

SOMMAIRE

**Introduction** ..... Lire la suite

**COMEDIMS  
et crise sanitaire** ..... Lire la suite

Retour d'expérience sur la gestion de la crise  
Traitements de la COVID 19 : Faut-il attendre les  
résultats des études de phase 3 pour les dispenser ?  
Épargne des molécules en tension, revue des  
protocoles  
Leçons à en tirer pour les COMEDIMS et pour les PUI

**Gouvernance hospitalière  
et évolution  
de la réglementation** ..... Lire la suite

Séjour Santé : Évolutions de la  
gouvernance à l'hôpital  
Livret thérapeutique commun au sein des GHT  
et au-delà  
Conséquences pour l'évolution des COMEDIMS et  
des PUI

**COMEDIMS  
et innovation** ..... Lire la suite

Accès compassionnel, accès précoce : point sur la  
refonte du système des ATU/RTU  
Liens des COMEDIMS avec la HAS et l'ANSM  
Innovation et restrictions budgétaires  
Article 51 appliqué aux produits de santé :  
retour sur la prise en charge des médicaments  
onéreux intra-GHS et hors GHS  
Gestion de l'enveloppe innovation pour les dispositifs  
médicaux

**COMEDIMS,  
achats et finances** ..... Lire la suite

Référencement, évaluation médico-économique  
Processus achats en lien avec la Direction et la  
COMEDIMS

MARDI 19 OCTOBRE 2021

# Comedims

## Quelles évolutions en 2021 ?



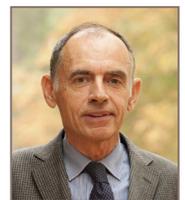
David  
FELDMAN



Philippe  
LECHAT



Joël  
COUSSON



Pierre  
AMBROSI



Blandine  
JUILLARD CONDAT



Christian  
DOREAU



Philippe  
LORILLON



Pascal  
ODOU



Stéphane  
MOULY



Françoise  
AUGRY-GUY



Laurence  
KESSLER



Bénédicte  
GOURIEUX



Nathalie  
GARNIER



Martine  
LE VERGER



Lucie  
GERMON

## Introduction

**Bruno de PAZ**

Président de l'API

Bonjour à tous, je vous remercie d'être présents en nombre aujourd'hui au Pavillon royal. Nous sommes également ravis de compter un certain nombre de participants et d'intervenants en distanciel.

Nous avons organisé il y a deux ans une première réunion sur le sujet des COMEDIMS. Nous avons discuté à cette époque avec les présidents de COMEDIMS de la mise en place d'un réseau inter-COMEDIMS. Ces réflexions ont porté leurs fruits, nous en discutons en introduction, avant d'entrer dans le vif du sujet.

Je tiens également à remercier Philippe LECHAT pour sa présence et sa coordination de la réunion de ce jour, ainsi que Christian DOREAU pour sa collaboration. Je vais à présent laisser la parole à David FELDMAN pour une brève présentation du réseau inter-COMEDIMS.

**David FELDMAN**

Merci à tous. Je suis un peu ému, car cette réunion est pour moi la première en présentiel depuis de nombreux mois. J'ai en effet été particulièrement mobilisé au sein de mon établissement. Je remercie les organisateurs de m'y avoir invité. Je salue en particulier Christian DOREAU que j'ai plaisir à retrouver.

Lors de la première session dédiée aux COMEDIMS, il y a deux ans, nous avons évoqué la possibilité d'avoir un réseau inter-COMEDIMS. Cela s'est fait de manière totalement informelle, mais je peux vous dire que ces échanges par le biais d'une liste de diffusion par *email* ont été très utiles, en tout cas pour notre COMEDIMS à Nantes. Cela nous a beaucoup aidés, car nous avions des sessions au cours desquelles des décisions et des arbitrages parfois délicats ou difficiles devaient être pris. Connaître la position des autres COMEDIMS était quelque chose de très important. Je souhaite donc que nous puissions à l'avenir développer une organisation plus structurée qui permette de développer cette intelligence collective. Nous en discuterons.

Nous allons introduire cette journée avec un retour d'expérience des COMEDIMS dans le contexte de la crise sanitaire. Cela n'a pas été facile tous les jours, mais, je ne sais pas comment le dire, j'ai personnellement plutôt apprécié cette période, car nous avons dû improviser, et développer, là encore, de l'intelligence collective. Nous avons découvert les ressources que nous n'imaginions pas présentes à l'intérieur de nos services. Des personnels extraordinaires qui se sont véritablement mobilisés.

Nous avons rencontré quelques problèmes d'approche que je vous présenterai tout à l'heure, ainsi que quelques petits sujets d'expertise, puisque tout le monde avait tendance à s'ériger en expert de pharmacovigilance, d'essais cliniques ou de réanimation. Nos échanges ont toutefois été riches échanges, alors que la COVID était invitée systématiquement à toutes les sessions de COMEDIMS.

Nous allons examiner trois témoignages sur ce retour d'expérience : sur l'épargne des molécules en tension et la revue des protocoles, sur la mise en pratique après les résultats des essais de phase 3. Je vous ferai à la fin un retour sur ce que moi j'ai personnellement ressenti.

**Bruno DE PAZ**

Merci. Je vais donner la parole à Philippe LECHAT, qui vient de transmettre son mandat de Président de COMEDIMS, qui va nous présenter en quelques mots comment s'est déroulée la crise du point de vue des COMEDIMS

**Philippe LECHAT**

Bonjour à toutes et à tous. Je suis ravi de voir qu'une majorité est présente pour cette réunion qui constitue l'une des premières après cette longue période d'événements en distanciel.

Je viens effectivement de céder la présidence du COMEDIMS AHPH à Stéphane MOULY, après deux mandats.

L'API, avec Bruno DE PAZ et Christian DOREAU, nous a permis d'organiser cette deuxième réunion. Je les remercie, puisque cela nous permet d'échanger sur les différents problèmes rencontrés depuis deux ans.

Je voudrais en introduction vous faire part de quelques éléments de discussion sur des leçons à tirer de la crise.

Une première réflexion porte sur le fait que la crise sanitaire ne doit pas justifier de faire l'impasse sur la méthodologie des essais cliniques. C'est l'erreur Monsieur RAOULT. Il nous a mis dans une difficulté noire en promouvant un traitement pour lequel il n'existait pas suffisamment de données, ce qui a perturbé tout le début de la pandémie. Cela a eu un impact extrêmement négatif, les patients ne voulant plus participer aux essais cliniques.

En second lieu, nous avons pu constater avec dommage qu'il n'y a pas eu de coordination nationale, ni internationale de la recherche. Des centaines d'essais sur l'hydroxychloroquine ont été réalisés, ce qui est complètement inadmissible. Pour le tocilizumab, on a réussi à mettre en évidence un bénéfice qui n'est pas foudroyant, contre les formes sévères et en association avec la Corticothérapie. Là aussi, une multitude d'études observationnelles non contrôlées ont donné des résultats probants, avec tous les biais de sélection qu'il est possible d'imaginer, alors que les résultats se sont avérés négatifs avec les premiers essais contrôlés. Ce sujet de coordination de la recherche est à méditer pour la prochaine crise. En France, un premier élément de coordination a été institué avec l'ANRSMIE, mais il convient de progresser en la matière, en particulier pour la coordination des PHRC.

La pandémie de COVID-19 a également permis de tirer des enseignements sur la valeur prédictive des essais cliniques. Cette infection en deux phases virale et inflammatoire ne permet pas de préjuger de l'efficacité thérapeutique des résultats en phase initiale. Une hypothèse pharmacologique ou un test biologique notamment sur l'excrétion virale n'ont pas forcément d'impact sur l'efficacité thérapeutique. S'agissant de la phase virale, si un antiviral est disponible, il faut agir très précocement. C'est tout le débat que nous avons eu avec le remdesivir et avec anticorps monoclonaux, qui sont développés en prophylaxie pré et post-exposition.

Une quatrième réflexion tirée de la crise réside dans le développement extraordinairement rapide des vaccins. Il est très rare de pouvoir tester l'efficacité d'un vaccin sur la prévention de la maladie. Or, cela a été possible en raison du nombre des patients à traiter. Les essais ont porté sur 40 000 patients et il a été possible de démontrer une efficacité de l'ordre de 90% sur la prévention de survenue de l'infection et quasiment de 100% sur la prévention de survenue des formes graves de COVID-19, ce qui est particulièrement rare dans les tests sur les vaccins. Les vaccins à ARN messenger sont, par ailleurs, une innovation ouvrant des pistes thérapeutiques, en particulier contre le cancer. Il ne faut toutefois pas oublier que ce développement rapide a été possible, parce que des chercheurs travaillaient sur l'ARN depuis 15 ans. Ce travail préparatoire a permis de nous adapter à la situation. Heureusement que nous avons pu disposer de ces vaccins. Sans ces derniers, nous aurions la situation de la grippe espagnole qui a fait plus de morts que la Première Guerre mondiale. La Pharmacovigilance des vaccins a bien fonctionné, en démontrant que les effets indésirables sont extrêmement rares, avec une fréquence de 1 sur 200 000 à 300 000.

Le sujet de la complémentarité des agences mérite également réflexion. L'AMM et la pharmacovigilance des vaccins sont assurées par une instance européenne, le MEA, mais les calendriers vaccinaux sont des prérogatives nationales. La suspension d'un vaccin est également possible à l'échelle nationale pour des raisons de sécurité,

mais ce débat doit impérativement être porté devant les instances européennes. De telles décisions de suspension sont lourdes de conséquences, car il est difficile de remettre après coup sur le marché des vaccins ou médicaments suspendus. Il faut cependant comprendre qu'une suspension sur quelques données n'est pas définitive.

Je ne vais pas m'étendre, nous avons d'autres leçons à tirer de la pandémie, parmi lesquelles la mobilisation du corps médical et du système sanitaire. Nous avons également constaté beaucoup moins de bronchiolites et d'infections rhinopharyngées bénignes, sans doute à cause du lavage des mains et des mesures de distanciation sociale. Ce sont des mesures à conserver. Je souhaite en outre

insister sur l'implication du politique dans toutes les décisions prises dans le domaine du médicament. La pandémie a constitué une illustration fabuleuse que le médicament relève du domaine politique. Voilà quelques réflexions que je souhaitais vous soumettre.

**Bruno DE PAZ**

Merci beaucoup pour cette première présentation. Nous allons retrouver les problématiques de crise sanitaire et le rôle des COMEDIMS, avec le retour d'expérience de quatre COMEDIMS : Grand Est, avec Joël COUSSON qui va nous rejoindre en tribune, Pays de la Loire avec David FELDMAN ici présents, PACA avec Pierre AMBROSI et Occitanie avec Blandine JUILLIARD-CONDAT.



## COMEDIMS et crise sanitaire

### ■ Retour d'expérience sur la gestion de la crise

**Joël COUSSON**  
Président Comedims CHU Reims

La vraie vie pendant la crise sanitaire, nous l'avons vécue. Je suis en effet Président de la COMEDIMS de Reims depuis une quinzaine d'années, mais également réanimateur. Je vais vous faire un retour d'expérience sur ce qui s'est passé dans les services de soins critiques et je conclurai mon intervention sur les leçons à tirer de la crise.

Nous avons accueilli en réanimation 388 patients pour des détresses respiratoires aiguës depuis février 2020. La première vague a été une véritable déferlante. Nous avons à Reims une capacité de 38 lits de réanimation, qu'il a fallu porter à 78 lits, avec des lits de réanimation dits éphémères c'est-à-dire dans des locaux et avec du personnel non dédiés. J'ai observé une solidarité incroyable. Je ne pensais pas qu'à l'hôpital, tous les agents (soignants et non soignants) puissent être aussi solidaires. La situation s'est dégradée avec la deuxième et la quatrième vague qui ont été beaucoup plus progressives. Nous avons transformé deux lits d'une unité de surveillance continue en lits de réanimation. Ce fut le temps de la désillusion, voire de la colère des soignants et nous avons travaillé dans un état d'esprit plutôt compliqué.

En allant rapidement au fait, vous savez que le problème amenant un patient COVID en réanimation, est une détresse respiratoire. Le poumon ne joue plus son rôle d'oxygénation. Dans le service où je travaille, nous avons utilisé d'emblée l'oxygénation à haut débit nasal que les sociétés savantes déconseillaient initialement en raison d'un risque d'aérosolisation virale. Nous nous sommes toutefois vite rendu compte que cela évitait d'intuber les patients et que c'était plutôt une bonne chose, en association avec la ventilation non invasive.

La mortalité était de 45 % pour la première vague et de 30 % pour la deuxième. Le pronostic s'aggravait dès la mise en place d'une ventilation invasive et le stade ultime que nous pouvions proposer aux patients était l'ECMO, une circulation extracorporelle pour shunter le poumon et essayer d'oxygéner le patient. Cette technique entraînait malgré tout une mortalité de 50 %.

