

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

DATE : 09/07/2020

REFERENCE : MINSANTE N°129

**OBJET :** Fin du dispositif national d'approvisionnement des établissements de santé par l'Etat pour les 5 molécules prioritaires

**Pour action** ☒

**Pour information** ☒

L'approvisionnement en médicaments nécessaires à la prise en charge des patients en réanimation, en particulier les hypnotiques et les curares a été soumis, dans le contexte de la pandémie COVID-19, à de fortes tensions.

La mise en place d'une régulation nationale par les autorités sanitaires, le 27 avril dernier, visait à améliorer les perspectives d'approvisionnement des médicaments les plus sensibles et à assurer l'allocation la plus soutenable et équitable, ainsi que la meilleure gestion possible des ressources critiques, dans un contexte de tensions fortes et à l'échelle internationale sur ces produits.

Les médicaments concernés sont l'ensemble des spécialités injectables comportant les cinq substances actives suivantes:

- hypnotiques : midazolam et propofol,
- curares : cisatracurium, atracurium et rocuronium.

La régulation par l'État prend en compte l'état des stocks disponibles dans les établissements de santé et a ainsi pour objectif d'assurer la continuité des soins, dans la durée, en lissant l'approvisionnement des établissements de santé et en évitant ainsi les « à coups » préjudiciables à la programmation des activités.

**Ce dispositif de régulation nationale prendra fin le 31 juillet 2020.**

Ce MINSANTE a donc pour objectifs de vous présenter, d'une part, les mesures mises en place d'ici le 31 juillet pour anticiper la fin du dispositif, et, d'autre part, celles qui seront nécessaires dès le 1<sup>er</sup> août afin de limiter le risque de rupture pour ces médicaments, lors du retour à un fonctionnement « normal ».

⇒ Période allant jusqu'au 31 juillet : anticipation de la fin du dispositif

Jusqu'au 31 juillet, le dispositif de régulation nationale perdure. L'ANSM, sur la base des données disponibles (données de « maPUI.fr », nombre de patients en réanimation, estimation des consommations antérieures, etc), émet une proposition de plan dotation des établissements pour les patients en réanimation (COVID et non-COVID) et pour la continuité des soins pour ces médicaments. Cette proposition est ensuite transmise à vos services, qui modifient alors le projet de plan de dotation, au vu des besoins et des stocks de chaque établissement de votre région. **L'ARS est donc le contact privilégié des établissements de santé pour toute demande ou interrogation concernant les dotations.**

Dans le cadre de la poursuite de ce travail au mois de juillet, **il devra être rappelé à chaque établissement la nécessité de renseigner quotidiennement ses stocks sur la plateforme «maPUI.fr»** (au minimum au moins une fois par semaine le mardi ou le mercredi avant 19h), la part des établissements ne complétant pas les informations nécessaires ayant tendance à augmenter depuis le mois de juin.

En sus de votre communication régionale sur le dispositif, vous pouvez également relayer la communication hebdomadaire nationale réalisée à destination des différents acteurs impliqués, et notamment des établissements de santé. Elle précise, chaque semaine, à la fois la méthodologie de calcul des pré-dotations de l'ANSM et le niveau des dotations. Une notice explicative et les « chiffres clés de la semaine » sont ainsi mis en ligne sur le site du ministère en charge de la santé dans la rubrique « Hôpitaux et personnels hospitaliers » [ici](#).

**Ce dispositif de régulation nationale prendra fin le 31 juillet 2020.** Les approvisionnements prévus au mois de juillet et la situation épidémique actuelle rendent, en effet, possible cet arrêt du dispositif d'approvisionnement des établissements de santé par l'Etat.

La semaine du 27 juillet (S31) correspondra à la dernière semaine de livraison des PUI en Métropole. En outre-Mer, les dernières livraisons s'effectueront lors des trois dernières semaines de juillet, compte tenu des délais d'acheminement et de la disponibilité du fret.

