ARS

SpF

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre :

Mesdames, Messieurs,

Des tensions d'approvisionnement extrêmement fortes existent pour cinq molécules nécessaires à la prise en charge des patients atteints du Covid-19, notamment au sein des services de réanimation. Il s'agit des formes injectables de deux hypnotiques (midazolam, propofol) et de trois curares (atracurium, cisatracurium, rocuronium).

Un nouveau système d'achat et d'approvisionnement des établissements de santé pour ces médicaments va être mis en place à compter du 27 avril 2020. Dans ce nouveau régime :

- L'État achètera, seul, les médicaments dont le principe actif correspond à l'une des molécules citées ci-dessus. Les établissements de santé n'achètent plus ces médicaments ;
- Un système d'approvisionnement des établissements de santé sera mis en place via les dépositaires et en lien avec les ARS. Il visera à approvisionner les établissements selon le nombre de patients hospitalisés dans un service de réanimation (COVID et non COVID) et du stock de médicaments disponibles au sein de l'établissement. Les ARS sont en outre invitées à prendre en compte les besoins de l'hospitalisation à domicile et à leur activité en termes de soins palliatifs.

Les premières livraisons seront effectuées le 30 avril au soir au plus tard.

Un décret et une instruction préciseront très prochainement le schéma opérationnel et contractuel qui sera mis en œuvre. Vous trouverez en annexe le schéma de répartition prévu.

Jusqu'au 24 avril, les établissements de santé peuvent passer commande auprès des laboratoires pharmaceutiques. Ces commandes pourront être honorées dès lors qu'elles correspondent au maximum à 5 jours de stock pour l'établissement et qu'elles respectent les mesures de contingentement mises en place

par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans la limite des stocks disponibles auprès des laboratoires.

Au-delà de ce mécanisme d'approvisionnement, pour éviter une rupture de stock effective sur le territoire français à court terme, il est impératif que chaque service mette en œuvre dès à présent des **mesures d'épargne de doses** des médicaments concernés et ait **recours à des alternatives thérapeutiques**. **Les établissements de santé disposent d'une semaine pour mettre en œuvre de telles dispositions, sous l'égide des présidents des Commissions et de Conférence médicales d'établissement, en lien avec les pharmacies à usage intérieur.**

Les préconisations de la Société française d'anesthésie réanimation (SFAR), la Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD), la Société de réanimation de langue française (SRLF) et la Société française de pharmacie clinique (SFPC), pour les services de réanimation, et les recommandations de la Haute Autorité de santé relatives aux prises en charge médicamenteuses en situations palliatives, pour les services de soins palliatifs, doivent être mobilisées à cet effet :

<https://sfar.org/preconisations-pour-lutilisation-parcimonieuse-des-molecules-en-tension-durant-la-pandemie-covid-19/>

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-02/reco_fin_vie_med.pdf

Les établissements de santé disposant d'un service de réanimation peuvent en outre utiliser cette semaine de transition avant la mise en place du nouveau système d'achat et d'approvisionnement pour **parfaire et fiabiliser la remontée quotidienne de leurs stocks à travers la plateforme « mapui.fr »** ainsi que des données SI-VIC et ROR relatives aux patients en service de réanimation. La remontée exhaustive et quotidienne des stocks sera indispensable à la mise en œuvre de l'approvisionnement de l'établissement.

Katia Julienne

Directrice générale de l'offre de soins

Signé

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé

Annexe : Schéma logistique proposé :

1) La répartition des stocks entre les établissements de santé est effectuée de manière hebdomadaire par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'agence régionale de santé

Pour réaliser la répartition des stocks de médicaments prioritaires (comprenant deux hypnotiques et trois curares) entre les établissements de santé, l'ANSM prend en compte l'état des stocks des établissements de santé (données « mapui.fr » quotidiennes), le nombre de patients atteints (ou suspectés d'être atteints) par le Covid-19 et pris en charge dans un service de réanimation (données SI-VIC quotidiennes), ainsi que l'activité de réanimation des établissements pour les patients qui ne sont pas atteints par le Covid-19 (données ROR quotidiennes).

