

# Préparations : mutualisation et complémentarité



---

Pierre Deloménie  
IGAS



# Plan

---

- Le contexte de la mission
- Le code communautaire
- Le constat en France et à l'étranger
- Considérations sur la sous-traitance
- Les pré requis pour évoluer
- Un schéma cible
- En guise de conclusion



# Le contexte de la mission

---

- Une mission sur l'UFCH de Libourne
- Qui amène à s'interroger sur différentes catégories de médicaments:
  - . Préparations magistrales
  - . Préparations officinales
  - . Préparations hospitalières
  - . Produits officinaux divisés



# Le code pharmaceutique communautaire (1)

---

- S'applique essentiellement aux médicaments préparés industriellement
- Exclut notamment les formules magistrales et officinales
- Prévoit une autre possibilité d'exclusion (article 5.1)



# Le code pharmaceutique communautaire (2)

---

Quatre conditions citées en 5.1:

- . Besoins spéciaux
- . Commande loyale et non sollicitée
- . Spécifications élaborées par un professionnel de santé agréé
- . Médicaments destinés à des malades particuliers sous la responsabilité directe du praticien



# Le constat en France

---

- Définitions insatisfaisantes
- Absence de référentiels de qualité
- Absence de cadre clair et explicite pour la sous-traitance
- Difficultés d'accès aux matières premières
- Réglementation obsolète des POD
- Remboursement mal encadré



# Le constat à l'étranger (1)

---

Pays étudiés avec  
déplacement

- . Belgique
- . Royaume-Uni
- . Confédération  
helvétique

Pays étudiés sans  
déplacement

- . Allemagne
- . États-unis
- . Pays-Bas
- . Suède



## Le constat à l'étranger (2)

---

Par rapport à la France, quatre tendances

- . Absence de régime aussi spécifique des préparations hospitalières
- . Existence de formulaires plus à jour
- . Essai d'approche d'un encadrement « quantitatif »
- . Approche plus large de la sous-traitance



## Le constat à l'étranger (3)

---

La proposition helvétique: 30 000 doses unitaires/an, ce qui représente pour:

- . Genève (HUG): trois produits
- . Libourne (UFCH): aucun
- . Paris (AGEPS): une trentaine
- . PUI visitées: aucun



## Le constat à l'étranger (4)

---

Au Royaume-Uni, une originalité forte:  
les « specials »

- . Une réglementation prise en application de l'article 5.1
- . En l'absence d'équivalent bénéficiant d'une AMM
- . Avec une autorisation spéciale de fabrication



## Le constat à l'étranger (5)

---

- . Application des BPF de la Communauté européenne (industrielles)
- . Inspection par la MHRA

Permet notamment une large sous-traitance des hôpitaux du NHS à l'industrie privée (50%)



# Pourquoi une hostilité à la sous-traitance en France?

---

- Des raisons culturelles: polyvalence et cœur de métier du pharmacien
- Des raisons de santé publique: risques de contournement de l'AMM et risques strictement liés à la sous-traitance
- Des raisons administratives: souhait de ne pas morceler les PUI



# Pourquoi une évolution est-elle maintenant possible?

---

- Évolution de la notion de polyvalence
  - . Le pharmacien
  - . La pharmacie (officine ou PUI)
  - . Le réseau
  
- Évolution de la perception du rapport bénéfice/risque
  - . Les évolutions technologiques
  - . Les exigences sécuritaires
  - . Les préoccupations économiques



# Les pré requis pour une sous-traitance maîtrisée

---

- Des référentiels techniques
- Des évaluations
- Des évolutions juridiques



# Des référentiels techniques

---

- Nécessité d'un langage et d'exigences de qualité communes aux officines et aux PUI
- Des bonnes pratiques de fabrication en petites séries
- Un formulaire moderne déconnecté des enjeux de l'AMM



# Des évaluations

---

- AMM= étalon
- Indispensable, introuvable, bénéfice/risque évalué
- Préparations « traditionnelles »: évaluation par l'inscription au formulaire, mutualisation possible (PUI)
- Adaptations posologique ou galénique:
  - . D'abord ATU ou AMM d'office
  - . Puis évaluation « préparation hospitalière », mutualisation possible (PUI ou EPEPS)
- Médicaments orphelins: évaluation « classique » et mutualisation nécessaires (EPEPS)



# Des évolutions juridiques (1)

---

- Officine: loi du 26 février 2007
  - article 4: sous-traitance des préparations magistrales autorisée
  - article 38: interdiction de préparer des médicaments radiopharmaceutiques
    - autorisation spécifique pour préparations stériles ou dangereuses



## Des évolutions juridiques (2)

---

- PUI: loi du 9 août 2004 et décret en cours
  - sous-traitance des préparations magistrales possible (uniquement stériles quand même gestionnaire)
  - sous-traitance de préparations hospitalières à un EPEPS, qui peut sous-traiter à l'industrie pharmaceutique



# Un schéma cible

---

- Niveau 1: préparations magistrales et officinales « banales » (officine, PUI)
- Niveau 2: préparations magistrales et officinales stériles ou dangereuses (officine, PUI) ; préparations hospitalières (PUI); sous-traitance (officine, PUI)
- Niveau 3: préparations hospitalières demandant soit évaluation spécifique, soit technicité particulière, soit quantités plus importantes (EPEPS)
- Niveau 4: spécialités pharmaceutiques (industrie, EPEPS)



## En guise de conclusion

---

- La sous-traitance est désormais acquise au sein de chaque réseau (officine, PUI, industrie)
- La sous-traitance entre réseaux pose des problèmes d'une autre nature