La durée de séjour était assez longue dans le service, de 28 à 18 jours, avec une mortalité moyenne de 20 à 25 %. Je vous ai mis dans la présentation un graphe présentant l'évolution des soins critiques. Vous y constatez un pic en mars 2020. Nous avons ensuite été un peu plus tranquilles jusqu'à l'été, avant de retrouver en septembre une deuxième vague moins dense et plus progressive. Nous avons passé les fêtes, puis avons affronté encore un petit pic en janvier 2021, avant une quatrième vague en avril-mai, qui s'est estompée.

Nous avons toujours des patients COVID dans le service. Malheureusement, nous constatons que ce sont tous des patients plus jeunes, d'une cinquantaine d'années, et non vaccinés. Je ne reviens pas sur les propos du Professeur LECHAT, la vaccination me semble être le meilleur moyen d'éviter la réanimation et de fait se retrouver avec des services de réanimation surchargés et ne pouvant accueillir les patients non covid.

J'ai également intégré une courbe présentant l'évolution en poolant les services de médecine COVID et de réanimation. L'échelle était différente, mais nous y constatons exactement les mêmes vagues décalées de 5 à 7 jours, ce qui nous permettait de regarder les entrées en médecine et en pneumologie pour savoir à peu près ce qui allait nous arriver 5 à 7 jours plus tard.

La maladie est marquée par une composante virale et une composante inflammatoire qui ne fait que s'aggraver avec le temps. La troisième étape de la maladie est un stade d'hyperinflammation, avec toutes ses conséquences. Je vais passer rapidement sur ce point.

Comment avons-nous géré la crise ? Il nous a fallu réagir très vite. J'ai été agréablement surpris d'une gouvernance médico-administrative qui s'est avérée efficace, avec un dévouement exemplaire de tout le personnel qui travaillait dans des milieux hostiles, avec des personnes ne connaissant pas la réanimation, et dans la crainte de ce virus que nous ne connaissions pas à l'époque. L'ensemble du personnel médical et paramédical s'est montré très volontaire. La direction des soins s'est mobilisée très rapidement pour nous apporter des infirmiers anesthésistes et les infirmières de bloc opératoire, ce qui évidemment a entraîné une fermeture des blocs. Tout le monde s'est mobilisé.

Le biomédical nous a fourni assez rapidement des respirateurs et tout ce qui était nécessaire pour surveiller les patients. J'insisterai sur la création d'un guichet unique qui a largement facilité les choses et nous a fait gagner énormément de temps. Malheureusement, ce guichet unique a disparu et je m'efforce de rétablir ce guichet unique qui s'avère aussi utile hors temps de crise. Le pôle pharmacie nous a beaucoup aidé à équiper les locaux dédiés à la réanimation éphémère.

Nous avons mis en place une cellule de crise initialement journalière. Nous nous réunissions très vite, une demi-heure, trois quarts d'heure, avec l'ensemble des intervenants pour essayer de voir comment gérer cette crise inédite. Nos pharmaciens nous ont créé très rapidement des chariots d'urgence et des armoires spéciales COVID. C'est quelque chose qu'il faut souligner.

Nous avons identifié des risques. Vous vous doutez bien que dans les différents services les logiciels n'étaient pas forcément compatibles, de même que la formation du personnel, etc. Pour ce qui concerne la gestion des lits, nous avons bénéficié d'un partenariat extrêmement important, au moins en réanimation, avec le privé et les réanimations du GHT. L'ARS n'a pas été aidante, car elle n'était pas au fait des problèmes en temps réel.

S'agissant de l'information des familles, vous savez que les visites étaient interdites. Vous imaginez que l'impossibilité pour les familles de voir les patients ou de se recueillir auprès d'un proche décédé a été une catastrophe. Nous nous sommes donné les moyens pendant trois heures chaque après-midi pour appeler les familles. Nous avons eu la possibilité de faire des visioconférences avec des tablettes. C'est un point important à souligner, car il ne faut pas oublier le désarroi des familles.

Concernant le rôle du COMEDIMS, je voudrais en particulier signaler deux interventions. Premièrement, la mise en place d'une procédure institutionnelle demandée par le Président de la CME afin d'harmoniser les pratiques, compte tenu du nombre de médecins et des interventions dans les différentes unités COVID. Nous avons réuni une COMEDIMS avec tous les intervenants concernés. Je ne vais pas détailler cette procédure. J'insisterai sur la mise en place d'un numéro unique pour appeler le réanimateur dès que le patient avait plus de six litres d'oxygène et présentait des signes de début de détresse respiratoire. Cette procédure nous a permis de screener très rapidement les patients et de les orienter au mieux.

S'agissant des traitements, ils sont symptomatiques, adaptés aux défaillances d'organes, il n'existe pas de traitement antiviral efficace. Seule la corticothérapie à utiliser judicieusement uniquement chez le patient sous oxygène a été instaurée. La COVID étant procoagulant, nous avons mis en place des instructions pour l'administration rapide d'anticoagulants. J'insisterai aussi sur le soin nutritionnel des patients COVID qui perdaient 20 à 25 kilos de muscles en 15 jours suite à une dépense énergétique impressionnante majorée par un processus inflammatoire. Ce traitement nutritionnel était associé bien sûr, quand nous le pouvions, à une kinésithérapie respiratoire et par la suite de mobilisation.

La COMEDIMS de Reims est également intervenue dans la gestion des médicaments en tension, notamment pour les curares. Avec les sociétés savantes, nous avons pris les mesures nécessaires pour essayer d'épargner au maximum les stocks dans les blocs et dans les services de réanimation. Le président de la CME nous a demandé d'intervenir sur une procédure interventionnelle à la fois au bloc opératoire et en soins critiques pour essayer d'éviter la pénurie, à laquelle nous avons malheureusement été confrontés. Nous nous sommes retrouvés sans curare dédié à la réanimation, ce qui a été compliqué. Malheureusement, notre pharmacien acheteur n'avait aucune visibilité sur les réceptions de médicaments. Nous ne savions pas le vendredi soir ce que nous allions recevoir le lundi matin avec souvent des présentations et des dilutions différentes. Nous avons attaché une vigilance particulière pour éviter les erreurs en mettant en place un seul type de curare par unité. Nous nous sommes efforcés de déployer des actions de prévention afin d'éviter toute iatrogénie.

Il semblerait qu'un décret oblige désormais les industriels à disposer d'un stock de sécurité sur les médicaments d'intérêt thérapeutique. Je ne sais pas où cela en est, mais cela constitue un espoir pour la gestion de prochaines crises.

En conclusion, j'identifie cinq points sur les leçons à tirer de la crise pour la COMEDIMS de Reims :

- Les vagues successives ont provoqué un épuisement des soignants. L'ambiance n'est actuellement pas très bonne en milieu hospitalier. Nous fonctionnons en flux tendu depuis un an et demi, avec des contraintes de locaux et de lits.
- J'insiste sur les dégâts collatéraux des patients non COVID. Je pense que nous aurons plus de morts de patients non COVID qui n'ont malheureusement pas été soignés à temps avec des retards de prise en charge que nous observons encore notamment en cancérologie et en cardiologie.
- Je retiens parmi les points positifs la réactivité et la solidarité des équipes, le guichet unique, la gestion de la communication avec familles.
- Parmi les points à améliorer, j'identifie la sécurisation des approvisionnements en médicaments critiques, la mise en place des ressources humaines mobilisables, la création des infirmiers en pratique avancée.
- La COVID-19 a profondément bousculé un hôpital déjà malade, mais des pistes d'amélioration existent. L'hôpital doit se préparer à pouvoir gérer de façon concomitante une crise sanitaire et ses missions de service public pour assurer la continuité des soins avec une réponse adaptée aux besoins médicaux de chaque patient, et des déprogrammations judicieuses pour récupérer du personnel dédié dans un capacitaire tendu.

Je vous remercie de votre attention.



## COMEDIMS et crise sanitaire

### ■ Traitements de la COVID 19 : Faut-il attendre les résultats des études de phase 3 pour les dispenser ?

**Pierre AMBROSI**  
Président COSEPS- APHM

La question que nous nous sommes posés pour cette présentation est : *"faut-il attendre les résultats des études de phase 3 pour dispenser les traitements ?"*. Pour y répondre, je vous propose d'entrer tout de suite dans l'examen des 18 derniers mois. Je précise que nous allons devoir modifier notre vocabulaire, puisque vous savez que l'ANSM a décidé depuis juillet de remplacer progressivement ATU et RTU par des accès compassionnels et des accès précoces.

Regardons d'abord les ATU et les accès précoces donnés par l'ANSM depuis le 30 avril 2020.

La première ATU concernait du plasma de personnes convalescentes en dehors des essais cliniques en cours. Vous avez vu que cette autorisation était probablement prématurée, puisque nous nous trouvions à un stade où il n'était finalement possible que de donner des autorisations pour des essais cliniques. Ce plasma de personnes convalescentes n'a pas apporté la preuve de son efficacité, si ce n'est dans des essais très contradictoires. Je pense donc que c'est une thérapeutique qu'il va falloir oublier, d'autant que nous avons des anticorps dirigés contre le spicule destinés à remplacer ces plasmas.

Une deuxième autorisation qui n'aurait pas dû être donnée concerne le Remdesivir injectable chez des patients oxygénéodépendants. C'est une molécule qui n'est plus d'actualité.

Une troisième autorisation a concerné le Bamlanivimab chez les patients non hospitalisés à risque d'évolution vers une forme grave. Elle a été confrontée à une levée de boucliers, car elle était fondée sur une étude de phase 2 avec des résultats discutables. Ici encore, cette autorisation aurait pu ne pas être accordée.

L'autorisation pour les associations Bamlanivimab et Casirivimab (Ronapreve) chez les patients non hospitalisés à risque d'évolution vers une forme grave était fondée sur une étude de phase 2 présentant des résultats déjà plus prometteurs. Finalement, la publication d'essais de phase 3 a validé a posteriori ces utilisations.

L'accès précoce accordé le 6 août 2021 pour le Ronapreve en prophylaxie pré et post-exposition se base sur une étude de phase 3.

L'accès précoce accordé le 3 septembre 2021 pour le Ronapreve chez les patients ne nécessitant pas d'oxygène et dans un délai maximum de cinq jours après le début des symptômes, et chez les

patients hospitalisés ayant un test sérologique négatif et nécessitant une oxygénothérapie non invasive est également basé sur une étude de phase 3.

Je conclurai de ces observations que dans la plupart des cas, les études de phase 2 ont amenés à prendre des décisions un peu trop rapides, à l'exception d'un cas. En revanche, de bonnes décisions ont été prises avec les résultats d'études de phase 3.

Regardons maintenant les Emergency Use Authorization (EUA) donnés par la FDA.

La première EUA a concerné le 5 janvier 2021 le Remdesivir pour les enfants hospitalisés. Elle a été sans lendemain.

L'autorisation de l'hydroxychloroquine le 28 mars 2020 était politique et n'a évidemment pas eu de lendemain.

L'autorisation du plasma de convalescent pour des patients hospitalisés sera également, probablement, sans lendemain.

L'autorisation du Baricitinib a fait l'objet d'un essai suggérant des résultats positifs, mais nous attendons un véritable essai de phase 3.

S'agissant de l'autorisation de l'association Casiri+Imdevimab, nous avons finalement eu confirmation de son efficacité. Il en va de même pour l'association Bamla+Etesivimab. Il reste que ces autorisations se sont basées sur des résultats d'études de phase 2.

Concernant L'autorisation du Sotrovimab, nous ne connaissons pas cette molécule en France et nous attendons un essai validant son utilisation.

S'agissant de l'autorisation du Tocilizumab, nous avons également un essai de phase 3.

Nous en venons aux mêmes conclusions. Les autorisations basées sur des résultats d'études de phase 2 n'ont pas été validées *a posteriori* dans un certain nombre de cas.

En conclusion, je pense que nous devons être très prudents vis-à-vis des études de phase 2. Il est risqué d'accorder des autorisations à des médicaments ne présentant que des résultats de phase 2. Il est en outre important que ces autorisations soient données par des thérapeutes et des pharmacologues cliniciens associés à des spécialistes d'organes. Nous ne pouvons pas laisser aux seuls infectiologues la responsabilité de donner des autorisations.

Enfin, je profite de cette conclusion pour faire la publicité des recommandations de l'assistance publique des hôpitaux de Marseille concernant le traitement des patients hospitalisés pour COVID 19 en dehors de réanimations. Nous avons revu toute la littérature avec un œil critique, en tenant compte d'un arsenal thérapeutique très large avec des niveaux de preuve très différents et des velléités très divergentes des uns et des autres sur l'utilisation ou non des différentes molécules. Je vous remercie.

