



JEUDI 12 OCTOBRE 2023

1ÈRE JOURNÉE FRANCILIENNE DES RÉFÉRENTS EN INFECTIOLOGIE

AMPHITHEATRE PICPUS PARIS 12ÈME

EN PARTENARIAT AVEC LE GRIF

GRIF Groupe des Référents en antibiothérapie d'Île-de-France

CRAtb Île-de-France

INSCRIPTION GRATUITE PAR MAIL A CRATB.IDF@APHP.FR

Anticipation et gestion des tensions d'approvisionnements des antibiotiques Au niveau de l'AGEPS*

Michèle HEHN

Pharmacien Praticien Hospitalier AGEPS

Responsable de l'UF Evaluation et Achat des Médicaments

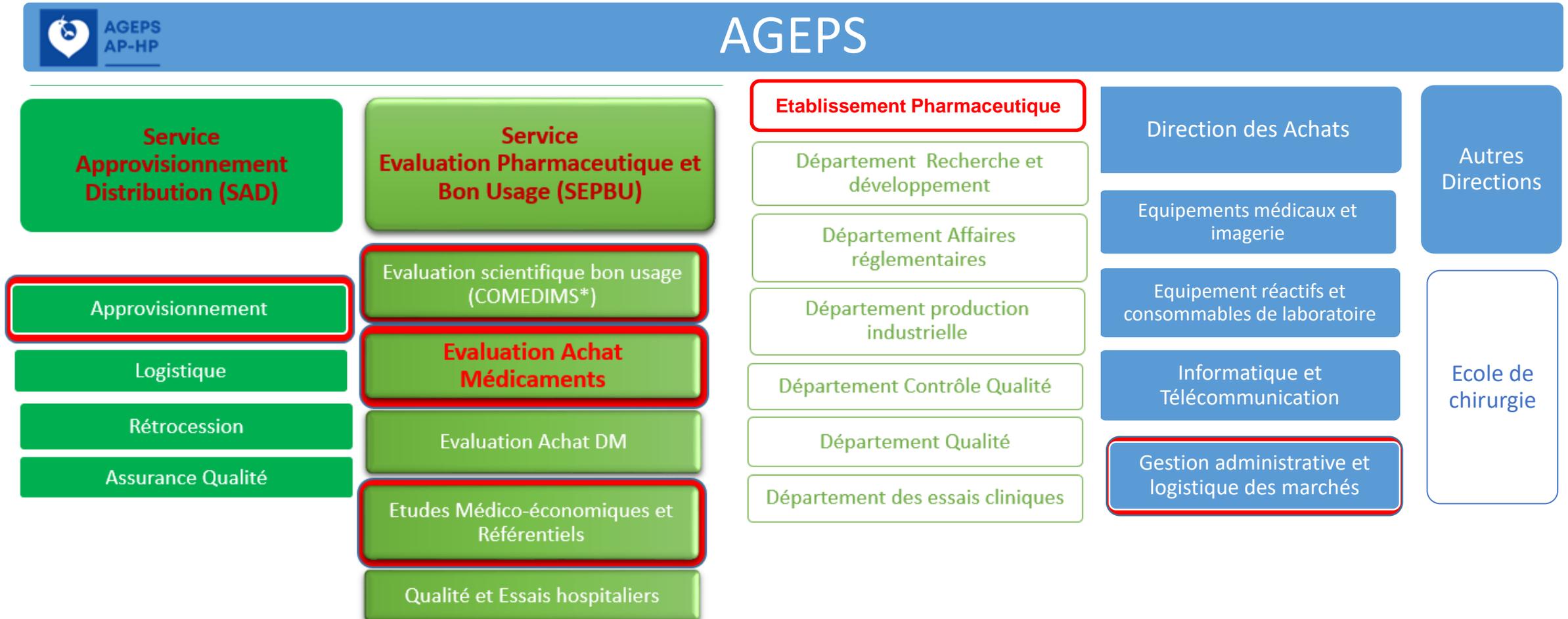
Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage

