

DP-Ruptures

CNOP's shortage declaration system

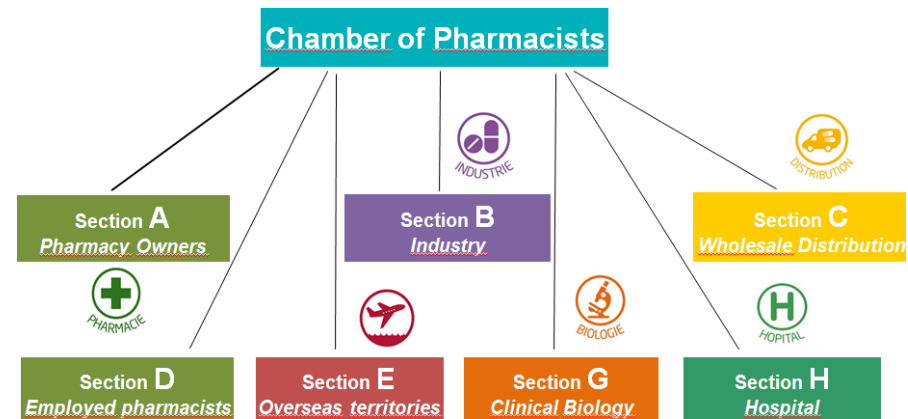
Frédéric Bassi
President of the Industrial Pharmacists Council
French Chamber of Pharmacists



Setting the scene

The **French Chamber of Pharmacists** is the **self-regulation body for all pharmacists practising in France in whichever healthcare setting.**

Relevant sections of the Chamber are members of **EIPG** and **PGEU**.



The Chamber is required by law to fulfil **public service missions**:

- Ensuring professional competence and compliance with professional ethics
- Protecting the integrity and independence of the profession
- Generally contributing to **public health and quality of care**





Key figures (mainland France)

- 67 million people – 551,695 km²
- 457 pharmaceutical companies
- 236 wholesale companies
- 21,192 community pharmacies
- 2,445 hospital pharmacies



Setting the scene

Dossier pharmaceutique (DP – “Pharmaceutical record”)

Securing medicines dispensing

- Created by law in 2007 – Initiated and implemented by the Chamber
- Primarily a tool to avoid medicines interactions/redundancies: an electronic record **shared between all French community pharmacies** recording all medicines dispensed to a given patient within the last four months
- Rolled out in hospital pharmacies / medical departments over time
- **IT network** available as a basis for further services connected to medicines safety





Legal basis, service and tools

The French Public Health Code, law n° 2016-41, decree 2012-1096 and decree 2016-993 define a shortage as *the impossibility for a pharmacist, after asking two wholesalers, to dispense a medicine for the 3 consecutive days (72h).*