**Philippe LECHAT**

Merci beaucoup Pierre. Comme nous n'avons pas beaucoup de temps, je propose à Blandine JULLARD-CONDAT, qui est aussi en ligne, de prendre la parole sur le sujet de l'épargne des molécules en tension et de la revue des protocoles.



## COMEDIMS et crise sanitaire

### ■ Épargne des molécules en tension, revue des protocoles

**Blandine JULLARD-CONDAT**  
Comedims CHU Toulouse

Merci. Je vais vous parler de l'expérience de terrain, de la COMEDIMS de Toulouse. Ce retour va corroborer un certain nombre de points qui ont été évoqués dans les précédents exposés.

Concernant l'épargne des molécules en tension, notre COMEDIMS a été très sollicitée pour la rédaction d'une série de notes d'information sur les tensions. Nous avons également participé à l'optimisation de la gestion des stocks, avec un pilotage journalier (souvent deux fois par jour au pic de la crise). Nous avons été à deux doigts de diffuser une note d'information sur l'épargne serrée (finir l'intégralité d'une seringue avant de renouveler, rappeler le changement des tubulures toutes les 96 heures, ne pas jeter immédiatement une seringue à l'arrêt de la sédation analgésie...), car nos stocks sont tombés très bas. Ces messages d'économies ont été relayés sur le terrain, notamment par les pharmaciens cliniciens, mais il n'a pas été nécessaire de publier cette note institutionnelle.

En matière de revue des protocoles, nous avons été contraints, comme beaucoup, de basculer un certain nombre de protocoles sur les curares, en alternant notamment Cisatracurium et Atracurium. Nous avons reçu plusieurs dosages de cisatracurium et des spécialités venues de Chine, d'Allemagne ou d'autres pays. Nous avons la particularité, au CHU de Toulouse, de nous être engagés dans la préparation des curares. Nous avons été sur le point de mobiliser cette ressource. Nous sommes désormais en mesure de fabriquer des

curares dans une concentration différente de la production commerciale, ce qui nécessite effectivement un important accompagnement des équipes soignantes.

Nous avons également mis en place une rotation de dosage, de concentration, de volume et d'étiquetage pour le Midazolam et le Propofol, ainsi qu'une alternance entre Rovamycine et Spiramycine orale, que nous avons accompagnée par un par le changement des protocoles.

J'ai indiqué un focus spécifique sur la rédaction de recommandations institutionnelles reprenant ce qui vient d'être dit. Nous avons également mis en place au niveau du CHU de Toulouse un groupe multidisciplinaire thérapeutique COVID-19. Ce groupe transversal organisé autour de la prise en charge de la COVID-19 a associé de nombreux spécialistes, avec un mode de fonctionnement différent de ce à quoi nous sommes habitués à la COMEDIMS avec les comités de spécialités. Ces échanges transversaux ont permis d'élaborer un document général de prise en charge thérapeutique sous ses différents aspects.

Je tiens aussi à souligner l'intérêt qu'on a trouvé au CHU de Toulouse dans les échanges au niveau du réseau Inter-COMEDIMS, et du partage qu'ont pu faire certains établissements de leur recommandation. Ces démarches se sont avérées extrêmement utiles.

Enfin, nous avons émis des notes d'information en fonction des décisions nationales pour les différentes thérapeutiques de prise en charge de la COVID-19, notamment avec la note hydroxychloroquine et les différentes notes sur les anticorps. Je rejoins tout à fait ce qui vient d'être dit, notamment pour les anticorps. Lorsque le Bamlanivimab est arrivé en ATU de cohorte, nous ne disposions effectivement que des études de phase 2. Nous avons eu énormément de débats au niveau de l'Établissement pour savoir effectivement comment positionner ce traitement dans la stratégie thérapeutique. J'ai noté même qu'aucun consensus n'avait émergé entre les différents spécialistes au sein de l'Établissement. Ces traitements ont généré un certain nombre de tensions dont nous n'avions pas besoin pendant la crise. Il était par ailleurs difficile de poser au niveau de l'Établissement une décision de refus sur les anticorps, à partir du moment où l'ANSM avait accordé une ATU et où l'ARS nous adressait des stocks importants. Les débats ont été importants entre spécialistes et les échanges au niveau du réseau Inter-COMEDIMS nous ont été, là aussi, très précieux.

#### Philippe LECHAT

Merci beaucoup. Ce que vous venez d'exposer illustre bien le fait que le médicament est très lié au politique. Le gouvernement a com-

mandé en masse des doses d'anticorps et de Remdesivir pour qu'il ne lui soit pas reproché de ne pas pouvoir en fournir, et les scientifiques ont alerté sur les risques de sélection des variants avec le Bamlanivimab. Ces traitements ont suscité de fortes réticences. Cet exemple est une belle illustration de l'interférence politique-scientifique.

#### Bruno DE PAZ

Concernant les ruptures de stock, avez-vous observé un engagement fort des industriels pendant cette période pour gérer ces ruptures de stock ? Les politiques médicamenteuses des GHT se sont-elles avérées efficaces sur ce point ?

#### David FELDMAN

Je profite de disposer du micro pour dire que, de notre point de vue, les politiques et la solidarité entre les GHT ont été efficaces. Nous tenions des réunions hebdomadaires, avec les cinq pharmaciens gérants des cinq départements de notre région, pour faire le point sur les stocks, et les besoins. Nous nous dépannions, mais je ne sais si cela s'est passé de cette manière dans toutes les régions.



## COMEDIMS et crise sanitaire

### ■ Leçons à en tirer pour les COMEDIMS et pour les PUI

David FELDMAN  
Président Comedims, CHU Nantes

Je vais essayer d'insister sur les points différents de ce qui a déjà été dit, car un certain nombre de points dans notre expérience en Pays de la Loire sont communs avec les précédents exposés.

Nous avons commencé par adapter les gouvernances, avec les principaux objectifs suivants :

- maintenir les approvisionnements en produits de santé ;
- gérer les problématiques nouvelles en lien avec les unités de soins ;
- protéger les collaborateurs et garantir la continuité de l'activité ;
- communiquer efficacement en interne et en externe.

En termes d'organisation, nous avons commencé à mettre en place un télétravail par roulement, ce qui n'a pas duré très longtemps. Nous avons renforcé l'équipe lors des week-ends prolongés liés aux jours fériés. Nous avons par ailleurs mis en place des fabrications internes, surtout pour des solutés hydroalcooliques et des masques barrière, en mobilisant notamment les équipes de stérilisation, dont l'activité était réduite en raison de l'arrêt de la chirurgie. Nous avons porté à domicile les médicaments rétrocedés. Nous avons mis en œuvre rapidement les rétrocessions de Belatacept dispensées pour deux mois, afin d'éviter d'y revenir mensuellement. Nous avons en outre participé à toutes les cellules de crise, quotidiennement au CHU, et au pôle blocs opératoires, anesthésie, réanimations, Chirurgie.

S'agissant des stocks, nous avons effectué un suivi quotidien. Nous avons eu la chance à Nantes de n'avoir pratiquement jamais eu à utiliser les médicaments délivrés par Santé Publique France. Nous n'avons donc pas été confrontés aux problématiques de dosages exotiques. Nous avons mis en place un dispositif de commandes

récurrentes et de relance des fournisseurs systématique et quotidienne par une équipe dédiée. Nous avons pu mobiliser trois collaborateurs universitaires sur ce sujet, ce qui s'est avéré efficace, car l'insistance permanente auprès de l'industrie permet de débloquent les livraisons. Un autre point important concerne la gestion des nombreux dons offerts par les entreprises. Nous avons par ailleurs tenu des réunions quotidiennes avec les responsables de secteurs, l'encadrement et les fonctions support, ainsi que des réunions centrées sur les questions d'approvisionnement.

Concernant la pharmacie clinique, nous avons mis en place un renfort des activités de pharmacie clinique dans les secteurs COVID, avec en particulier une gestion fine des stocks de médicaments stratégiques et la mise en place d'un chariot spécifique pour les unités COVID. Nous avons par ailleurs mobilisé notre secteur essais cliniques.

Une communication efficace a été déployée, avec notamment des documents d'épargne médicamenteuse, des mini-articles dans la lettre COVID-19 quotidienne diffusée à l'ensemble du personnel. Nous avons en outre paramétré les logiciels de prescription pour prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation de médicaments inhabituels. Des sessions spéciales de la COMEDIMS ont permis d'aborder tous les sujets spécifiques avec l'ensemble des référents concernés. Nous avons par ailleurs communiqué en externe, pour répondre aux sollicitations de l'ARS, de Santé Publique France et des plateformes internet. Nous avons à ce titre dû recruter du personnel pour remonter les données dans les plateformes. Notre communication avec les autres établissements du GHT était aussi efficace.

S'agissant des vaccins et des dispositifs associés, la gestion était assurée par le GHT. Au début de la phase de vaccination, tous les maires demandaient un centre de vaccination sur leur commune,

sans être bien conscients des problématiques logistiques. Des problèmes ont été constatés lors de l'ouverture et de la fermeture des centres de vaccination, notamment en termes de gestion des retours.

## « Discussion »

### **Bruno DE PAZ**

*Merci. Nous avons quelques minutes pour les questions. Fabienne REYMOND et Paolo MALVEZZI sont connectés à distance pour le CHU de Grenoble et je pense qu'ils souhaitent intervenir par rapport aux questions soumises tout à l'heure.*

### **Paolo MALVEZZI**

*Président Comedims CHU Grenoble*

*J'aurais juste une remarque concernant la problématique de la pénurie de médicaments. Nous avons remarqué récemment que le Tocilizumab est en rupture auprès du laboratoire fournisseur qui ne parvient pas à approvisionner les hôpitaux de façon régulière. Vous vous êtes interrogés sur le fait que les laboratoires jouent ou non le jeu. Je pense que nous sommes confrontés à une rupture de Tocilizumab, parce que cette molécule est utilisée un peu partout, à la suite du dernier essai qui a démontré 20 % d'amélioration chez les patients en réanimation.*

*N'existe-t-il pas une coordination au niveau national pour prévenir ce type de pénurie sur des médicaments d'usage courant dans d'autres disciplines ?*

### **David FELDMAN**

*Ce serait une excellente idée. Nous n'avons pas parlé de ce dossier sur le Tocilizumab et je vous remercie d'avoir posé la question. C'est pour moi l'illustration parfaite de la totale dérégulation des décisions. Nous en venons à ce que le laboratoire commercialisant le tocilizumab nous demande de le réserver à une indication hors AMM. À Nantes, nous sommes obligés de préserver un stock pour les CAR-T cells, sachant que tous les patients affectés par cette pathologie n'en ont pas besoin et qu'il existe des alternatives thérapeutiques. Cependant, les patients chroniques qui auraient besoin de ce traitement peuvent s'en trouver privés, ce qui a ému certaines sociétés savantes, notamment en pédiatrie. Le Tocilizumab est toujours utilisé dans le traitement de la COVID et au niveau du GHT nous sommes amenés à dépanner des Établissements qui en manquent. Je partage en revanche votre avis sur la mise en place d'une coordination nationale pour harmoniser les usages et assurer une meilleure transparence dans la gestion des stocks, dans l'intérêt des patients.*

### **Paolo MALVEZZI**

*Je pense qu'il est indispensable de mettre en place une coordination nationale non seulement sur le Tocilizumab, mais également sur d'autres médicaments, pour ne pas se retrouver à la merci d'un laboratoire qui déciderait l'approvisionnement des stocks dans un autre pays.*

### **Philippe LECHAT**

*Il est vrai que dans ce cas précis, nous sommes confrontés à une problématique industrielle, le laboratoire Roche n'ayant pas anticipé l'augmentation de la demande. Si j'ai bien compris, ce laboratoire est en train de construire une usine pour fabriquer du Tocilizumab. Je rappelle que la HAS est en charge au niveau national du pilotage des recommandations...*

*Une des leçons de la crise pandémique réside également dans le fait que le grand public a découvert l'existence des débats scientifiques et qu'il était possible en médecine de prendre des décisions différentes sur la base des mêmes données. Mettre d'accord tous les Français et les médecins n'est pas facile.*

### **David FELDMAN**

*Nous avons souvent prononcé l'expression alternative thérapeutique pendant cette crise et je pense que nous n'avons pas fini. Nous devrions anticiper les alternatives en cas de pénurie de produits de santé et de dispositifs médicaux. Nous pourrions dans nos CHU nous poser la question des alternatives pour les différentes disciplines.*

### **Stéphane MOULY**

*Président Comedims APHP*

*Nous nous posons cette question. Vous faites le lien avec le Tocilizumab, mais nous sommes confrontés à plusieurs problèmes, dont le principal porte sur les données. Et, comme le disait Philippe Lechat, il est difficile de mettre tous les médecins d'accord, sachant qu'il existe des avis divergents sur les indications du Tocilizumab en tant qu'alternative, notamment en rhumatologie.*

*Vous évoquez les CAR-T cells. Nous avons en médecine interne, des artérites à cellules géantes qui deviennent cortico dépendantes, pour lesquelles nous pouvons choisir de prescrire du Tocilizumab en épargneur de corticoïdes. Ce sont des niches sur lesquelles nous n'avons pas de données cliniques et d'études. Nous en revenons à l'impératif de réaliser des études cliniques évoqué en début session.*

*Ce que vous dites est très vrai. Il est particulièrement difficile de faire des PHRC ou d'aller chercher des financements pour la recherche de switches lorsque l'on n'est pas dans une situation de pénurie. Il faut malheureusement attendre une situation de crise sanitaire pour se poser ces questions. Un des enseignements de la présente crise porte peut-être sur l'anticipation.*

### **Philippe LECHAT**

*Merci à tous. Merci aux orateurs en ligne. Nous allons passer à la session suivante consacrée à la gouvernance hospitalière et à l'évolution de la réglementation.*



## Gouvernance hospitalière et évolution de la réglementation

### ■ Ségur Santé : Évolutions de la gouvernance à l'hôpital

**Christian DOREAU**  
Vice-Président API

Je suis ravi de vous retrouver physiquement. Lorsque nous avons préparé le programme, je me suis intéressé aux changements de gouvernance hospitalière à l'occasion de la crise COVID, notamment avec le Ségur Santé.