Chef de service Pr Pascal Paubel



* Agence générale de l'équipement et des produits de santé

Organisation de l'AGEPS



*Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles : sous commission de la Commission médicale d'établissement (CME) qui contribue à la politique du médicament et des DMS (art. R6144-2.3e du CSP)

COMEDIMS : Commission des Anti-infectieux (COMAI) (1/2)

COMAI AP-HP

Février 2023

Recommandations AP-HP concernant le bon usage des antibiotiques dans le contexte de tensions d'approvisionnement multiples

Règles de bon usage des antibiotiques dans le contexte de tensions d'approvisionnement :



Éviter toutes les prescriptions d'antibiotiques injustifiées : l'initiation d'une antibiothérapie n'a de sens que pour traiter une infection bactérienne.



Réduire la durée d'antibiothérapie permet de limiter les consommations sans risque pour les patients.

(source : https://www.infectiologie.com/fr/actualites/durees-de-traitement-atb_-n.html)



Se référer aux recommandations qui proposent systématiquement des alternatives aux molécules en tensions d'approvisionnement :

- **Site de la SPILF¹** : <https://www.infectiologie.com/fr/recommandations.html>
- **Site du GPIIP²** : <https://gpip.sfpediatrie.com/documents-du-gpip>
- **Site de la COMAI AP-HP** : http://intranet-ageps.aphp.fr/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=435
- **Recommandations locales ou autres.**



COMEDIMS : Commission des Anti-infectieux (COMAI) (2/2)



Pour un avis spécialisé, faire appel :

❖ aux **équipes d'infectiologie transversale** et aux **référénts anti-infectieux** de chaque site de l'AP-HP.



❖ à l'**astreinte francilienne** d'infectiologie (uniquement pour des demandes concernant des patients adultes) : **01 46 61 15 00 (soir / WE / fériés)**

- de **20 h à 8 h du lundi au vendredi**
- du **samedi 13 h au lundi 8 h**
- de **8 h à 20 h les jours fériés**

Où trouver les informations sur les tensions d'approvisionnement :

- Contacter la pharmacie à usage intérieur (PUI) de son établissement
- Site internet de l'ANSM³ : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments>
- Site intranet du Service Approvisionnement et Distribution l'AGEPS⁴ : http://intranet-ageps.aphp.fr/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=370

¹ SPILF : Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française

² GPIIP : Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique

³ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

⁴ AGEPS : Agence générale des équipements et produits de santé (AP-HP)



Evaluation et achat des médicaments à l'APHP

Préparation du marché

Passation du marché

Suivi de l'exécution

Demande de référencement par :

- un fournisseur
- un service
- l'UF EAM

Veille technologique,
concurrentielle et
réglementaire

Elaboration des
stratégies d'achats
– **COMEDIMS** –
Service Evaluations
Pharmaceutiques et Bon
Usage
– Direction des Achats –

Expression du besoin
en lien avec les
utilisateurs :
**Commissions
Techniques
Préparatoires**