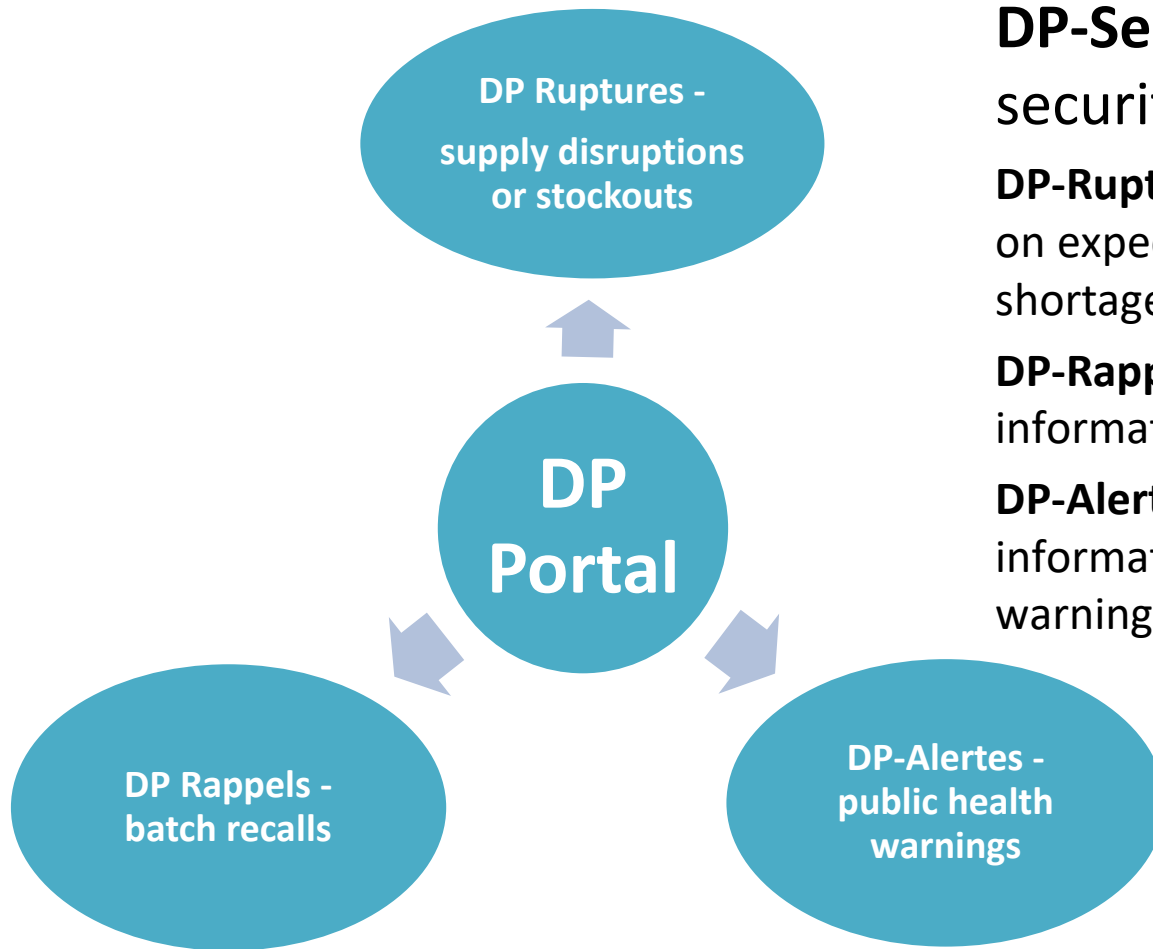
Services and tools

DP-Services for a safe medicines supply chain* in France started in 2012 and are intended to facilitate direct communication between pharmaceutical companies responsible for human medicines (*exploitants*) and community pharmacists, healthcare establishments, wholesalers and institutions.

*The system is provided by the French National Council of Pharmacists (CNOP). Pharmaceuticals companies subscribe to these services through an annual contract with the CNOP. This contract defines access conditions.



DP-Portal – DP Services tool



DP-Services for medical security system include:

DP-Ruptures – used to communicate on expected or observed medicine shortages

DP-Rappels – used to release information on batches recall

DP-Alertes – used to release information on public health warnings





DP-Ruptures monthly monitored data (December 2018)