Une grande production de textes est intervenue depuis que nous nous sommes vus en octobre 2019, avec notamment :

- Ma santé 2022 ;
- Les discussions autour du Ségur Santé ;
- La loi de finances de la sécurité sociale 2022 en cours de préparation.

J'ai noté qu'une loi de santé a été présentée par chaque ministre :

- en 2004 la T2A et les produits de santé payables en sus ;
- en 2009 la loi HPST avec la perte des pouvoirs des médecins à l'hôpital et la constitution des ARS ;
- en 2016 la loi de modernisation du système de santé, avec Marisol TOURAINE, renforçant les ARS et mettant en place les groupements hospitaliers de territoire ;
- en 2019, la loi Ma santé 2022, avec Agnès BUZYN, portant sur l'organisation et la transformation du système de santé ;
- en 2020, le Ségur Santé, avec Olivier VERAN, dont plusieurs textes d'application sur la rémunération, l'attractivité, la simplification et la gouvernance médicale entrent progressivement en vigueur en 2021.

Je vous ai remis dans la présentation les 4 piliers du Ségur Santé. Ce qui nous intéresse suite à la crise COVID, c'est le pilier "*simplifier radicalement les organisations et le quotidien des équipes, puisque c'est finalement ce qui a été mis en œuvre pendant la crise*". Une circulaire a été publiée le 6 août 2021 sur la mise en œuvre du pilier 3 du Ségur sur la gouvernance et la simplification hospitalière à la suite de la mission du Professeur CLARIS.

Les médecins sont-ils plus impliqués désormais dans la gouvernance ? Nous avons finalement constaté à travers les différents textes publiés dans le cadre du Ségur Santé une renaissance du service et de son chef, un élargissement de la compétence de la CME, et un renforcement du binôme directeur/président de CME, ainsi qu'une plus grande mutualisation au niveau du GHT. Nous avons donc vraiment l'impression d'une volonté politique d'avancer sur la mutualisation des GHT, avec les commissions médicales de groupement, éventuellement une commission médicale de groupement unifiée, et peut-être un CAQES commun à partir de 2022.

Les commissions médicales de groupement doivent définir la stratégie médicale des groupements et le projet médical partagé. Elles contribuent à l'élaboration territoriale d'amélioration de la qualité, de la pertinence et de la sécurité des soins (nous y retrouvons le rôle des COMEDIMS). Elles sont consultées les équipes médicales de territoire, les orientations en matière de gestion du personnel, le pro-

jet social et managérial du groupement, et la politique territoriale. La formulation de ces missions dans le décret est impressionnante. Il est également précisé que la commission médicale de groupement est informée sur les CPOM du groupement, les programmes d'investissement et les politiques territoriales d'achat de produits de santé et d'équipements médicaux.

S'agissant des attributions du président de la CMG ou de la CME, les nouvelles dispositions prévoient une indemnité de fonction. C'est un point positif qui motivera peut-être davantage de présidents de CME, car les candidatures sur ces fonctions ne sont finalement pas nombreuses dans certains établissements. Nous notons également que les présidents de CMG et de CME décident désormais conjointement des nominations des responsables de structures internes, de service, ou des UF.

Le Ségur Santé annonce dans la circulaire l'objectif de "*mieux manager pour mieux soigner*". C'est certainement une bonne proposition pour faire évoluer la gouvernance à l'hôpital public. Quelles seraient vos réactions immédiates des COMEDIMS vis-à-vis de ces évolutions de la gouvernance ?

**Bruno DE PAZ**

Je souhaiterais savoir combien, parmi les présidents de COMEDIMS sont aussi président de CME aujourd'hui ?

**Philippe LORILLON**

Je ne sais si nous pouvons répondre à cette question. Il n'y a pas forcément beaucoup, mais les COMEDIMS sont l'émanation des CME et les présidents de COMEDIMS doivent d'une certaine manière rendre compte aux présidents de CME. Nous pouvons également trouver des vice-présidents de CME qui exercent un rôle important dans le fonctionnement des Établissements, surtout en matière de qualité des soins, sujet concernant justement les COMEDIMS.

**Christian DOREAU**

Cela n'existe probablement pas dans les CHU, car les enjeux sont très différents pour les présidents de CME. Je ne sais pas, je réponds, en tant qu'ancien de l'APHP. J'estime en revanche qu'il est absolument nécessaire de transférer un certain nombre de responsabilités à d'autres commissions.

S'agissant des centres hospitaliers, nous observons des pharmaciens qui sont présidents de CME et également présidents de leur COMEDIMS. Je me suis dit lors de la préparation de cette session que seuls les pharmaciens risquaient d'être intéressés par la présidence d'une CME, car ils sont poussés par les médecins qui estiment que le pharmacien est légitime pour s'occuper de tout ce qui est qualité et sécurité des soins.

Je vous propose à présent que Philippe LORILLON nous présente ses réflexions autour des GHT et des COMEDIMS.





## Gouvernance hospitalière et évolution de la réglementation

### ■ Livret thérapeutique commun au sein des GHT et au-delà

**Philippe LORILLON**  
Président Comedim CHU Brest

Bonjour. Je suis effectivement président du COMEDIM du CHU de Brest. Je n'ai pas mentionné le "S", car nous traitons en particulier de DM qui ne sont pas forcément stériles. Ce COMEDIM est également celui du GHT de Bretagne occidentale.

Il m'a été demandé de parler du livret thérapeutique et des modalités pour essayer d'harmoniser ce livret sur un groupement hospitalier de territoire. Ceci pose la question de la mise en place de l'instance chargée de construire le livret thérapeutique, à savoir les COMEDIMS de territoire. Ces dernières ont pour objectif d'harmoniser les moyens thérapeutiques en place au niveau des achats, au niveau des prises en charge médicamenteuses et potentiellement au niveau des approvisionnements. C'est en somme favoriser l'harmonisation des pratiques de soins. Une des missions essentielles des COMEDIMS consiste à gérer le livret thérapeutique, en proposant et validant les modifications de ce document et en veillant à son harmonisation à l'échelle du territoire. S'agissant de la politique d'achats, les avis émis par le COMEDIMS servent de référence à la politique de mise en concurrence dans le cadre de la passation des marchés publics sur les produits qui sont inscrits au livret thérapeutique. Ces éléments sont présentés sur la page d'accueil du livret thérapeutique du CHU de Brest. Cette page comprend également une définition simple du contenu du livret, en particulier la liste des médicaments et dispositifs médicaux dont l'usage a été recommandé par le COMEDIM du CHU de Brest. À ce titre, leurs prix ont été négociés selon les règles du code des marchés publics et ils sont en stock permanent, ce qui permet de répondre au mieux aux besoins thérapeutiques immédiats que peuvent avoir les patients hospitalisés dans notre établissement et potentiellement dans ceux du territoire.

Un deuxième élément important dans la constitution d'un livret thérapeutique commun sur le territoire réside dans le fait que nous avons une politique achats relevant du GHT. Dans ce cadre, il est préférable de ne disposer que d'un seul COMEDIM pour pouvoir simplifier la réalisation des achats au sein du GHT, donc avec un seul livret thérapeutique. Pour le GHT, nous voyons donc que nous sommes poussés vers cette harmonisation.

Ce raisonnement est-il pertinent au-delà, c'est-à-dire avec un livret thérapeutique inter-GHT ? Nous allons effectivement de plus en plus vers une politique achats régionale justifiant un livret thérapeutique régional. Avec UniHA et les grandes structures d'achat nationales, il pourrait être envisagé la mise en place d'un livret national.

En appliquant le même raisonnement que pour le GHT ; nous pouvons effectivement nous poser la question de la mise en place d'un comité régional du médicament et des dispositifs médicaux pour harmoniser le livret thérapeutique pour l'ensemble de la région. Nous arrivons à cette échelle dans une structure un peu différente qui est déjà organisée, avec l'ARS et, en matière de politique du médicament, l'OMEDIT, dont les missions sont quand même le bon usage du médicament et des dispositifs médicaux. Il faut cependant préciser que l'OMEDIT a peu de fonctions par rapport à la politique

achats. Les achats sont donc plutôt suivis en local avec le comité de territoire qui a une interaction directe avec la fonction achat.

À quoi correspondrait un COMEDIM régional ? Cette instance aurait pour objectif de gérer la politique régionale du médicament, d'accompagner l'achat régional et de créer un livret thérapeutique régional. Or, nous imaginons tout de suite les difficultés pour parvenir à faire fonctionner ce type de structures que l'on pourrait rapidement appeler "usine à gaz". C'est une organisation complexe à mettre en œuvre. Il est sans doute plus simple de maintenir les OMEDIT avec leur politique régionale, sans créer de doublon à ce niveau, et de trouver les structures nous permettant effectivement de compléter l'accompagnement des achats.

En Bretagne, nous avons un GPS Achat Santé Bretagne qui nous aide à construire la politique régionale de l'achat des produits de santé au plan administratif et organisationnel. Nous avons également un collège des pharmaciens acheteurs sur la région et nous réunissons avec l'objectif de construire une approche de livret thérapeutique régional.

À un moment donné, au niveau de l'achat, il faut travailler sur les différents segments, ce qui conduit à créer des groupes d'experts par type de procédure. Cette démarche nécessite la définition d'un allotissement régionalisé, conduisant à faire un travail comparatif des différents livrets sur les différents établissements de la région. Une bonne idée consiste à associer le corps médical à ces groupes experts.

Quant à la perspective d'un COMEDIM national, je me souviens d'une vague tentative autour d'UniHA mais qui n'a pas été concrétisée. Je pense qu'il faut rester pragmatiques. Un réseau national de COMEDIMS est en train de se constituer pour former un lieu d'échanges sur des sujets parfois complexes. Nous nous trouvons parfois seuls face à des décisions difficiles au niveau local. Discuter avec d'autres personnes qui sont dans la même situation que nous, ça fait du bien et nous parvenons collectivement à mieux gérer les situations.

En conclusion, un COMEDIM de territoire me semble important en local pour réaliser au moins le livret thérapeutique territorial. En région, l'OMEDIT s'occupe de la politique de bon usage des médicaments, parallèlement à un réseau d'acheteurs experts qui peut permettre d'aller vers une harmonisation régionale des livrets. Un COMEDIM régional me semble compliqué. En revanche, une discussion en commissions techniques adaptées et représentatives, avec pourquoi pas la présence de médecins prescripteurs, peut être intéressante. Il convient en outre d'encourager un réseau au niveau national.

**Christian DOREAU**

Merci beaucoup. Nous allons passer à une réflexion sur le PLFSS 2022 et un certain article 35, à la suite de la crise COVID.





## Gouvernance hospitalière et évolution de la réglementation

### ■ Conséquences pour l'évolution des COMEDIMS et des PUI

**Pascal ODOU**  
Président Comedims, CHU Lille

Je me présente, Pascal ODOU, je suis Lillois et représentant du COMEDIMS de Lille. Je vous parlerai plutôt du pharmacien gérant que je suis, de ce que nous avons vécu et des moyens que nous avons utilisés pour pousser cet article 35. Je vous présenterai également comment nous essayons d'anticiper une nouvelle crise en identifiant les moyens d'éviter une situation telle que celle que nous avons vécue avec la crise COVID.

Pour ce qui concerne le CHU de Lille, nous avons été confrontés à trois vagues très importantes et impactantes. Nous avons multiplié par cinq le nombre de lits de réanimation sur Lille et par 15 les consommations d'un certain nombre de produits pour lesquels les industriels rencontraient des difficultés à nous livrer. Santé Publique France n'y parvenait plus non plus. Le CHU disposant d'une capacité de production et d'un accès un réseau de fourniture de matières premières au niveau international, il a été décidé de se rapprocher de courtiers pour les achats de matières, afin de lancer une production de produits.