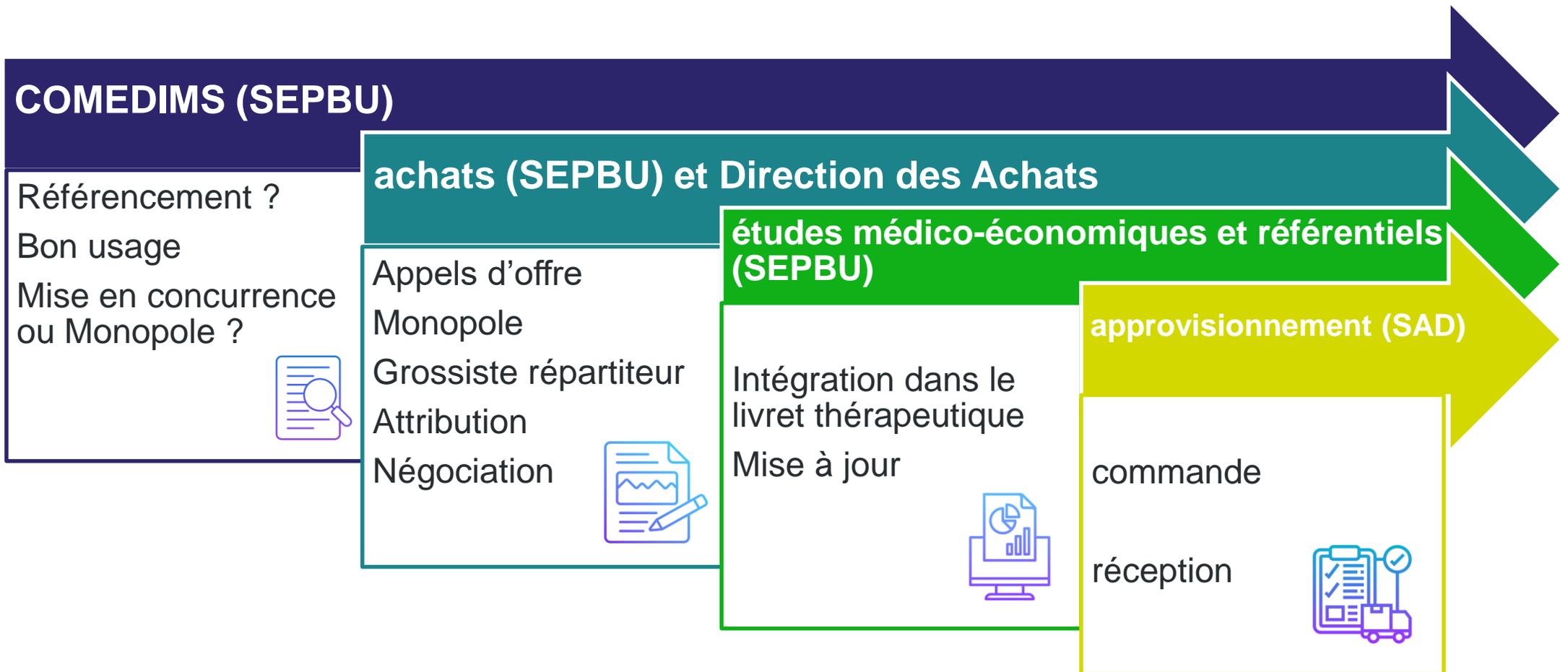
Choix des
procédures

Évaluation des
offres, avec
l'appui des
utilisateurs :
**Commissions
Techniques
de
Classement**

Suivi des
modifications
transferts, prix,
références, ruptures
d'approvisionnement
...

Information et
accompagnement
des utilisateurs : site
Intranet de
l'AGEPS, outil
questions et
réclamations...

Circuit des médicaments à l'APHP

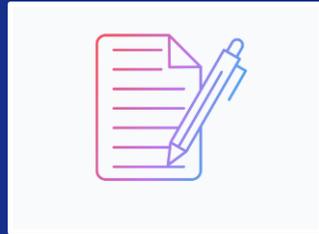


En cas de rupture avérée :



Signalement par le SAD de Nanterre en cas de rupture

- Mise en place d'un achat pour compte (marché de substitution) évaluée par l'UF EAM
- Si rupture avérée : initiation d'achat pour compte auprès d'un fournisseur dépanneur



Clause « achat pour compte » intégrée dans le cahier des charges des AO

- En cas de défaillance du fournisseur titulaire de marché, un approvisionnement auprès d'un fournisseur dépanneur est possible. La différence de prix entre le produit en rupture et le produit de substitution est à la charge du fournisseur défaillant.