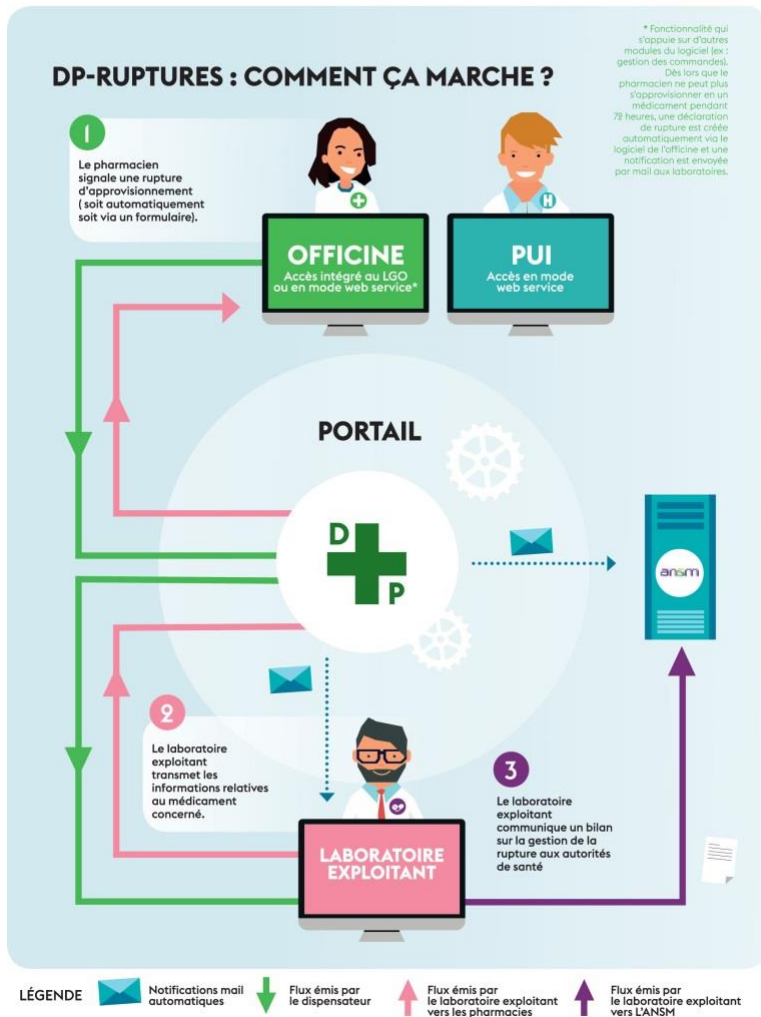
Medicine Category (ATC1 class)	All Medicine			
	CIP number per shortage	Total CIP with an active code	CIP codes percentage per shortage	Median duration per shortage (days)
DIGESTIVE AND METABOLISM	61	2 156	2,8%	52
BLOOD AND HEMATOPOIETIC ORGANS	7	584	1,2%	18
CARDIOVASCULAR SYSTEM	151	3 521	4,3%	49
DERMATOLOGICAL MEDICINES	27	604	4,5%	56
URINARY GENITAL SYSTEM AND SEXUAL HORMONES	48	735	6,5%	50
SYSTEMIC HORMONES, SEXUAL HORMONES	23	217	10,6%	74
GENERAL ANTIINFECTIOUS FOR SYSTEMIC USE*	35	1 125	3,1%	192
ANTINEOPLASTICS AND IMMUNOMODULATORS	3	445	0,7%	77
MUSCLE AND SKELETON	23	610	3,8%	79
NERVOUS SYSTEM	50	2 526	2,0%	68
ANTIPARASITES, INSECTICID	3	72	4,2%	177
RESPIRATORY SYSTEM	36	800	4,5%	48
SENSORY ORGANS	25	331	7,6%	34
OTHERS	11	852	1,3%	67
without ATC class	19	747	2,5%	20
Total	522	15 325	3,4%	52

*Vaccins included	18	63	28,6%	290,0
-------------------	----	----	-------	-------

Connected pharmacies
14 575



DP-Ruptures



DP-Ruptures (Shortage information system): a service available on DP-Portal, rolled out since 2014

3 types of actors are given access:

- Community pharmacists automatically notify a shortage through their software connected to DP-Portal
- Pharmaceutical companies respond with a message to notifications of shortages related to their own products
- ANSM (French Medicines Agency) can access and supervise the exchanges only for anticipated shortages pertaining to medicines of major therapeutic interest (MITM)



DP-Ruptures key figures



64% of community pharmacies connected (over 14,000 community pharmacies with the function fully integrated to their pharmacy software)