Lorsque nous avons eu accès aux matières premières, nous nous sommes rendu compte que la France est régie par des lois contraignantes, notamment pour ce qui concerne la pharmacie hospitalière. Nous disposions en effet des matières premières, mais nous n'étions autorisés qu'à les utiliser en toute petite quantité, l'ensemble de la production autorisée étant consommé en une journée. Nous avons donc sollicité auprès de l'Etat l'autorisation de fabriquer en série et, de fil en aiguille, nous avons mis en place un réseau avec 4-5 CHU impactés. Nous avons mobilisé dans nos travaux le ministère et les industriels qui se sont très vite rendu compte que la réglementation les régissant imposait un délai de trois mois avant de pouvoir sortir les premiers lots de produits. L'idée que certains CHU ayant une capacité de production puissent fabriquer des produits en attendant l'arrivée des lots industriels. C'est ce que nous sommes en train de mettre en place avec cet article 35. Il n'est pas question de se mettre en compétition avec l'industrie, mais de pouvoir produire les lots plus ou moins importants dont nous avons besoin sur les centres hospitaliers en jouant entre les BPP et les BPF.

Pour ce qui nous concerne, cela fait cinq mois que nous n'avons pratiquement plus de curare livré. Nous en fabriquons nous-mêmes depuis mai. Nous avons réalisé en lien avec l'État des monographies et des tests avec le cisatracurium. Ainsi si vous voyez des ampoules de cisatracurium APHP actuellement distribuées par Santé Publique France, elles ont en fait été développées par le CHU de Lille.

Le principe est de faire un certain nombre de monographies qui sont en fait des dossiers déjà prêts pour une transposition indus-

trielle. En cas de besoin, nous mobilisons quelques CHU ayant la capacité de produire sur leur périmètre, et nous nous adressons en même temps des industriels qui pourront assurer la transposition. Ce mode opératoire permet ainsi de réduire les ruptures.

Cette démarche est limitée à quelques CHU, car cette production nécessite des compétences et du matériel. Nous nous sommes par ailleurs rendu compte que si 4-5 CHU ne commandaient plus, le risque de était largement diminué. L'idée est donc de mettre en place un mode de production permettant à l'État de répartir sur les autres établissements les quantités restantes de produits pour couvrir les ruptures.

La validation de cet article 35 n'est pas acquise. Un amendement dans le cadre de la discussion parlementaire demande ainsi son retrait. Les discussions sont encore en cours, mais l'objectif est de nous donner les moyens de franchir les obstacles auxquels nous sommes confrontés. Nous espérons qu'une MIG sera créée, car il faut maintenir le matériel et les équipes prêts à répondre toute l'année, pas uniquement en cas de crise, à tout type de pénurie, pour améliorer la prise en charge des patients.

Nous intervenons sur la production de médicaments, mais nous allons également prendre en compte tous les contenants pour être certains de pas être confrontés à une pénurie de verre pharmaceutique, comme nous l'avons vécue de l'été à la fin d'année 2020.

Concernant les thérapies géniques, un amendement a été présenté lors de l'examen du texte à la commission des affaires sociales. Un groupement non pharmaceutique souhaite utiliser le PLFSS pour essayer de diminuer l'impact des coûts de ces thérapies géniques. Ce groupement a ainsi demandé que ces traitements soient produits par certains centres publics pour essayer de réduire les coûts. Nous ignorons si cet amendement sera retenu. Nous serons fixés dans les 48 à 72 heures.

Le ministère a par ailleurs demandé l'intégration du microbiote fécal dans le cadre de l'article 35, car c'est un médicament ne disposant d'aucune définition dans le Code de la Santé publique. Vous allez me dire que la loi de finances n'est pas faite pour définir un produit, mais l'objectif est que ce produit y soit mentionné pour formuler ensuite une demande d'intégration dans le Code de la Santé publique.

Voilà les quelques éléments que je souhaitais vous présenter sur la genèse de cet article 35. L'objectif est véritablement d'essayer de faire un pont entre l'hôpital, l'industrie et les tutelles pour diminuer les risques de ruptures.

## Discussion

### Philippe LECHAT

Bravo pour cette initiative. J'aurais juste quelques questions et commentaires. Il y a effectivement une problématique pour favoriser la fabrication de médicaments anticancéreux en "secours" de l'industrie, mais les pharmacies des hôpitaux ont depuis longtemps la possibilité de réaliser des préparations hospitalières. L'APHP dispose toujours de l'AGEPS qui est un établissement pharmaceutique, il en va de même pour les armées, mais la politique de la direction de l'APHP a été de considérer que ces productions étaient trop compliquées et qu'il était préférable de sous-traiter. C'est vraiment un sujet très politique et il est bon que vous l'ayez reporté. Une question se pose cependant sur les limites des PUI. Seriez-vous capables par exemple de fabriquer le Tocilizumab avec la qualité pharmaceutique exigée ?

### Pascal ODOU

La crise a montré que lorsqu'on est face au mur, on trouve toujours un moyen de le passer. Au cours de la crise, cinq établissements universitaires ont produit des lots pilotes qui ont été contrôlés par l'ANSM, notamment pour vérifier la qualité par rapport à la spécialité industrielle. Il est apparu que ces lots pilotes étaient d'une qualité équivalente, bien que produits en quantité moindre. Il a par ailleurs été précisé que seuls quelques CHU ayant la compétence pour manipuler de la poudre, et éviter de ce fait les contaminations croisées, pourront assurer ces productions.

S'agissant du Tocilizumab, le sujet est différent, car la matière première est plutôt biologique, ce qui pose question sur la capacité à être livré en matière première. Une chose est sûre, si nous voulons éviter de nous retrouver dans la situation que nous avons vécue, en tout cas pour ce qui nous concerne à Lille, pendant les 20 derniers mois, nous n'avons pas le choix, nous devons développer des capacités de production. L'idée n'est pas de concurrencer les industriels, mais de répondre ponctuellement et sur autorisation nationale à des problématiques de production annoncées par les industriels.

Pour revenir à votre remarque concernant l'AGEPS, cette structure a un statut d'établissement pharmaceutique et se trouve donc dans l'obligation de déposer des AMM, comme les industriels. Les pharmacies des CHU sont soumises aux BPP. En intervenant correctement auprès de l'État et en réalisant les analyses de risque demandées, il est possible d'assurer rapidement une production transitoire pour couvrir la période nécessaire à un industriel pour proposer un produit validé.

### Philippe LECHAT

Mais tu as bien parlé d'un médicament siglé APHP. Or, ce dernier n'est pas fabriqué par cette dernière.

### Pascal ODOU

Ce médicament a en effet été sous-traité. Six monographies de produits utilisés en réanimation ont été réalisées dans le réseau. Elles ont été relues et amendées. Et comme le cisatracurium reste un produit présentant des problèmes d'approvisionnement, l'État a décidé de demander un façonnier de produire à partir de la matière première qu'il a achetée. Il s'agit donc d'un industriel qui utilise le dossier établi au niveau du réseau pour assurer une production. L'État a demandé à l'AGEPS de gérer le dossier de sous-traitance. Une fois la production structurée, le nom du médicament sera sans doute changé et remplacé par un logo national.

### Christian DOREAU

Je pense qu'il y aurait de choses à dire sur ces sujets. Le choix du terme spécial dans l'appellation, ça me rappelle les specials désignant les fabrications hors-norme en Angleterre. C'est d'ailleurs peut-être ce qui aurait dû être fait pour les préparations hospitalières.

### David FELDMAN

Félicitations pour cette initiative qui montre le savoir-faire des pharmaciens. Je voudrais faire un lien entre les interventions de Philippe Lechat et de Pascal Odou. Philippe Lechat nous a finalement parlé de massification des achats. Or, cette dernière nous pousse à des logiques d'approvisionnement augmentant les risques de rupture de stock. L'augmentation de ces risques augmente la probabilité des situations de crise. La crise que nous venons de vivre avec la pandémie était imprévisible et nous nous sommes évidemment mobilisés. En revanche, nous n'allons pas nous mettre nous-mêmes en situation de crise par la massification des achats.

Je partage par ailleurs le point de vue sur la nécessité d'être capable de fabriquer quand il y a un réel besoin, tout en comptant sur les industriels pour fournir les médicaments dont nos patients ont besoin.

### Pascal ODOU

Nous sommes bien d'accord. Le but n'est pas de dire aux industriels de cesser leur production parce que les pharmacies assurent la production des produits. L'État travaille sur les deux volets en imposant des stocks plus importants et accessibles sur le territoire, mais il convient de développer des solutions pour éviter que des patients se retrouvent "victimes" d'un arrêt de production.

### Philippe LORILLON

Je voudrais rebondir sur ce qu'a dit David FELDMAN. Mon intervention ne doit pas être considérée comme la défense acharnée d'une massification extrême. L'échelon régional reste à mon avis le plus raisonnable et le plus équilibré pour la gestion des produits de santé. S'agissant de l'idée de revenir à une production locale, après avoir choisi de déléguer pour se concentrer sur la pharmacie clinique. Ces solutions émergent à l'occasion des crises. C'est peut-être une bonne idée, mais cela ne va probablement pas résoudre tous les problèmes de matières premières qui peuvent elles aussi être en pénurie. Il faut ensuite développer les capacités à produire.

### Pascal ODOU

S'agissant des matières premières, il faut savoir que l'État est en train de prospecter auprès de petites structures localisées en France qui seraient capables de produire des matières premières pour le territoire français. Il y a donc plusieurs solutions pour ces approvisionnements. Je tiens à dire que le retour aux fabrications locales ne s'oppose pas à la pharmacie clinique. Il faut s'assurer du maintien des équipes et des équipements de production hors période de crise. Une idée pour le maintien de ces capacités serait de mobiliser les chaînes sur la production des traitements personnalisés et de favoriser l'adaptation des traitements au niveau des différentes activités.

## COMEDIMS et innovation

### Bruno DE PAZ

Nous sommes ravis d'avoir à la tribune Stéphane MOULY qui sera modérateur de cette partie COMEDIMS et innovation. Nous avons en présentiel à la tribune David FELDMAN (CHU de Nantes) pour la région Pays de la Loire, Nathalie GARNIER (CHU de Dijon) pour la région Bourgogne Franche-Comté, Bénédicte GOURIEUX et Laurence KESSLER (CHRU de Strasbourg) pour la région Grand Est. En distanciel, Françoise AUGRY-GUY (CHU de Caen) représente la région Normandie et puis Blandine JULLIARD-CONDAT (CHU de Toulouse) représente la région Occitanie. Je laisse à présent la parole à Stéphane MOULY.

### Stéphane MOULY

Président Comedims APHP

Merci beaucoup, Bruno, de m'avoir proposé de modérer cette session intéressante. L'innovation, est toujours d'actualité. Ça l'a été encore plus pendant la pandémie que nous venons de traverser et qui n'est pas encore terminée.

Je suis le dernier arrivé du groupe, puisque je viens de prendre la succession de Philippe LECHAT au COMEDIMS central de l'APHP. Je suis très content d'être parmi vous. Je découvre un certain nombre de choses et j'apprends à vous connaître. Ne m'en veuillez pas si parfois je commets quelques petites erreurs dans les noms des uns et des autres. Ce n'est pas intentionnel.

Les temps de parole ont été parfaitement respectés jusqu'à présent, mais j'insiste sur ce point, pour que nous puissions consacrer du temps aux questions. J'en ai d'ores et déjà une qui pourra peut-être alimenter le débat tout à l'heure. Je m'interroge sur la redéfinition des rôles de l'ANSM et de la HAS dans l'innovation thérapeutique, avec la nouvelle organisation et notamment les nouvelles définitions de l'accès précoce remplaçant ATU et RTU. Sans plus attendre, je passe la parole à notre première oratrice, Françoise AUGRY-GUY, sur l'accès compassionnel et l'accès précoce.



## COMEDIMS et innovation

### ■ Accès compassionnel, accès précoce : point sur la refonte du système des ATU/RTU

Françoise AUGRY-GUY  
Présidente Comedims CHU Caen

Merci, Bonjour à tous. Je remercie les organisateurs de m'avoir conviée pour partager avec vous quelques diapositives sur la réforme des anciennes ATU et RTU. Cette évolution s'inscrit dans la loi de financement de la sécurité sociale de 2021 qui prévoyait, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021, au travers de deux décrets et arrêtés, une refonte des dispositifs d'accès aux médicaments.

Dans le système précédent, nous connaissions six dispositifs, dont :

- les ATU nominatives essentiellement ;
- les ATU de cohorte ;
- les médicaments faisant l'objet d'une extension d'AMM ;
- les médicaments ne passant pas par le circuit des ATU, mais pour lesquels des demandes de prise en charge post-AMM étaient formulées.