Ruptures gérées localement (établissement)

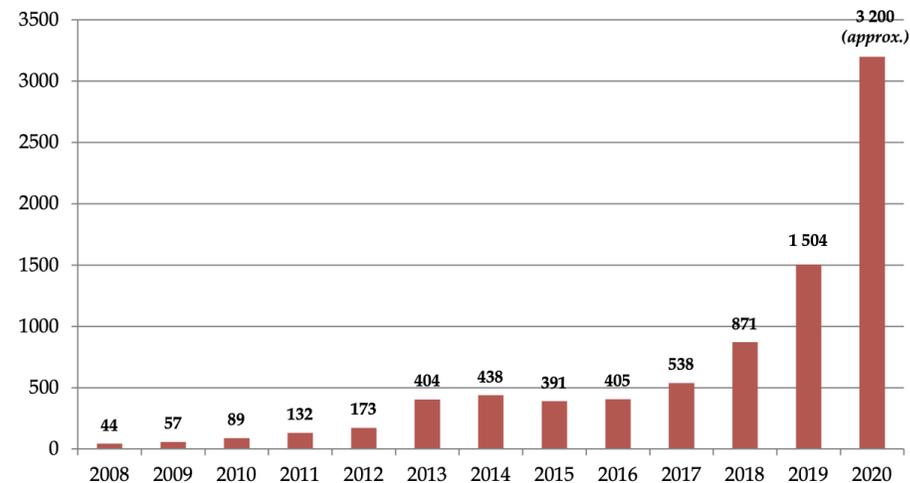
- Les substitutions mises en place au sein des établissements de l'APHP ne sont pas visualisées au niveau de l'AGEPS

Crise sanitaire

Ruptures d'approvisionnement +++

- ➔ **Marché d'urgence impérieuse**
- ➔ **Marché de substitution en cas de rupture du fournisseur titulaire du marché**
 - ➔ Recherche d'alternatives thérapeutiques
 - ➔ Importation de spécialités étrangères

Évolution du nombre de signalements à l'ANSM de ruptures ou risques de rupture de médicaments



