



Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé

Centre de crise sanitaire

Pôle organisation – cellule ressources matérielles critiques

Pôle logistique

Sous-direction politique des produits de santé
et qualité des pratiques et des soins (PP)

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage et de la performance des
acteurs et de l'offre de soins

Paris, le 24 avril 2020

Le Ministre des solidarités et de la santé

À

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé

Mesdames et Messieurs les présidents des
commissions médicales d'établissement

Mesdames et messieurs les coordinateurs
des observatoires des médicaments, des
dispositifs médicaux et de l'innovation
thérapeutique (OMEDIT)

**INSTRUCTION N° DGS/DGOS/2020/XXX du XXX 2020 relative à l'achat et à
l'approvisionnement des établissements de santé pour certains médicaments prioritaires, dans
le cadre de lutte contre l'épidémie Covid-19**

Date d'application : 25 avril 2020

NOR :

Classement thématique :

Validée par le CNP, le XXX 2020 - Visa CNP 2020 - XXX

Publiée au BO : non

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie :
Résumé : Compte tenu des tensions d'approvisionnement sur certains médicaments nécessaires à la prise en charge des patients atteints du virus Covid-19, une liste de cinq molécules, dites prioritaires, fait l'objet d'un achat exclusif par l'État durant la durée de l'épidémie. Les établissements de santé sont approvisionnés par l'État, selon une procédure de répartition nationale des volumes par l'ANSM. Pour tenter de minimiser les difficultés d'approvisionnement pour les établissements, ceux-ci font connaître chaque jour l'état de leurs stocks à travers la plateforme « mapui.fr ». Des mesures d'épargne de doses des médicaments prioritaires et le recours à des alternatives thérapeutiques doivent être recherchés par tous les établissements de santé, quel que soit l'état de leurs stocks. Les commissions et conférences médicales des établissements de santé coordonnent sans délai les modifications de protocoles thérapeutiques au sein des établissements en lien avec leur pharmacie à usage intérieur
Mots-clés : médicament ; Covid-19 ; établissement de santé ; hospitalisation à domicile ; réanimation ; soins palliatifs
Textes de référence : article 12-4-1 du décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Des tensions d'approvisionnement extrêmement fortes existent pour cinq molécules (deux hypnotiques et trois curares) nécessaires à la prise en charge des patients atteints du Covid-19 et des patients admis au sein des services de réanimation. Elles laissent présager des risques de rupture totale d'approvisionnement à court terme si des mesures d'économie et de juste répartition des quantités disponibles sur le territoire ne sont pas prises.

Afin de prévenir et pallier les difficultés d'approvisionnement, qui font courir aux patients un risque grave et immédiat, à compter du 25 avril 2020, l'Etat assure l'approvisionnement des établissements de santé en médicaments dits « prioritaires » (dont la liste est précisée en Annexe 1 et en annexe du décret de 23 mars 2020 susvisé) dans les conditions prévues à l'article 12-4-1 du décret du 23 mars 2020.

A cet effet, l'achat des médicaments prioritaires est effectué uniquement par l'État ou, pour son compte, par Santé publique France (SpF), à la demande du ministre chargé de la santé. Ainsi, l'Etat se substitue aux établissements de santé publics ou privés (qu'ils soient ex-DG ou ex-OQN) pour l'achat de ces médicaments.

Le ministre chargé de la santé répartit entre les établissements de santé les stocks de médicaments prioritaires disponibles sur le territoire. Pour cela, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les agences régionales de santé (ARS), il attribue hebdomadairement des volumes de médicaments disponibles.

Ce schéma exceptionnel vise à massifier les achats et à sécuriser autant que possible la mise à disposition de ces médicaments pour les patients sur le territoire français, dans un contexte dans

lequel les laboratoires pharmaceutiques ne sont plus en mesure d'honorer toutes les commandes qu'ils reçoivent.