Pour tous ces dispositifs dérogatoires d'accès aux médicaments et de prise en charge, la réforme a prévu une simplification avec la mise en place de deux dispositifs. Nous verrons quel sera l'impact de cette simplification pour les établissements. Cette réforme devrait prévoir un accès plus rapide aux médicaments pour les patients, avec un encadrement des dispositifs par des temps plus courts pour l'examen des dossiers déposés sur des plateformes centralisées.

Nous pouvons distinguer dans cette réforme deux dispositifs : l'accès compassionnel d'une part, et les accès précoces d'autre part.

Les accès compassionnels correspondent aux anciennes ATU nominatives et RTU. Les demandes dans ce cadre sont formalisées auprès de l'ANSM, avec un encadrement. Cet accès compassionnel répond à une demande de l'ANSM pour encadrer des pratiques, de prescription pour la plupart hors AMM, mais qui sont néanmoins mises en place dans le cadre de recommandations émanant souvent des sociétés savantes. Ce dispositif permet un glissement vers une éventuelle AMM ultérieure. Il est mis en œuvre pour un encadrement de pratique ou pour répondre à un besoin particulier pour un patient donné et nommé désigné. C'est ce qui correspond aux anciennes ATU nominatives.

Pour l'attribution d'un accès compassionnel, les médicaments concernés ne doivent pas être destinés à une commercialisation dans un premier temps. La demande d'accès compassionnel émane donc des prescripteurs. Il n'existe pas de démarche d'AMM, mais un cahier des charges et des critères sont définis. Ces derniers comprennent notamment l'absence de recherche à des fins commerciales et le fait que le médicament doit être demandé dans le cadre d'une prise en charge pour un patient en l'absence d'alternative appropriée. Par ailleurs, l'efficacité et la sécurité du médicament doivent être présumés, avec le respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et un recueil de données.

L'autorisation est accordée pour trois ans renouvelables, lorsqu'il s'agit de l'ancien système RTU et ATU nominative. Une autorisation d'accès compassionnel nominative est accordée pour un an renouvelable.

Parallèlement à ce dispositif, nous pouvons également retrouver dans les accès compassionnels une dérogation pour des médicaments qui sont en développement dans une indication, pour un accès très précoce. Nous parlons dans ce cas d'accès compassionnel précoce. Les médicaments en question ne sont pas encore déposés dans le cadre d'une demande d'accès précoce. Ils peuvent répondre à cette phase à des besoins très particuliers pour des patients qui ne peuvent pas attendre de rentrer dans des essais de phase 2 et 3. À nouveau, les demandes sont formulées sur initiative du prescripteur, avec un certain nombre de critères définis et particuliers. Une perspective de dépôt de demandes d'accès précoce dans un délai déterminé (en général un an) est cependant nécessaire dans ce cas. Ces demandes d'accès compassionnel précoce doivent répondre une maladie grave, rare ou invalidante. Elles sont soumises à l'institution d'un protocole thérapeutique avec recueil des données.

Le deuxième dispositif de la refonte consiste en l'accès précoce. Les demandes d'accès précoce sont portées par les industriels. Elles correspondent essentiellement aux anciennes ATU de cohorte ou à des ATU d'extension d'indication, post-AMM. Le nouveau dispositif prévoit normalement une simplification avec un guichet unique auprès de l'ANSM et de la HAS pour le dépôt des demandes. Des demandes après AMM peuvent être formulées en vue des remboursements de la prise en charge des médicaments dans le cadre de leur inscription sur les listes. Les médicaments concernés doivent répondre à un besoin médical non couvert avant une décision d'AMM, ou en tout cas avant une prise en charge. Ils sont destinés à être commercialisés dans l'indication concernée. Ils doivent être présumés innovants, avec un certain nombre d'essais.

L'initiative de la demande est portée par le laboratoire exploitant, qui doit prendre un certain nombre d'engagements, parmi lesquels :

- les médicaments doivent faire l'objet d'une demande d'AMM, en l'absence d'AMM pour l'indication prévue, dans les deux ans suivant la demande d'accès précoce ;
- les médicaments disposant d'une AMM doivent faire l'objet d'une demande de remboursement formulée dans le mois suivant l'AMM ;
- la demande de financement se fait toujours sur la base d'un recueil de données conformes à un cahier des charges et à un protocole thérapeutique communiquées sur des registres et des plateformes prévues à cet effet.

La prise en charge doit être demandée pour les patients, avec des informations colligées par les prescripteurs et mises à disposition. Une fois l'inscription du médicament dans le cadre de l'accès précoce, la continuité de traitement doit être assurée avec une mise à disposition du médicament dans les 2 mois suivant la décision d'accès précoce.

Lorsque la décision est portée (l'ANSM rend son avis avant la HAS), l'accès précoce est autorisé pour une durée d'un an renouvelable.

Une inscription en accès précoce répond à un certain nombre de critères (maladie rare ou invalidante, traitement ne pouvant pas être différé, absence d'alternative appropriée, efficacité et sécurité présumées). Dans tous les cas, la continuité de traitement représente un engagement pour l'industrie déposant la demande,

En termes de facturation et de remboursement, la continuité est assurée, de même que la prise en charge pour les établissements hospitaliers. Les établissements se font rembourser sous certaines clauses et conditions. Les professionnels de santé se doivent de renseigner, au travers d'un recueil de données, un certain nombre d'information et remplir également des fichiers au travers du fichier

FICHCOMP. Un codage doit être mis en place, avec un code LES par indication et le code UCD du médicament. La base de données constituée doit enrichir les informations qui doivent contribuer à faire évoluer le médicament vers l'AMM. Après l'AMM, l'industriel peut redéposer une demande d'accès précoce (accès précoce 2) vers une demande de remboursement.

Je voudrais ensuite partager avec vous quelques réflexions sur l'impact et le point de vue des pharmaciens hospitaliers par rapport à cette réforme assez nouvelle et sur laquelle nous attendons encore des évolutions. Nous espérons une plus grande réactivité avec des délais de traitement raccourcis, pour répondre au mieux aux besoins des patients. Cette réactivité peut toutefois également entraîner une fragilisation des circuits hospitaliers. Je citerai l'exemple du Nivolumab Opdivo, qui est déjà couvert par une AMM dans certaines indications et pour lequel un accès précoce a été demandé pour une autre indication. L'accès précoce 1 a été accepté pour la demande d'AMM, mais un avis défavorable de la HAS a été rendu pour la demande d'accès précoce 2 et de remboursement. Cette situation peut mettre en difficulté les hospitaliers ayant institué un traitement pour des patients dans cette indication particulière et susciter à terme un problème de continuité de traitement. Les enjeux financiers sont parfois très compliqués lorsqu'un médicament devient non remboursable.

S'agissant de la simplification des circuits, elle n'est pas forcément visible pour les hospitaliers. Nous avons en effet toujours la nécessité d'alimenter ces recueils de données. La plateforme e-saturne de l'ANSM perdure pour les anciennes ATU, mais nous sommes également obligés de remplir un certain nombre de renseignements sur différentes autres plateformes pour alimenter les recueils de données pour les médicaments en accès compassionnel ou accès précoce. Nous devons nous adapter et c'est assez compliqué, d'autant qu'il n'existe pas d'harmonisation à ce jour sur une plateforme unique. Ce serait une évolution intéressante à discuter. Nous continuons bien évidemment à renseigner les fichiers FICHCOMP, avec des indications particulières et un code par indication, ce qui est particulièrement chronophage et peut compliquer les choses. Les durées de validité sont par ailleurs assez courtes pour les autorisations d'accès et il n'existe pas d'automatisation pour les demandes de remboursement. Ces évolutions imposent enfin une formation sans relâche de tous nos collaborateurs et un accompagnement pour les médecins.

Il faut, en outre, observer que cette adaptation se fait à la carte. Je voudrais porter à la réflexion de tous l'impact que cela peut avoir pour les patients. Si les systèmes se simplifient, il faut également que l'accès aux traitements soit plus rapide. Cette simplification peut toutefois poser d'autres problématiques, puisqu'au travers des demandes pour les accès précoces 2, certains médicaments peuvent voir leur remboursement refusé. Il se pose alors la question de l'égalité des soins entre régions et entre établissements, sachant que toutes les COMEDIMS ne vont pas émettre les mêmes avis sur les livrets thérapeutiques, avec l'intégration ou non sur le livret de ce type de médicaments qui ne sont pas pris en charge. Je pense qu'il est vraiment nécessaire de renforcer nos actions communes dans le cadre du réseau des COMEDIMS pour savoir comment réagir et assurer une prise en charge la plus égalitaire possible pour les patients.

### Stéphane MOULY

Merci beaucoup, Françoise, je vous propose de rester connectée, car nous allons enchaîner les présentations avant de passer aux questions. Nous allons reparler de ce dernier point sur les financements, mais je vais d'abord passer la parole à David FELDMAN sur les liens des COMEDIMS avec la HAS et l'ANSM.



## COMEDIMS et innovation

### ■ Liens des COMEDIMS avec la HAS et l'ANSM

**David FELDMAN**

Président Comedims, CHU Nantes

Pour aborder ce point, j'ai pris quatre exemples sur le Cepliximab, le Mogamulizumab, le Caplacizumab, et le Crizanlizumab que nous avons traités récemment en COMEDIMS au CHU de Nantes. Je ne vais pas rentrer dans les détails. Les deux premiers exemples concernent des cas de cancérologie rares. Les deux autres exemples concernent plutôt la médecine interne. Ces quatre médicaments ont pour point commun d'avoir été en ATU financée. Ils ont obtenu leur AMM, mais leur dossier a été apprécié de telle manière qu'ils ne sont pas inscrits sur la liste en sus.

La prise en charge de ces médicaments était assurée en ATU. En post-ATU, elle dépend globalement de la durée du traitement. Nous avons ainsi des patients avec des indications en oncodermatologie en deuxième ligne pour le Mogamulizumab, pour lesquels le traitement n'est plus pris en charge, alors qu'il l'était en ATU. Ce médicament est pris en charge à Nantes, mais cette situation pose un problème de continuité de traitement. Nous sommes aux frontières de l'éthique, pour le dire gentiment.

Nous avons d'autres sujets connexes similaires sur des médicaments coûteux, présentant des ordres de grandeur de dépenses comparables aux médicaments sur la liste, mais qui n'ont jamais été pris en charge. Je pense, par exemple, au défibrotide en oncopédia-trie, avec tout le contexte attaché lorsqu'il faut expliquer aux parents que le traitement n'est pas pris en charge.

Comment pouvons-nous gérer ces situations au niveau des COMEDIMS ? Nous recommandons systématiquement une veille bibliographique et surtout la prise de décisions collectivement. Les RCP sont évidemment obligatoires en cancérologie évidemment, mais nous les développons dans toutes les autres disciplines, notamment en médecine interne. Nous mettons ainsi davantage d'intelligence autour de la table et nous pouvons développer des arguments forts pour valider l'utilisation de médicaments, même si c'est parfois aux frais de l'hôpital.

Nous recommandons également au prescripteur de documenter le dossier du patient de façon précise quant à l'utilisation de médica-

ment en dehors des référentiels, en justifiant la décision de joindre le compte-rendu de la RCP. Ce sont vraiment des éléments importants pour la suite.

Nous envisageons des alternatives thérapeutiques prises en charge, parfois en dehors de leur AMM, alors que le médicament disposant de l'AMM n'est pas remboursé (en sus) dans l'indication concernée. Nous poussons par ailleurs les patients vers les essais cliniques quand c'est possible. Nous négocions parfois avec le laboratoire des gratuités ou de fortes remises pour pouvoir poursuivre les traitements.

En tout cas, nous ne pouvons pas rester dans cette situation. Il faut absolument que nous fassions remonter ces difficultés. Nous pouvons le faire au niveau de l'ARS, avec une efficacité relative. Nous pouvons également mobiliser les conférences de direction des CHU (à Nantes, la conférence des directeurs de CHU et la conférence des directeurs des finances). Je pense cependant que ces remontées de difficultés doivent être traitées du réseau des COMEDIMS que nous appelons de nos vœux. Cette instance collective peut agir auprès de la HAS et de l'ANSM pour que nous ne nous retrouvions plus dans ces situations impossibles ou un traitement pour le PTT est utilisé largement à Nantes, alors que les équipes du CHU de Caen sont en grande difficulté, comme nous venons de le voir.

En conclusion, nous le disons dit presque à chaque fois lorsque nous sommes confrontés à des dossiers de cette nature. Je vais donc proposer que ce soit la devise de la COMEDIMS du CHU de Nantes : *"La COMEDIMS n'est pas là pour faire perdre des chances aux patients"*. Parfois, nous maintenons les traitements, même s'ils sont coûteux, et la direction des finances qui participe aux débats de la COMEDIMS est en général d'accord.

