



C O R O N A V I R U S (C O V I D - 1 9)

APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS CRITIQUES NOTICE EXPLICATIVE

8 juin 2020

La mise en place d'une régulation par les autorités sanitaires vise à améliorer les perspectives d'approvisionnement des médicaments les plus sensibles et à assurer l'allocation la plus soutenable, 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 donc 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. Dès que la situation s'améliorera, l'État aura vocation à assouplir ou lever la régulation mise en place.

Circuit de validation des dotations

Chaque semaine, l'ANSM, sur la base des données disponibles (données de « maPUI.fr », nombre de patients en réanimation, volume mobilisable pour les dotations à venir, etc.), émet une proposition de plan de dotation des établissements, validée par le centre de crise sanitaire du Ministère des Solidarités et de la Santé. Cette proposition, accompagnée d'un guide relatif à la construction des pré-dotations, est transmise à l'ARS.

L'ARS modifie alors le projet de plan de dotation, au vu des besoins et des stocks de chaque établissement de sa région. Elle peut ainsi effectuer des réallocations sur l'ensemble du volume de la dotation régionale transmise par l'ANSM, y compris vers des établissements n'ayant pas été initialement pré-dotés. Pour ce faire, l'ARS prend en compte à la fois les besoins pour les patients en réanimation et les besoins divers liés à la continuité de l'activité : soins palliatifs, chirurgie, etc.

L'ARS est donc le contact privilégié des établissements de santé pour toute demande ou interrogation concernant les dotations.

La cellule de coordination interministérielle logistique (CCIL) du centre de crise consolide ce plan de répartition, prenant en compte d'éventuels aléas logistiques.



Données prises en compte par l'ANSM pour le calcul des pré-dotations

Pour chaque établissement, la dotation est calculée en prenant en compte :

- les données de stock des spécialités ;
- le nombre de patients COVID en service de réanimation (extraction SI-VIC) ;
- les nombres de patients non COVID en service de réanimation (extraction ROR) ;
- les facteurs de disponibilité des produits ;
- les estimations de consommation des établissements en 2019 pour chaque médicament
- les données de « maPUI.fr » (extraction hebdomadaire).



Calcul des pré-dotations par l'ANSM

Le plan de dotation comprend trois types de dotation :

- Une dotation « réanimation », pré-ventilée par l'ANSM pour les patients en réanimation (COVID et non COVID) :

- pour les hypnotiques, 21 jours couverts par l'addition des 2 DCI
- pour les curares, 21 jours couverts par l'addition des 3 DCI (atracurium, cisatracurium et rocuronium)



- Une dotation « continuité des soins », pré-ventilée par l'ANSM

L'ANSM pré-dote les établissements ayant des stocks insuffisants pour la continuité des soins. Cette pré-dotation vise à assurer un stock de 21 jours de consommation moyenne en 2019 corrigée des facteurs de disponibilité des produits ci-dessous, revus hebdomadairement de façon à prendre en compte l'évolution des approvisionnements.



Facteurs de disponibilité des produits (en date du 4 juin 2020)

Midazolam	100%
Propofol	75%
Curares*	100%

* Répartition des dotations entre les trois curares : 25% Atracurium, 75% Rocuronium, 0% Cisatracurium.

- Une dotation « additionnelle », non pré-ventilée par l'ANSM

Elle correspond à un surplus de dotation à la main de l'ARS pour accompagner la continuité des soins des établissements. L'ARS peut ventiler cette dotation pour les établissements pré-dotés (augmentation des pré-dotations de l'ANSM) ou pour des établissements non pré-dotés (nouvelles dotations). Dans tous les cas, le stock livré à l'établissement devra figurer dans « maPUI.fr » à réception.

Importance du remplissage quotidien de la plateforme « maPUI.fr »

L'attribution d'une pré-dotation par l'ANSM est conditionnée au remplissage quotidien de la plateforme « maPUI.fr », par tout établissement indépendamment de sa taille et de son type d'activité. En conséquence, une réallocation par l'ARS doit être soumise à l'engagement de l'établissement à renseigner quotidiennement « maPUI.fr ».

Tous les établissements de santé, qu'ils prennent en charge ou non des patients en réanimation et qui reçoivent des allocations de médicaments, doivent faire une demande des codes de connexion pour accéder à la plateforme.

L'objectif est en effet de doter les établissements de santé en fonction de leurs stocks en médicaments afin de

leur conférer une visibilité suffisante entre deux dotations et d'assurer une allocation équitable. Les règles de dotation pour chaque établissement sont les suivantes :

- Si les données « maPUI.fr » d'un établissement sont à jour, c'est-à-dire que les données de « maPUI.fr » sont actualisées entre le lundi et le mercredi, une pré-dotation peut alors être attribuée par l'ANSM ;
- Si les données « maPUI.fr » d'un établissement ne sont pas à jour, alors aucune pré-dotation ne sera effectuée pour l'établissement par l'ANSM. Pour ces établissements non pré-dotés, les ARS peuvent allouer des dotations (cf ci-dessus). Cette allocation est conditionnée à une connexion concomitante de la PUI concernée à la plateforme « maPUI.fr » avec engagement de cette dernière à renseigner ses stocks sur la plateforme par la suite.