La présente instruction précise les modalités d'approvisionnement des établissements de santé pour ces médicaments achetés par l'État. Ce schéma cherche à permettre une allocation équitable entre les établissements dans un contexte de quantités disponibles particulièrement réduites.

L'approvisionnement des établissements ne pourra être effectué que si ceux-ci renseignent **quotidiennement**¹ la plateforme de suivi de leurs stocks de médicaments « mapui.fr », mise en place par le MARS 2020_29 daté du 3 avril 2020 (transmis le 4 avril 2020). L'utilisation de cet outil et la mise à jour quotidienne des données est une condition nécessaire à la réussite collective de ce dispositif.

I/ L'approvisionnement des établissements de santé pour les cinq molécules prioritaires est assuré par l'État

1) Les établissements de santé n'achètent plus les médicaments prioritaires

À compter du 25 avril 2020, conformément aux dispositions du 1° de l'article 12-4-1 du décret du 23 mars 2020, l'achat des médicaments prioritaires, listés en Annexe 1 (comprenant deux hypnotiques et trois curares), est exclusivement effectué par l'État.

En outre, les laboratoires pharmaceutiques ont reçu la demande de ne plus honorer les commandes reçues par les établissements de santé, qu'ils appartiennent au secteur ex-DG ou au secteur ex-OQN.

Toutefois, les commandes reçues par les laboratoires pharmaceutiques jusqu'au 24 avril 2020, qui respectent les mesures de contingentement mises en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et dont la date de livraison des PUI n'excède pas le 30 avril 2020, peuvent être honorées.

2) 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

Pour répartir les stocks de médicaments prioritaires entre les établissements de santé, l'ANSM prend en compte, pour l'application du 3° de l'article 12-4-1 du décret du 23 mars 2020, 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

¹ du lundi au vendredi

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

Une réflexion est en outre menée pour prendre en compte la reprise de l'activité chirurgicale dans ce modèle.

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 SpF, communique aux plateformes logistiques (dépositaires pharmaceutiques sélectionnés) les ordres de livraison des PUI. Le Centre de crise sanitaire informe parallèlement les ARS des 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 et des possibilités de fret.

Ainsi, dès le lancement du dispositif, les établissements ne pourront plus passer de commande (cf. point 1). Tous les flux nationaux des médicaments prioritaires seront poussés depuis le niveau national jusqu'à la livraison aux bénéficiaires finaux que sont les PUI.

3) 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 trois dépositaires ayant contractualisé avec SpF et assurant 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.

II/ Un ajustement des stocks de médicaments prioritaires entre les établissements de santé peut être réalisé par chaque Agence régionale de santé

Conformément aux dispositions du MARS 2020_29, en cas de risque de rupture de stock au sein d'un établissement de santé, il incombe aux ARS d'assurer une régulation en mobilisant l'ensemble des ressources disponibles à l'échelle du territoire, et notamment les données quotidiennes disponibles sur « mapui.fr ».

Les ARS s'assurent qu'un point de contact en leur sein soit connu des établissements de santé pour effectuer cette régulation. Elles mettent en place des dispositifs qui permettent d'assurer la transparence des informations d'allocation et de régulation des stocks entre acteurs.

En dernier ressort, lorsqu'aucune situation ne peut être trouvée à l'échelle du territoire, l'ARS peut saisir le Ministère des solidarités et de la santé pour lui signaler l'imminence d'une rupture de stock pour certains médicaments prioritaires (selon un processus qui sera précisé aux ARS). L'ANSM, en lien avec le Ministère des solidarités et de la santé, peut alors, dans toute la mesure du possible, tenter de trouver une solution d'approvisionnement.

Conformément au III, l'absence de remontée d'information exhaustive et quotidienne à travers la plateforme « mapui.fr » empêchera ou retardera les dépannages nécessaires des établissements de santé faisant face à une situation de pénurie.