2% CIP (Product Identification Codes) found to be in shortage in community pharmacies, outside of hospitals and institutions (average)



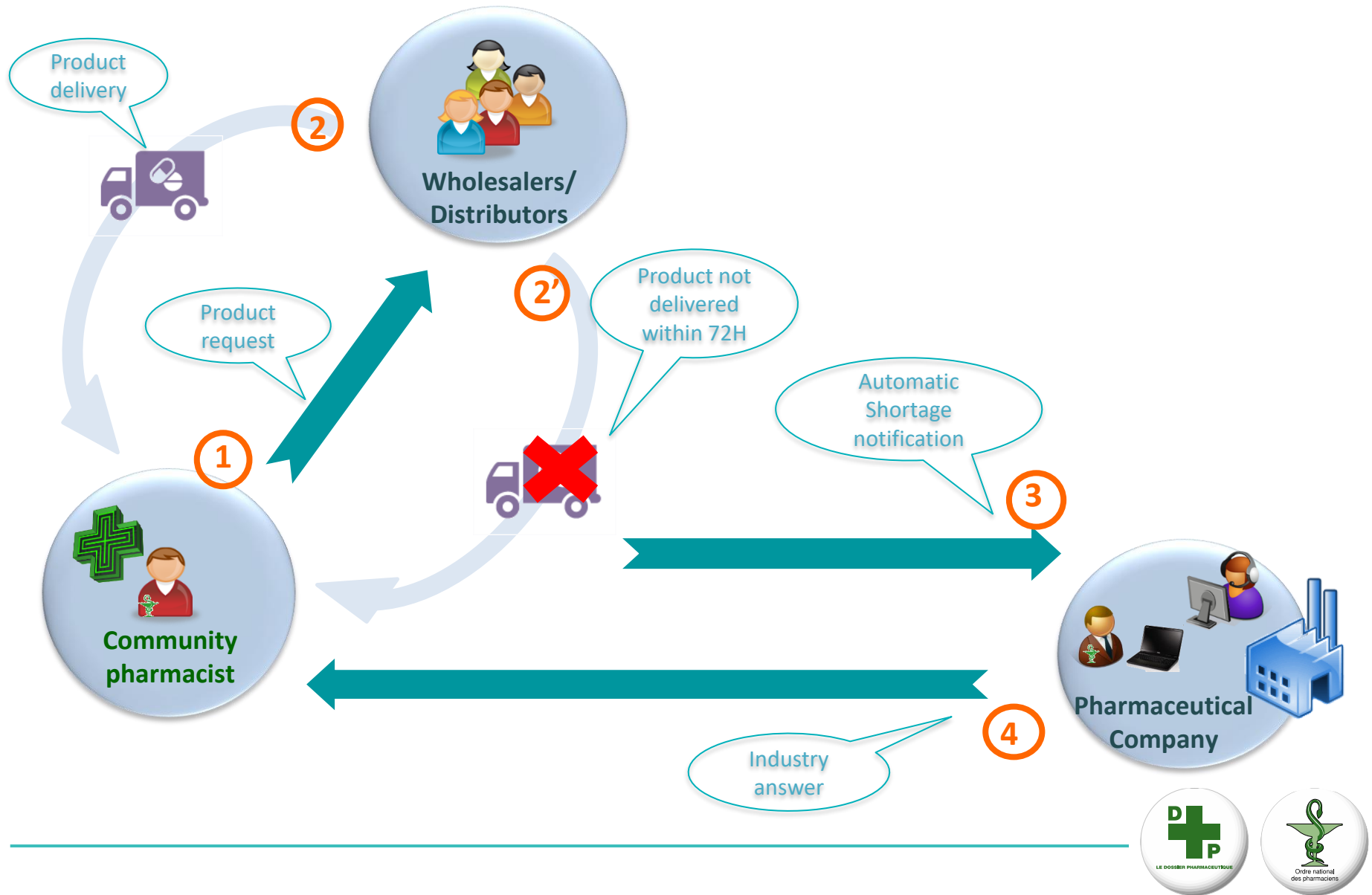
76 subscribing pharmaceutical companies

How does DP-ruptures works?