**La dernière consultation de vos services sur le plan de répartition aura ainsi lieu le vendredi 24 juillet, pour la Métropole, et les lundi 6 et mardi 7 juillet, pour l'Outre-Mer.**

Afin d'anticiper au mieux la bascule vers un fonctionnement « normal », avec une reprise de l'approvisionnement des établissements de santé par les laboratoires pharmaceutiques, **il est indispensable que les stocks des établissements pour ces produits soient importants, et aillent parfois au-delà des volumes stockés habituellement.** L'objectif est en effet d'éviter tout risque de pénurie lors du retour au fonctionnement normal. Pour ce faire, les pré-dotations proposées par l'ANSM seront de plus en plus importantes au cours du mois de juillet.

**Le rôle des ARS est donc crucial pendant cette période de reconstitution des stocks par les PUI. Nous comptons, en effet, sur vous pour réaliser cet objectif, en augmentant les dotations à venir.** Jusqu'à présent, les plans de répartition validés par les ARS n'intégraient pas la totalité des quantités proposées, notamment s'agissant des pré-dotations en midazolam et en curares.

Dans cet esprit, vous pouvez également élargir, chaque semaine, le nombre de PUI dotées dans votre région, afin de couvrir davantage de besoins.

**Par conséquent, il sera conseillé aux établissements d'anticiper une adaptation à la hausse de leurs capacités de stockage** afin de pouvoir réceptionner ces quantités.

Afin d'avoir de la visibilité sur le niveau maximum des capacités de stockage, une fonctionnalité a été récemment ajoutée sur la plateforme « maPUI.fr ». Dans ce champ « capacité max de stockage » dédié, il est demandé aux PUI d'indiquer le nombre d'UCD maximal au-delà duquel il ne leur est plus possible d'organiser le stockage.

Cette augmentation des dotations doit permettre aux établissements la prise en charge des patients au mois de juillet, mais également au mois d'août, voire de pourvoir couvrir les besoins de septembre/octobre. Aussi, il est possible que certains établissements se considèrent « sur-dotés », mais cette augmentation est indispensable pour limiter tout risque de pénurie après l'arrêt des approvisionnements par l'Etat. Il est vous également rappelé que les établissements dotés par vos services sont à considérer comme les utilisateurs finaux de ces produits. Vous pouvez en effet doter les établissements indépendamment de caractéristiques de taille et/ou de type d'activité. Dans ce contexte, les établissements doivent uniquement recevoir les stocks dédiés aux patients pris en charge dans leurs services.

Par ailleurs, au cours de la pandémie de COVID-19, l'utilisation des Postes Sanitaires Mobiles (PSM) avait été autorisée dans certaines conditions :

- Absence d'alternative en terme de disponibilité des produits de santé à court terme ;
- Conservation *a minima* d'un lot polyvalent opérationnel en cas d'accident majeur.

En vue de l'anticipation d'une situation sanitaire exceptionnelle, les établissements sièges de SAMU sont également invités à reconstituer les stocks de ces PSM à l'aide des PUI, si ceux-ci ont été utilisés pendant le pic de l'épidémie. Pour ce faire, **l'ARS peut accompagner les établissements en fléchant une partie de la dotation hebdomadaire en médicaments critiques vers les établissements sièges de SAMU.**

Enfin, pour rappel, jusqu'au 31 juillet, aucune commande ne peut être réalisée par les établissements de santé, et aucune commande ne pourra être prise en compte par les fournisseurs sur ces 5 DCI. Cette période « sans commandes » permet aux fournisseurs de reconstituer leurs stocks en vue du retour à un fonctionnement normal.