Au regard de l'urgence et de la nécessité de couvrir les besoins massifs dans les services de réanimation, le choix a été fait, à ce stade, de baser la régulation nationale, à titre principal, sur les données d'activité de réanimation. **Dans ce contexte, le dispositif de coopération régionale (du présent II) permet aux ARS d'adresser d'autres besoins urgents, notamment pour assurer certaines activités chirurgicales ou de soins palliatifs.** Le risque de pénurie à court terme doit cependant conduire les établissements à solliciter de manière responsable leur ARS et à envisager toutes les alternatives thérapeutiques disponibles et favoriser l'épargne de doses des médicaments en tension (cf. IV).

Il est demandé aux établissements et aux ARS une attention particulière aux hospitalisations à domicile (HAD) et à leurs besoins, notamment dans le cadre de la prise en charge des soins palliatifs.

Pour la première semaine de mise en œuvre du dispositif (à compter de 27 avril), les dotations allouées permettront en complément du stock actuel de l'établissement d'atteindre un stock total de trois semaines. Cette souplesse doit permettre aux ARS, à la fois dans les propositions de réallocation (cf. I), et dans l'ajustement des stocks régional (présent II), de disposer de ressources pour permettre notamment la reprise d'activités urgentes de chirurgie. Une intégration progressive des établissements non pourvus dans la régulation nationale sera en parallèle mise en place afin de préparer la reprise d'activités liée au déconfinement.

III/ Les établissements de santé renseignent quotidiennement, de manière obligatoire, l'état de leurs stocks de médicaments prioritaires

Les établissements de santé font connaître aux ARS et au Ministère des solidarités et de la santé l'état de leur stock chaque jour, en renseignant la plateforme « mapui.fr ».

Les établissements de santé n'effectuant pas cette saisie quotidienne ne pourront pas bénéficier d'un approvisionnement en médicaments prioritaires.

Ce mécanisme de déclaration des stocks sera progressivement étendu à certains établissements de santé ne disposant pas de service de réanimation.

IV/ L'épargne de doses et l'utilisation de traitements alternatifs doivent être recherchées dans tous les cas pour les médicaments prioritaires

Dans un contexte de forte tension sur les médicaments prioritaires, les établissements de santé et les professionnels de santé en leur sein envisagent toutes les mesures permettant la plus stricte économie de ces médicaments. Ces mesures s'appuient notamment sur :

- les documents annexés au MARS 2020_22 ;
- 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), s'agissant des services de réanimation (Annexe 2) ;
- les recommandations² de la Haute Autorité de santé (HAS) relatives aux prises en charge médicamenteuses en situations palliatives, préconisant notamment le recours au clonazépam en cas de tension sur le midazolam.

Les schémas d'épargne de doses et le recours aux alternatives thérapeutiques sont pris en compte pour l'allocation des médicaments aux établissements de santé (cf. I).

Au sein de chaque établissement, des protocoles permettant d'épargner les doses des médicaments prioritaires sont établis sans délai, sous l'égide des Commissions et conférences médicales d'établissement en lien avec leur pharmacie à usage intérieur. Ces protocoles doivent également

² Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie, janvier 2020 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-02/reco_fin_vie_med.pdf

permettre de prévenir le risque d'erreur médicamenteuse lié aux différentes présentations des médicaments prioritaires, y compris pour les spécialités importées en langue étrangère.

Les ARS s'assurent de la bonne prise en compte de ces mesures et recommandations par les établissements de santé et les professionnels de santé.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé

Signé

Pr Jérôme Salomon

Pour le ministre et par délégation :
L'adjointe à la directrice générale de l'offre de soins

Signé

Stéphanie Decoopman

Pour le ministre et par délégation :
La secrétaire générale des ministères sociaux

Signé

Sabine Fourcade

Annexe 1 : Liste des molécules prioritaires

Curares

- Atracurium
- Cisatracurium
- Rocuronium

Hypnotiques (formes injectables)

- Midazolam
- Propofol

Toutes les spécialités, quel que soit le dosage, ayant pour principe actif l'une de ces molécules sont concernées par les dispositions de la présente instruction.