- One shortage ID/reference per medicine product code
- One shortage notification per dispenser
- ⇒ 1 CIP can be the subject of several notifications
- ⇒ Pharmaceutical company receives notifications **related to their active CIP portfolio** only
- ⇒ Pharmaceutical company respond with a personalised message
- ⇒ One can only see their own notifications of shortages



DP-Ruptures work-flow





Pharmaceutical company's view of its own medicines' shortage list

[Accueil](#) [DP-Rappels](#) [DP-Ruptures](#) [E-learning](#)

[Portail DP](#) > [DP-Ruptures](#) > [Liste des ruptures](#)

[+ Rupture d'approvisionnement](#)

Référence rupture

Code CIP

Libellé CIP

Réponse automatique

Type

Statut

Laboratoire

Durée de la rupture (jours)

MITM

Circuit de distribution

Rechercher

Annuler

[Nouvelle déclaration anticipée](#)

[Clôturer les ruptures sélectionnées](#)

[Déclarations d'un établissement](#)

Affichage des résultats 1 - 20 parmi 41. Articles par page : 20 Pageneur 1 de 3 [Premier](#) [Précédent](#) [Suivant](#) [Dernier](#)

Référence	Code CIP	Libellé du produit	Type	MITM	Alternatives thérapeutiques	Date de création	Date de réapprovisionnement	Statut de la rupture	Dernière Maj de la réponse automatique	Diffusion de la réponse automatique	Déclarations : Total (Nouvelles) – Levées	Actions	Sélection
DR00087169	34009		Constatée	Non		17/03/2014 16:16	14/04/2014	En cours	29/04/2014 19:22	29/04/2014	1 (0) - 0	 	☐
DR00087165	34009		Constatée			17/03/2014 16:16	-	En cours	08/04/2014 11:57	08/04/2014	2 (0) - 0	 	☐
DR00087161	34009		Constatée	Non	Oui	17/03/2014 16:16	-	En cours	03/10/2018 16:52	03/10/2018	1 (1) - 0	 	☐
DR00087157	34009		Constatée			17/03/2014 16:16	-	En cours	-	-	1 (1) - 0	 	☐
DR00087153	34009		Anticipée	Non	Oui	17/03/2014 16:16	26/11/2018	En cours	-	-	2 (2) - 0	 	☐
DR00087149	34009		Constatée			17/03/2014 16:16	-	En cours	-	-	1 (1) - 0	 	☐
DR00087145	34009		Constatée			17/03/2014 16:16	-	En cours	-	-	1 (1) - 0	 	☐
DR00087141	34009		Constatée	Non	Oui	17/03/2014 16:16	-	En cours	04/09/2018 17:53	04/09/2018	2 (2) - 0	 	☐
DR00087137	34009		Anticipée	Oui	Oui	17/03/2014 16:16	31/01/2019	En cours	25/09/2018 17:50	25/09/2018	1 (1) - 0	 	☐

Click to open shortage's details



Message to
community
pharmacists

Community Pharmacists' message view

Dossier Edition Listes Vente Etat Gestion Location Commandes Stock Modules MonGroupement R Internet 2