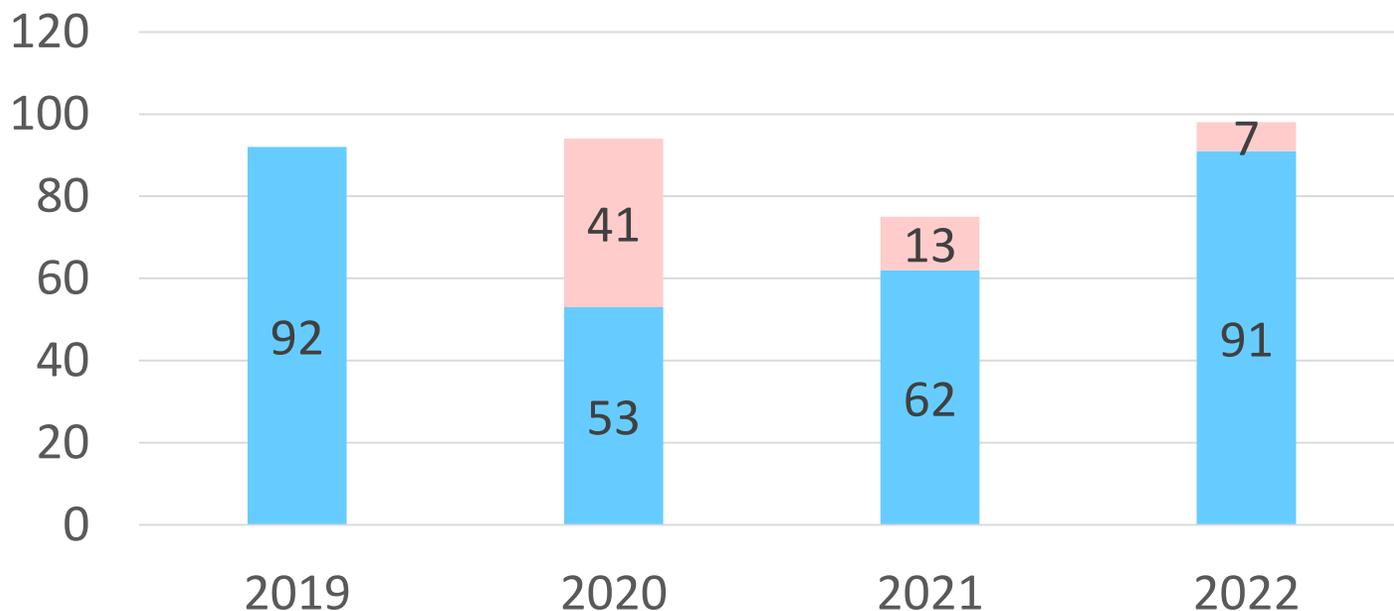
Source : Rapports d'activité de l'ANSM

- ➔ Prise en charge de l'approvisionnement des hôpitaux par **Santé Publique France (SPF)**
- ➔ **Référencement multiple** pour les produits à fort enjeux
- ➔ Critères de choix : **sécurité d'approvisionnement** (MITM, PGP,...)

Evolution des MS (marchés de substitution ou achats pour compte) entre 2019 et 2022 (en nombre de produits)