**Stéphane MOULY**

Merci beaucoup. Nous allons enchaîner avec la présentation de Laurence KESSLER et de Bénédicte GOURIEUX sur l'innovation et les restrictions budgétaires.





## COMEDIMS et innovation

### ■ Innovation et restrictions budgétaires

**Laurence KESSLER**  
Présidente Comedims CHRU Strasbourg

Je suis nouvelle dans ce regroupement des COMEDIMS, puisque j'ai été nommée à la présidence de la COMEDIMS du CHRU de Strasbourg il y a moins d'un an. Je découvre ce monde. J'aurai peut-être la vision d'une personne découvrant les structures. Avec Bénédicte Gourieux, nous avons choisi un sujet de présentation un peu rude sur l'innovation thérapeutique, sur laquelle tout le monde est d'accord, et les restrictions budgétaires, qui suscitent tout de suite une ambiance moins positive.

En termes de contexte, nous assistons depuis maintenant cinq à six ans à l'émergence de nouvelles prises en charge dans des domaines très variés qui font appel à des médicaments faisant appel à des technologies de plus en plus sophistiquées (médicaments de thérapie génique dans le domaine de la neurologie ou l'ophtalmologie, des modulateurs du CFTR dans le traitement de la mucoviscidose, les CAR T cells dans le domaine de l'hématologie, mais également les médicaments combinés associant des polymères et des principes actifs...). Nous voyons également émerger l'intelligence artificielle, qui constituera dans les années à venir un enjeu de prise en charge thérapeutique. Nous assistons véritablement à une explosion de ces nouvelles approches qui nous semblent, à la COMEDIMS de Strasbourg, dépasser le champ de ce que l'on traite actuellement. Nous nous sommes donc posé la question du périmètre des COMEDIMS par rapport à toute cette innovation, en le confrontant au contexte budgétaire et financier actuel. C'est, nous semble-t-il, une réflexion importante à mener aujourd'hui.

S'agissant de l'innovation thérapeutique, j'ai pris un exemple que je connais bien, celui de la diabétologie, pour vous montrer tout le cheminement réalisé depuis à peu près une dizaine d'années avec les insulines, les nouvelles évolutions et les formulations. Depuis les insulines, nous avons eu le développement de la mesure continue de glucose, qui a constitué une évolution considérable. Parallèlement, le développement des pompes à insuline, qui embarquent désormais des algorithmes couplés à des capteurs de mesure, continue du glucose, constitue une démarche supplémenicielle aboutissant au pancréas artificiel. Nous verrons bientôt, des greffes d'îlots combinés avec des principes actifs pour améliorer la vascularisation.

Nous ne pouvons pas ne pas porter un regard intéressé sur tout cela, car nous fêtons en 2021 le centième anniversaire de la découverte de l'insuline et nous voyons toute l'évolution thérapeutique depuis cette époque. Ceci appelle plusieurs questions sur la place COMEDIMS et sur les limites de son intervention face aux innovations. Faut-il s'en tenir au niveau du médicament ou du dispositif médical stérile ? Nous avons là, à mon avis une réflexion extrêmement importante à tenir pour les dix ans à venir.

Quelle a été notre réflexion à Strasbourg sur ces sujets ? Nous avons choisi de créer un groupe innovation intégrant des membres extérieurs à la COMEDIMS (des membres de la CME, de la direction de la recherche clinique, des membres du DIM...), avec pour objectif de redéfinir l'innovation. Je ne prétends pas vous donner une définition immédiatement, mais nous sommes en train de travailler à Strasbourg sur ce sujet, afin de mieux discuter les dossiers qui sont présentés en plénière de la COMEDIMS, dans un contexte de finances contraintes.

Nos éléments de réflexion portent en particulier sur la catégorie doit apparaître l'innovation :

- diagnostic
- thérapeutique ;
- numérique ;
- technologique ;
- organisationnelle (le parcours du patient est un élément important).

L'ensemble de ses réflexions s'inscrit dans une volonté de création de valeur pour le patient et les soignants, et, mais également pour les systèmes de soins et la prise en compte des maladies rares ou extrêmement fréquentes.

Dans cette réflexion, notre problématique porte sur la conciliation de cette innovation avec le financement. Je vais laisser Bénédicte développer cet aspect.





## COMEDIMS et innovation

### ■ Innovation et restrictions budgétaires (suite)

**Bénédicte GOURIEUX**

*Vice-Présidente Comedims CHRU Strasbourg*

Dans cette démarche de refonte de notre COMEDIMS et de réflexion sur son périmètre, ce groupe innovation est plutôt médical, mais il travaille en interaction forte avec la direction des finances qui a été renouvelée récemment avec le changement de gouvernance au sein de l'Établissement. Le directeur des finances est intégré à la COMEDIMS. Il est toujours présent ou représenté à ses réunions. Nous conduisons cependant en parallèle avec Laurence une réflexion pour partager une nouvelle grille d'évaluation de nos dossiers reprenant le côté médical, avec les apports du médicament notamment dans l'amélioration de la prise en charge du patient, mais également une partie financière. Nous allons donc reprendre les critères de valeurs apportée, d'amélioration médicale rendue au patient, de niveau de preuve scientifique, de corps de patients dans nos grilles d'évaluation. Nous aurons également une partie financière très classique et assez simple pour faciliter la prise en compte des aspects financiers par les binômes médecin-pharmacien présentant un dossier.

Sur ces aspects, nous voulons développer le principe du soutien des dossiers par deux rapporteurs différents au sein de la COMEDIMS, afin de renforcer les capacités en termes d'expertise dans la présentation des dossiers qui portent souvent sur des sujets très techniques. Cette évolution nous a été proposée par les praticiens les plus jeunes ayant rejoint la COMEDIMS lors des derniers renouvellements.

La grille financière a été définie avec la direction des finances, avec laquelle on a négocié une enveloppe budgétaire spécifique pour la COMEDIMS, ce qui est une nouveauté à Strasbourg. Cette enveloppe

donnera un peu plus de marge à la COMEDIMS sur des dossiers présentant des problématiques de financement, tout en responsabilisant davantage ses membres. La COMEDIMS aura une responsabilité médicale forte pour piloter cette enveloppe et la faire évoluer. Il est possible que certaines situations ne puissent être couvertes par l'enveloppe et nécessitent d'engager des démarches auprès du directoire pour porter des dossiers sensibles, en particulier sur les thérapies innovantes nécessitant un effort financier significatif.

Vous l'avez compris, il ne s'agit pas de dire que la COMEDIMS intervient pour définir des niveaux d'activité médicale avec des niveaux de cohorte.

Nous souhaitons par ailleurs vous faire part d'un questionnement sur le rôle de la COMEDIMS sur les produits de santé dont les financements sont en cours de détermination ou sortant des cadres, sur lequel nous aimerions bien engager la discussion. Nous avons sans doute une politique à définir sur ce sujet.

Je reprends la formule de David FELDMAN que j'ai appréciée. Nous sommes aussi là pour soigner les patients, avec une éthique et une transversalité, mais comment nous positionner avec tout cet environnement parfois contraignant ?

**Stéphane MOULY**

Merci à toutes les deux, pour ces interventions très intéressantes qui soulèvent des questions. Je propose que nous enchaînions avec l'intervention de Blandine JULLIARD-CONDAT sur l'article 51 appliqué aux produits de santé.



## COMEDIMS et innovation

### ■ Article 51 appliqué aux produits de santé : retour sur la prise en charge des médicaments onéreux intra-GHS et hors GHS

Blandine JULLIARD-CONDAT  
Comedims CHU Toulouse

J'interviens sur une expérimentation article 51 concernant les médicaments hors GHS à laquelle participent un certain nombre d'établissements dont le CHU de Toulouse, auquel j'appartiens.

Cette expérimentation est engagée depuis un certain temps. Son rationnel consiste à considérer que les établissements de santé sont fortement incités à l'efficacité des prescriptions sur les médicaments intra-GHS, tout simplement parce que ce sont eux qui en assurent le financement. Cela rejoint les problématiques évoquées précédemment qu'on a cités précédemment. Lorsque l'on est gestionnaire de l'enveloppe, on y fait quelque part plus attention. Par opposition, pour les médicaments hors GHS le contrôle effectif est beaucoup plus souple, alors que ce sont les médicaments les plus onéreux. C'est sur cette faille que cette expérimentation a été posée.

Le postulat est que nous pouvons améliorer l'efficacité des dépenses de médicaments hors GHS par une meilleure connaissance de l'usage des produits concernés et par une plus grande responsabilisation des acteurs hospitaliers.

La meilleure connaissance va nécessiter de faire remonter plus de données sur l'utilisation des molécules onéreuses, supérieures au contenu du FICHCAMP, de manière à mieux évaluer les pratiques de prescription à faire évoluer le cas échéant.

La responsabilisation des acteurs hospitaliers passe quant à elle par une méthode de délégation de crédit pour le financement des molécules onéreuses, avec une enveloppe prenant en compte les efforts d'efficacité.

En termes de caractéristiques, il s'agit d'une expérimentation nationale, dont le pilotage porté par la direction de la Sécurité Sociale et la direction générale de l'offre de soins. Son évaluation est prévue par la DREES et la CNAM. Elle associe cinq établissements aux caractéristiques différentes : le CHU de Toulouse, le CHU de Bordeaux, celui de Besançon, le Centre de lutte contre le cancer de Lille et la Clinique Saint-Gatien de Tours. La durée initialement prévue pour l'étude était de 3 ans à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019, mais elle a pris du retard avec la crise COVID. Le périmètre des dépenses de médicaments hors GHS couverts dans le cadre de cette expérimentation est de l'ordre de 150 millions d'euros.

L'objectif général d'améliorer l'efficacité de la prescription et de la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux. L'expérimentation ne concerne toutefois aujourd'hui que les médicaments hors GHS, avec un volet en fait de modification des modalités de financement des molécules onéreuses de l'expérimentation (mesures incitatives) associé à un volet de recueil de données en vie réelle, ces dernières permettant une comparaison des pratiques de prise en charge entre les établissements qui servira de base pour améliorer les pratiques et l'efficacité de dans chacun des établissements.

Concernant la modification du financement des molécules onéreuses, le modèle actuel prévoit un financement s'appuyant sur les dépenses sur la base du prix d'achat auquel s'ajoute l'EMI. Dans le cadre de l'expérimentation, les cinq établissements participants sont financés sur la base de 50 % du prix d'achat, nous conservons en revanche la totalité de l'EMI et le morceau manquant est représenté en fait par une délégation de crédits, fixée au niveau national selon les pratiques de prescription les plus efficaces dans les établissements, et annoncée en début d'année. Cette délégation de crédits peut être en fin d'exercice inférieure ou supérieure à ce que chaque établissement aurait perçu dans le précédent système. Le cahier des charges de l'expérimentation prévoit cependant qu'un établissement ne peut pas toucher moins que ce qu'il aurait touché hors expérimentation. Si la délégation de crédit s'avère insuffisante à la fin de l'année, les établissements concernés demanderont un rattrapage pour avoir un alignement sur le financement antérieur. Ces modalités sont en œuvre dans les établissements concernés depuis le démarrage de l'expérimentation en 2020.

Les établissements ont par ailleurs la possibilité d'obtenir une prise en charge supplémentaire, dans le cadre de l'arrêté du 23 septembre 2020, sur certaines indications de spécialités pharmaceutiques qui n'ont pas été inscrites sur la liste en sus. À ce jour, trois indications sont concernées.

S'agissant du recueil des données de l'expérimentation, ce volet est indiqué en cours, car le travail de remontée des données supplémentaires a nécessité un renforcement des moyens humains et une légère transformation des systèmes d'information, notamment pour automatiser le recueil de certaines des données spécifiques à l'expérimentation.

La remontée de l'ensemble des données spécifiques à l'expérimentation nécessite un important travail, car elles ne sont souvent pas structurées dans les systèmes d'information, ce qui a nécessité une phase de préparation un peu longue. L'objectif est que le recueil des données soit exhaustif pour tous les établissements à partir de janvier 2022.

Une fois les données par tous les établissements, le ministère sera en mesure d'établir, avec l'appui d'un cabinet travaillant pour le compte du ministère, un retour auprès de tous les établissements participants, avec une comparaison des pratiques de prescription dans chaque établissement. Il nous sera alors demandé de faire réfléchir des groupes d'experts sur nos pratiques internes, mais cette phase n'est pas encore mise en œuvre.