Afficher : Tous

Date création	Date MAJ	Compteur	Code13Réf	Nom	Statut	Notification	Texte dernière réponse
09/12/2014 12:23	09/12/2014 15:04	1	34009 3352538 5	DEROXAT 20MG CPR BT14	Levé	25/03/2015 16:24	Madame, Monsieur, Ce médicament est actuellement en rupture de stock. À ce jour, nous es
09/12/2014 15:21	09/12/2014 15:21	1	34009 3499833 1	DOLUPRANE 100MG PDR SACH 12	Confirmé	09/12/2014 15:34	Prise en compte du signalement par le système DP-Ruptures.
09/12/2014 18:08	09/12/2014 18:08	1	34009 3492860 4	DEROXAT 20MG/10ML BUV FL150ML	Confirmé	09/12/2014 18:14	Prise en compte du signalement par le système DP-Ruptures.
09/12/2014 18:09	09/12/2014 18:31	1					us pouvons faire une livraison d'urgence si besoin
09/12/2014 18:29	12/01/2016 15:40	1					
14/01/2015 17:47	10/05/2016 17:22	1					
03/02/2015 16:33	05/02/2015 08:28	1					
05/02/2015 11:12	05/02/2015 11:12	1					
25/03/2015 16:34	25/03/2015 16:34	1					
18/08/2015 12:05	18/08/2015 12:05	1					
02/10/2015 17:18	02/10/2015 17:18	1					
17/11/2015 17:45	17/11/2015 17:45	1					
17/11/2015 17:49	18/11/2015 11:41	2					
10/05/2016 17:41	10/05/2016 17:41	1					
11/05/2016 13:47	11/05/2016 13:47	1					
25/05/2016 18:12	25/05/2016 18:22	1					
26/05/2016 09:40	26/05/2016 09:40	1					
01/06/2016 13:00	01/06/2016 13:00	1					
02/06/2016 16:47	02/06/2016 16:47	1					

Informations de rupture, Produit (34009 3320857 8) AZANTAC 150MG CPR EFFV TB30

 **Date du 1er constat de manquant :** 02/06/2016 16:47
Date du dernier signalement envoyé : 02/06/2016 16:47
Nombre de signalements : 1
Date d'annulation du signalement :

Rupture
Date de création de la déclaration : 02/06/2016 16:47 **Référence de la rupture :** DR00089133
Statut de la déclaration : Traitée **Statut de la rupture :** En cours
Date de clôture de la rupture :

1 Signalements 2 Notifications

Date réception	Statut rupture	Statut déclaration	Texte	Date prise en compte	Date 1re réponse	Date maj réponse
30/05/2017 12:02	En cours	Traitée	Une rupture est en cours sur ce médicament. Le retour à la normale est prévue pour le 13 juin 2017. D'ici cette date, vous pouvez vous reporter vers d'autres dosages. Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée.	02/06/2016 16:47	02/06/2016 16:48	30/05/2017 12:01

02/06/2016 16:51 Déclaration : Traitée Rupture : En cours
02/06/2016 16:51 Déclaration : Traitée Rupture : En cours

Changer/Forcer Fermer 2

Déclarer une rupture Changer/Forcer Informations de rupture Supprimer Imprimer



The Medicines Agency's view of the global shortages list for Medicines of Major Therapeutic Interest

 **PORTAIL DP**

Accueil DP-Rappels DP-Alertes DP-Ruptures Administration E-learning

Portail DP > DP-Ruptures

Rupture d'approvisionnement

Référence rupture: Type: Anticipée Durée de la rupture (jours): Rechercher

Code CIP: Statut: En cours Clôturée Annuler

Libellé CIP: MITM: Oui

Réponse automatique: Laboratoire: Circuit de distribution: ☐ Hôpital ☐ Ville

Nouvelle déclaration Clôturer les ruptures sélectionnées Déclarations d'un établissement

Affichage des résultats 1 - 20 parmi 37. Articles par page : 20 Pageur 1 de 2 Premier Précédent Suivant Dernier