Produits ayant fait l'objet d'un MS



■ MS aux frais de l'hôpital

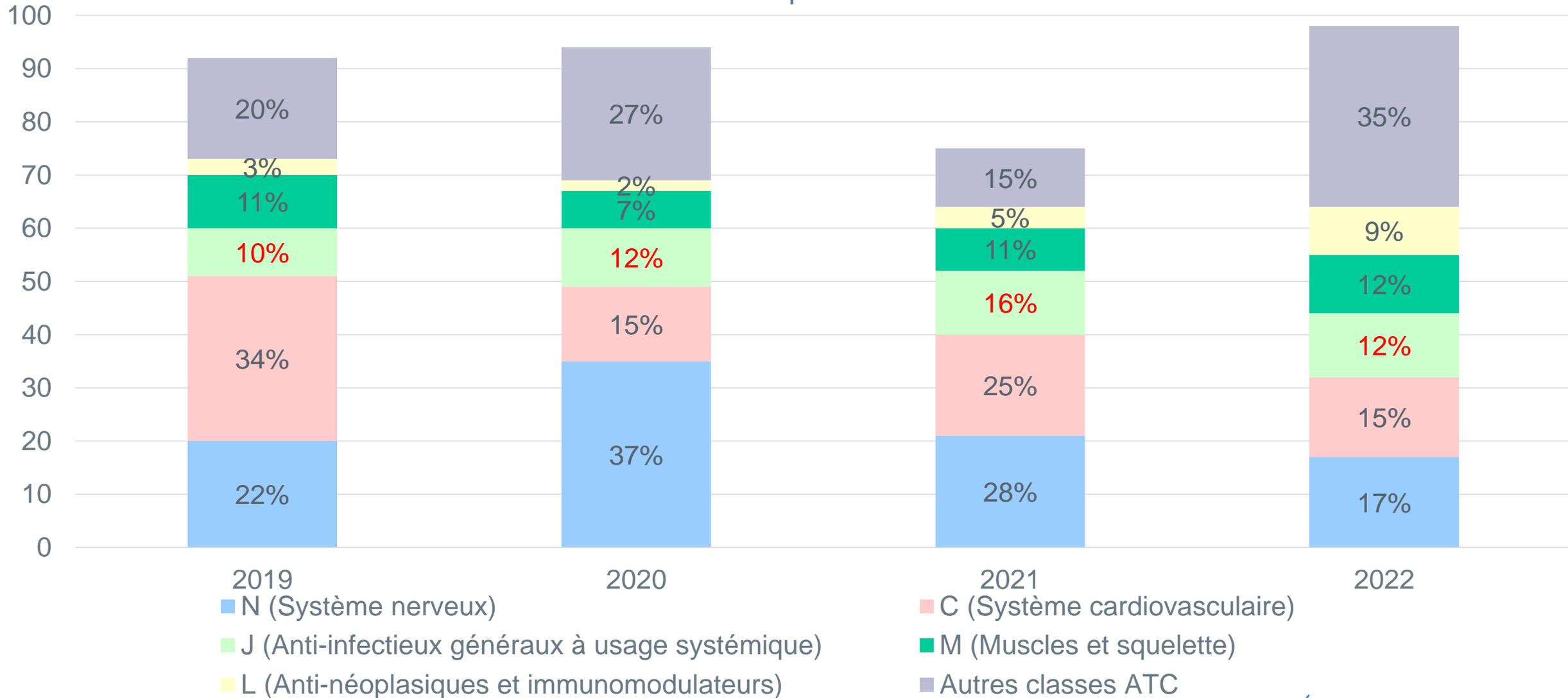
■ MS aux frais du titulaire défaillant

La durée moyenne des MS est 5,5 mois (stable depuis 2019)

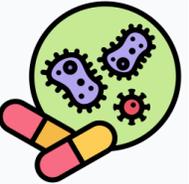
Moyenne de hausse de prix (produit en rupture / produit de substitution)

2019	2020	2021	2022
+277%	+311%	+413%	+302%

Classe ATC les plus concernées



classe J (anti infectieux) : focus sur les antibiotiques



	2019	2020	2021	2022
Nbre d'Antibiotiques ayant fait l'objet d'un MS	4	6	5	7
% toutes classes confondues	4%	6%	7%	7%

- ▶ Les antibiotiques représentent une faible part des produits concernés par les MS (marchés de substitution = achat pour compte) :
 - *En cas de rupture, le circuit hospitalier est privilégié*
 - *Substitutions possibles par d'autres antibiotiques au regard des recommandations (COMAI, sociétés savantes)*
 - *Ruptures ponctuelles (sans mise en place d'un marché de substitution) → gérées localement*

Antibiotiques en rupture ayant fait l'objet d'un MS (marché de substitution = achat pour compte)

2019	2020	2021	2022
-AMOXICILLINE 1G cp	-AMOX/AC CLAV 1G/125MG sachet	-AMOXICILLINE 1G PDR injectable	-AMOXICILLINE 125MG/5ML susp buv -AMOXICILLINE 1G cp
-CEFEXIME 200MG cp	-CEFOTAXIME 1 G injectable	-CEFTAZIDIME 250MG injectable	-DOXYCYCLINE 100MG cp
-LEVOFLOXACINE 500 MG cp	-LEVOFLOXACINE 500 MG cp	-CIPROFLOXACINE 500MG cp	-RULID 150MG cp (ROXITHROMYCINE)
	-LINEZOLIDE 600 MG injectable		-TEICOPLANINE 200 MG injectable -TEICOPLANINE 400 MG injectable
	-PIPERACILLINE TAZOBACTAM 2G/250MG injectable	-PIPERACILLINE TAZOBACTAM 2G/250MG injectable	
-ZYVOXID 600MG cp	-PIPERACILLINE TAZOBACTAM 4G/500MG injectable	-OFLOXACINE 200MG cp	-TOBI 300MG/5ML sol. inhalation

- ▶ Amoxicilline : en rupture tous les ans
- ▶ Ruptures des formes injectables et orales (autodépannages)

Etablissement Pharmaceutique

renforce son rôle dans :

- **la coordination d'un réseau de producteurs de médicaments,**
- **le développement de la fabrication de préparations hospitalières spéciales (PHS)**
 - ▶ en cas de pénurie ;
 - ▶ en projet en cas d'arrêt de commercialisation
- **la qualification des matières premières utilisées pour les préparations officinales spéciales (POS) et les préparations hospitalières spéciales (PHS)**
 - ▶ projet d'acquisition de matière première d'amoxicilline (disponible en 2024)
 - ▶ validation du circuit d'approvisionnement des officines en cours



Merci pour votre attention