L'ANSM prend également en compte les propositions de répartition régionale dans les établissements de santé qui peuvent être effectuées par les Agences régionales de santé (ARS).

Les ARS sont notamment invitées à prendre en compte les besoins de l'hospitalisation à domicile.

L'allocation intègre en outre les schémas d'épargne de doses et de mobilisation d'alternatives thérapeutiques mentionnées au IV.

La procédure de répartition des stocks est la suivante :

Étape 1 : chaque lundi, à 11h, l'ANSM propose aux ARS un plan de répartition des stocks des médicaments prioritaires au sein des établissements de santé.

Étape 2 : les ARS peuvent proposer à l'ANSM des modifications de ce plan de répartition jusqu'à 16h00 le lundi. Ces modifications portent uniquement sur la répartition des stocks entre les établissements de santé de la région ; elles ne modifient pas les quantités totales allouées par région. Au-delà de cet horaire, les propositions des ARS ne sont plus prises en compte dans la répartition nationale. À compter de 16h, l'ANSM consolide le plan de répartition, en vérifiant notamment l'adéquation des présentations disponibles avec les quantités envisagées pour chaque établissement.

Étape 3 : le mardi, à 9h, l'ANSM transmet le plan de répartition définitif des stocks au Centre de crise sanitaire du Ministère des solidarités et de la santé.

Étape 4 : le mardi, à 12h, le Centre de crise sanitaire, en lien avec Santé publique France (SPF), communique :

- aux laboratoires pharmaceutiques, les ordres de livraison vers les plateformes logistiques (dépositaires pharmaceutiques sélectionnés) qui seront ensuite en charge de la livraison des pharmacies à usage intérieur (PUI)),
- à ces plateformes logistiques, les ordres de livraison des PUI ;
- parallèlement, aux ARS les livraisons des PUI.

Étape 5 : les dépositaires informent les PUI du contenu de la livraison le mardi à 18h au plus tard. Les livraisons aux PUI sont ensuite effectuées dans des délais les plus rapprochés possibles. Selon le niveau de

stock initial des dépositaires, plusieurs livraisons peuvent être effectuées chaque semaine pour honorer l'approvisionnement hebdomadaire de la PUI tel qu'il a été défini par l'ANSM. Chaque semaine, les premières livraisons doivent dans tous les cas arriver avant le vendredi midi.

Un processus adapté (s'agissant des délais) pour les territoires d'Outre-mer sera mis en place. En particulier, les livraisons pourront couvrir trois semaines de consommation, sous réserve de la disponibilité des produits.

Ainsi, dès le 25 avril 2020, les établissements ne pourront plus passer de commande. Tous les flux nationaux des médicaments prioritaires seront poussés depuis le niveau national jusqu'à la livraison aux bénéficiaires finaux que sont les PUI.

2) Les médicaments prioritaires sont livrés aux PUI par l'un des dépositaires pharmaceutiques avec lequel l'État a contractualisé ; les PUI réceptionnent les médicaments par accord sur bon de livraison

La livraison des médicaments aux PUI est effectuée par l'un des dépositaires ayant contractualisé avec l'État, qui assure le rôle de plateforme logistique. Une attention particulière sera portée au respect des délais de livraison.

Les établissements relevant d'une même ARS sont servis par le même dépositaire.

Les livraisons sont réceptionnées par les PUI dont l'accord se matérialise par la signature du bon de livraison. Ces bons de livraison validés sont transmis à SPF par les dépositaires. Ils permettent d'attester de la livraison. La signature de ces bons est nécessaire pour permettre le paiement par SPF des factures émises par les laboratoires pharmaceutiques.

Les entrées en stocks de ses produits (à prix nul) sont assimilables à des dons. La prise en compte de ces produits dans le système d'information des PUI implique d'avoir une référence (la référence historique peut être conservée ou une nouvelle créée). Il est recommandé de créer un fournisseur virtuel qu'est SPF.