⇒ A partir du 1<sup>er</sup> aout : retour à un fonctionnement « normal », ajusté pour limiter le risque de rupture pour ces médicaments

A partir du 1<sup>er</sup> aout 2020, l'Etat ne se substituera plus aux laboratoires pharmaceutiques pour l'approvisionnement des établissements de santé publics ou privés pour l'achat de ces molécules essentielles notamment en réanimation. Les établissements de santé pourront ainsi de nouveau commander auprès de leurs fournisseurs habituels les produits concernés. Cette date du 1<sup>er</sup> août apparaît comme propice par certains fournisseurs, car permettant une reprise des marchés progressive.

Toutefois, à partir de cette date, et afin d'éviter tout risque de pénurie, notamment en cas de forte activité :

- Les 5 molécules feront l'objet d'un contingentement quantitatif temporaire de la part des fournisseurs, et ce à la demande du directeur général de l'ANSM.
- Le recours au « hors marché » devra être limité et des avenants pourront éventuellement être rédigés en vue d'autoriser la livraison par les fournisseurs de médicaments dont l'importation a été autorisée par l'ANSM. Ceux-ci devront alors être livrés avec la fiche ANSM, lorsque l'étiquetage n'est pas en français, permettant ainsi de limiter le risque iatrogène.
- Le prix des achats pour compte sera plafonné jusqu'à la fin de l'année 2020.

Après le 1<sup>er</sup> aout, vous resterez le contact privilégié pour la coordination des potentiels dépannages infrarégionaux entre établissements de santé. Pour ce faire, **l'outil « maPUI.fr » est un outil de suivi qui doit rester opérationnel.** Comme vous le savez, outre le pilotage de ces dépannages entre établissements, celui-ci permet d'anticiper les potentielles difficultés sur les médicaments critiques, notamment en cas de rebond épidémique ou de difficulté d'approvisionnement des fournisseurs. **Il vous est ainsi demandé de veiller à ce que les établissements de santé continuent de mettre à jour, à un rythme hebdomadaire, les stocks disponibles pour chacun de ces médicaments sur la plateforme nationale « maPUI.fr ».** La mise à jour des stocks via cet outil est de la responsabilité du directeur de l'établissement et du pharmacien responsable de la PUI.

Par ailleurs, au vu de la situation en outre-mer, et notamment en Guyane et aux Antilles, une vigilance particulière sera portée par le niveau national aux éventuelles difficultés d'approvisionnement en médicaments des établissements de santé de ces territoires. Des points réguliers continueront ainsi d'être réalisés avec les ARS et les autorités des collectivités d'outre-mer en charge de la santé.

Enfin, **il vous est également demandé d'inciter et de promouvoir une bonne gestion des stocks au sein des PUI.** Les établissements de santé sont, en effet, tenus d'utiliser en priorité les médicaments ayant la date de péremption la plus rapprochée. Le respect de cette bonne pratique est indispensable à une bonne gestion des stocks. Aussi, un suivi exhaustif des quantités non utilisées de produits dont la date de péremption est dépassée sera demandé à chaque établissement ayant bénéficié de livraison au cours de la régulation nationale. **Vous serez en charge de la centralisation de ces informations relatives à la destruction de ces produits par les établissements de santé.** La première remontée d'information est fixée au 1<sup>er</sup> septembre 2020, puis sera réalisée tous les deux mois.

Pour votre information, les établissements seront informés très prochainement de ces différents éléments via un Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS).

Nous tenons à vous remercier pour votre implication et votre mobilisation tout au long de cette période de régulation nationale, et plus globalement sur toute la période de la crise sanitaire. La réussite d'une transition fluide vers un retour à fonctionnement normal des approvisionnements des établissements en médicaments critiques tient essentiellement à votre engagement dans la démarche présentée ci-dessus.

Pour toute question, vous pouvez nous alerter via la boîte COVID-TENSION-PRODUITS-REA <covid-tension-produits-rea@sante.gouv.fr>.

**Katia Julienne**  
*Directrice Générale de l'Offre de Soins*

**Pr. Jérôme Salomon**  
*Directeur Général de la Santé*