Référence	Code CIP	Libellé du produit	Laboratoire	Type	MITM	Alternatives thérapeutiques	Date de création	Date de réapprovisionnement	Statut de la rupture	Dernière Maj de la réponse automatique	Diffusion de la réponse automatique	Déclarations : Total (Nouvelles) - Levés	Actions	Sélection
DR00316949	34	A		Anticipée	Oui	Oui	30/11/2018 08:58	07/01/2019	En cours	03/12/2018 17:13	03/12/2018	2 (0) - 0		
DR00311781	34	B u		Anticipée	Oui	Oui	16/11/2018 12:05	26/11/2018	En cours	03/12/2018 17:14	03/12/2018	1 (0) - 1		
DR00300649	34	C		Anticipée	Oui	Oui	15/10/2018 10:52	15/12/2018	En cours	22/11/2018 09:55	22/11/2018	1243 (0) - 235		
DR00298005	34	E		Anticipée	Oui	Oui	06/10/2018 15:38	30/11/2018	En cours	30/11/2018 13:50	30/11/2018	4 (0) - 4		
DR00290141	34	T F		Anticipée	Oui	Oui	17/09/2018 15:34	10/12/2018	En cours	17/09/2018 15:35	17/09/2018	0 (0) - 0		
DR00290137	34	F		Anticipée	Oui	Oui	17/09/2018 15:13	12/11/2018	En cours	17/09/2018 15:16	17/09/2018	0 (0) - 0		
DR00283761	34	F	ml	Anticipée	Oui	Oui	29/08/2018 16:08	31/12/2018	En cours	05/09/2018 16:56	05/09/2018	0 (0) - 0		
DR00274165	34	R		Anticipée	Oui	Oui	26/07/2018 14:40	31/12/2018	En cours	01/08/2018 18:37	01/08/2018	2 (0) - 0		

Shortages notification list

CLIC to open



The Medicines Agency's view of a shortage for a specific Medicine of Major Therapeutic Interest

Rupture d'approvisionnement

Caractérisation de la rupture

Type de rupture

Anticipée

Identifiant de la rupture

DR00311781

Statut de rupture

En cours

Date de création

16/11/2018 12:05

Date de la dernière mise à jour

28/11/2018 18:54

Circuit de distribution (Requis)

☒ Ville

☒ Hôpital

Date de rupture prévisionnelle

12/11/2018

Date de rupture prévisionnelle

12/11/2018

Date de réapprovisionnement prévisionnelle

26/11/2018

Date de réapprovisionnement prévisionnelle

26/11/2018

☐ Arrêt de commercialisation

☐ Arrêt de commercialisation

Médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

Oui

Existence d'une ou plusieurs alternatives médicamenteuses

Oui

Médicament concerné

Code CIP

34

Libellé de la spécialité

B

Forme

C

Dosage

0,

DCI

ch

Classe ATC

LE

Laboratoire exploitant

Al

Identification du laboratoire

Nom du Laboratoire

Adresse

Code Postal

Ville

Contact pour la rupture

Téléphone

Fax

Email

Réponse automatique

Action entreprise (Requis)

Existence d'alternatives thérapeutiques (autres molécules)

Commentaire

Tensions d'approvisionnement début décembre 2018

Appliquer cette réponse automatique aux déclarations :

☐ Levées

☒ À traiter

☐ Traitées

☒ Nouvelles

Cause de la rupture (Requis)

Distribution

Début de diffusion de la réponse :

☒ Immédiatement

☐ À la date prévisionnelle de la rupture

☐ À la date suivante :

Fin de diffusion de la réponse :

☒ Aucune

☐ À la date suivante :

Enregistrer la réponse automatique

Réinitialiser la réponse automatique

Retour à la liste

Bilan

Formulaire détaillé

Rafraîchir le formulaire

Company's message to community pharmacists

Clc to open MITM declaration form



Future developments

- Work in progress between pharmaceutical companies and CNOP for an automatic monthly report. Each subscriber will benefit from personalised statistics of their own shortages list.
- A new service foreseen: easing emergency direct supply of some MITM (eg orphan medicines) to pharmacies – a rapid solution in urgent cases that are not actual shortages. The purpose of this new service is to avoid interruptions of patients' treatments, ahead of the 72h limit triggering a shortage notification.





dts@ordre.pharmacien.fr

01 56 21 34 53