**Stéphane MOULY**

Merci Blandine. Nous allons passer à la dernière présentation sur la gestion de l'enveloppe innovation pour les dispositifs médicaux





## COMEDIMS et innovation

### ■ Gestion de l'enveloppe innovation pour les dispositifs médicaux

**Nathalie GARNIER**  
Comedims CHU Dijon

Merci pour cette invitation. J'étais déjà intervenue il y a deux ans avec une présentation sur la Commission innovation qui était, je l'avoue, un peu mon bébé, puisque nous l'avons créée au CHU de Dijon en 2012 à ma demande. Auparavant, le COMEDIMS n'examinait jamais les demandes de dispositifs médicaux avec des chirurgiens ou des interventionnistes. C'étaient essentiellement des cliniciens présents qui statuaient, avec des arbitrages entre pharmaciens, sans véritable décision coordonnée.

Au départ, la commission innovation était une émanation de la COMEDIMS ayant pour objectif un accès à l'innovation pour l'Établissement et le partage de l'arbitrage des demandes. Elle s'occupait exclusivement des dispositifs médicaux et des implants et ne traitait pas la partie équipement. Nous l'avons par la suite refondue pour prendre en compte les équipements et autres dispositifs innovants, ainsi que des demandes de logiciels.

La commission innovation rassemble aujourd'hui des médecins, des pharmaciens, mais également des directeurs, et des ingénieurs biomédicaux qui y sont invités et prend des décisions importantes non seulement sur des produits de santé, mais également sur des process et des dispositifs.

Nous disposons actuellement d'une enveloppe annuelle innovation, avec un budget fixe pour les investissements de l'ordre de 250 000 euros et un budget innovation variable pour les consommables que nous fixons en en Directoire à l'issue de chaque présentation.

À l'issue des réunions de la commission, les projets sont présentés au directoire qui respecte le classement effectué en commission innovation. Nous gardons la main, au niveau médical, sur les décisions prises. Des bilans sur les projets retenus sont présentés à chaque commission. Nous devons intégrer à ces bilans des éléments sur l'amélioration de la prise en charge des patients, qui ne sont pas suffisamment évalués.

En termes de bilan sur les quatre années précédentes, nous avons enregistré 19 demandes en 2017, 11 en 2018, 10 en 2019 et 9 en 2020, avec une répartition principalement sur cardiologie et chirurgie cardiaque, le pôle des pathologies médicales réparties, l'hépatogastro, la chirurgie maxillo-faciale, la radio interventionnelle en gros demandeurs. 27 demandes concernent des DMS/DMI et 17 demandes ont concerné des équipements. 27 demandes, toutes catégories confondues, ont reçu un avis favorable 12 ont reçu un avis favorable sous conditions et dix refus ont été prononcés. Sur ces dix refus, quatre concernaient des projets non innovants, mais,

en analysant la situation dans les services concernés, nous nous sommes rendu compte que les projets concernés pouvaient tout à fait passer dans le GHS. Pour deux autres demandes, les projets ont été considérés non innovants et ont été abandonnés. Pour quatre autres refus, les demandes n'étaient pas assez documentées.

Concernant les 39 demandes référencées avec un avis favorable ou favorable sous conditions, des besoins du patient étaient non couverts dans 14 cas des besoins et pour le reste une amélioration de la prise en charge était espérée.

S'agissant des demandes d'équipements, les crédits ont été reportés sur 2021 pour 76 % des demandes de 2020. Pour les DMS/DMI, sur les 27 demandes formulées, 13 ont reçu un avis favorable ou favorable sous conditions, pour un total de 1,548 millions d'euros sur la période.

Nous avons isolé les demandes hors GHS, puisque ces engagements nous sont remboursés. Je précise sur ce point que nous bénéficions d'autorisations de dépenses et la Direction ne nous retire pas d'une année sur les crédits accordés si la technique fonctionne et si les patients sont pris en charge en routine. La Direction est satisfaite que nous ayons un dispositif transparent, que les demandes soient formulées de manière claire.

Nous constatons en revanche que nous ne gérons pas que des dispositifs médicaux, comme l'ont très bien souligné mes consœurs de Strasbourg. Certaines demandes concernent parfois des projets et les enveloppes ne sont pas adaptées, car si nous achetons un dispositif, nous n'avons pas forcément là demi-infirmière qui permet de faire tourner l'équipement ou la secrétaire qui prend les rendez-vous et qui assure le suivi des patients. Dans un certain nombre de cas nous avons budgété des produits de santé afin de mettre en place l'activité et faire partie des centres pour lesquels les produits seront ensuite pris en charge (TAVI, Valves endobronchiques...).

En conclusion, une part importante de l'innovation au CHU concerne les DMS/DMI, avec plus de 1,5 million d'euros avec une part hors GHS importante. 80 % des demandes reçoivent un avis favorable ou favorable sous conditions, majoritairement dans le domaine cardio-vasculaire, et pour les DMS/DMI. Nous avons un budget fixe de 250 000 euros. Nous élargissons le champ de la commission et nous avons pris la décision d'intégrer l'informatique pour avoir des arbitrages collectifs sur le choix des outils et logiciels qui doivent servir les activités médicales ou pharmaceutiques.

Je vous remercie de votre attention.

**Discussion**

**Stéphane MOULY**

*Merci beaucoup, à tous les orateurs, c'était passionnant. Comme nous avons débordé le timing, je vous propose d'aborder rapidement quelques questions ou commentaires.*

**De la salle**

J'ai une question concernant le premier sujet sur la réforme de l'accès précoce. Il me semble que le sujet n'a pas été abordé. J'ai entendu qu'un projet de rémunération pour le recueil des données pour les établissements gérant des produits dans le cadre de l'accès précoce était en discussion. Qu'en est-il ?

**Françoise AUGRY-GUY**

*Je n'ai pas d'information à ce sujet.*

**Christian DOREAU**

*Je peux apporter un élément de réponse. J'ai assisté hier à une réunion concernant l'accès précoce et l'accès direct. Effectivement, une convention serait en préparation par le LEM pour prévoir une rémunération de ce recueil d'information dans le cadre de l'accès précoce. Rien ne sera toutefois acté avant 2022.*

**Bénédicte GOURIEUX**

*C'est une information que j'ai également lue dans des protocoles d'utilisation. J'ai contacté le LEEM et la DGOS qui m'ont confirmé que des négociations étaient en cours pour mettre une sorte de convention qui permettrait de répondre à cette rémunération annoncée. Ce que j'ai compris, avec toutes les précautions nécessaires, c'est qu'il s'agirait d'une rémunération forfaitaire par patient.*

## COMEDIMS, achats et finances

**Bruno DE PAZ**

Merci beaucoup pour tous ces sujets effectivement brûlants. Pour ce dernier sujet, nous attendons à la tribune Philippe LORILLON, Philippe LECHAT, Martine LE VERGER (CHU de Tours) pour la région Centre Val de Loire. Nous avons en distanciel Lucie GERMON (CHU de Clermont-Ferrand) pour la région Auvergne Rhône-Alpes.

**Philippe LORILLON**

Nous allons commencer cette dernière session COMEDIMS, achat et finance. Ce sont donc les liens avec la partie achats qui va dominer nos échanges. Martine, je te laisse la parole.



## COMEDIMS, achats et finances

### ■ Référencement, évaluation médico-économique

**Martine LE VERGER**  
Présidente Comedims CHU Tours

Je vais vous parler plus particulièrement du référencement et de l'évaluation médico-économique dans le domaine des dispositifs médicaux, ce qui fera la suite avec ce qui nous a été présenté précédemment.

S'agissant du contexte, nous avons la particularité au CHU de Tours de ne pas avoir de COMEDIMS, mais deux comités : un comité du médicament, le COMED et un comité s'occupant des dispositifs médicaux (DM), le CDM. Ces deux comités ont un fonctionnement complètement identique, mais ils sont indépendants l'un de l'autre.

En termes de gouvernance, plus particulièrement au niveau du CDM, nous nous réunissons six fois par an. La présidence du CDM est assurée par un pharmacien, historiquement toujours issu de la PUI. Le vice-président est un chirurgien. Nous avons en outre au niveau de ce comité des dispositifs médicaux un représentant du service d'information médicale et économie en santé (SIMEES), de la direction des finances, de l'équipe opérationnelle d'hygiène, des ingénieurs biomédicaux et des cadres de bloc ainsi que les pharmaciens référents des commissions. Chaque pharmacien référent pilote une commission qui correspond globalement à une voie d'abord et s'appuie sur des médecins ou chirurgiens référents.

Le processus de référencement d'un dispositif médical répond tout d'abord à une demande émanant généralement d'un chirurgien auprès du pharmacien référent de cette classe du dispositif médical. Dès lors, un processus s'enclenche et les différents acteurs constituent ensemble un dossier où le dispositif médical demandé est étudié en termes de présentation et de composition. Nous espérons beaucoup du nouveau règlement européen, de façon à ce que les éléments présentés soient un petit peu plus techniques. Une étude des dispositifs actuellement référencés et des techniques utilisées au sein de notre établissement est réalisée, l'idée étant de ne pas augmenter inutilement le parc de référencement. Nous réalisons des essais en termes de maniabilité et d'appropriation par le chirurgien. Si cette première approche n'est pas concluante, nous n'allons pas plus loin. Après cette première étude, nous passons à une approche plus médico-économique pour savoir comment ce dispositif va se positionner dans notre arsenal et quel en sera le coût. Cette étude est réalisée en partenariat avec le SIMEES. Je rejoins ce qui a été dit tout à l'heure dans la mesure où nous élargissons souvent nos études aux équipements biomédicaux accompagnant le dispositif médical. Le champ de nos recherches porte également sur l'informatique. Nous investiguons également pour savoir si le dispositif médical demandé peut aussi être intéressant pour d'autres spécialités chirurgicales ou

d'autres chirurgiens de la même spécialité chirurgicale. Tout ce travail avec le SIMEES est très important et nous intervenons aussi en partenariat avec le biomédical, d'où l'intérêt de sa présence dans le CDM puisque nous constatons dans certains cas qu'un équipement s'avère nécessaire pour faire fonctionner ce dispositif médical, l'inverse étant également vrai.

Nous pouvons en effet nous trouver alors dans deux types de situations :

- la nécessité d'acheter l'équipement biomédical, ce qui renvoie dans notre organisation à la commission des équipements biomédicaux pour un investissement,
- la possibilité d'une mise à disposition de l'équipement qui nous permet de bénéficier de cette nouvelle technologie sans être forcément être captif de l'équipement mais qui peut générer un surcoût au niveau du tarif des DM stériles achetés.

Toutes ces questions se posent au moment du référencement et au moment de l'évaluation médico-économique, avec des impacts différents selon la solution retenue. L'idée est à chaque fois d'avoir une approche du coût global de la technique et d'appréhender les enjeux de coûts sur chaque dispositif médical (DM et éventuel équipement biomédical nécessaire à son fonctionnement). Bien entendu, lorsque des dispositifs médicaux sont inscrits sur liste LPPR, les référencements posent un peu moins de difficultés, à court terme, que lorsqu'ils sont inclus dans les GHS.

Une fois cette démarche réalisée, une décision est prise en réunion plénière du comité des dispositifs médicaux. L'intérêt du dispositif médical ou des techniques demandées par rapport à l'existant est questionné à cette occasion. Finalement, nous sommes assez proches du fonctionnement de la commission innovation présentée tout à l'heure. Nous avons en quelque sorte un rapporteur à travers le pharmacien référent du groupe de travail associé au chirurgien effectuant la demande.

Les membres de la commission sont amenés en séance à poser une série de questions sur le dispositif demandé :

- Cette technique ou ces dispositifs ont-ils un intérêt dans le cadre de la sécurisation pour le patient ?
- Existe-t-il un aspect réglementaire ?
- Cette technique ou ce dispositif vont-ils permettre de diminuer le temps opératoire ?

- Auront-ils un impact sur la durée moyenne de séjour de nos patients, ce qui permet aussi d'augmenter potentiellement l'activité ?
- Permettent-ils d'avoir une certaine attractivité pour l'établissement ?
- Quel est le coût du dispositif médical par rapport à l'existant ?
- Quelle est la part des dispositifs médicaux dans le GHS par niveau de sévérité ?

Nous savons pertinemment que certains dispositifs médicaux ou des technologies engendreront un déficit pour le CHU, mais ils peuvent apporter en termes de recherche, d'image et d'attractivité.

Une fois cette analyse menée en séance plénière, une décision de référencement ou de non-référencement est prise si nous esti-

mons que le dispositif médical n'apporte pas d'amélioration ou qu'il n'existe aucun critère réellement pertinent.

Nous revenons ensuite sur la façon de financer le dispositif médical et nous avons la chance d'être invité par la direction des finances à l'élaboration de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses. Nous ne disposons pas d'une enveloppe dédiée, mais nous faisons remonter chaque année tous les dossiers que nous avons validés ou que nous pouvons différer, afin de constituer une enveloppe d'innovation pour l'année suivante.

Voilà ce que je voulais vous présenter concernant les modalités de référencement et d'évaluation médico-économique appliquées au CHU de Tours. Ces modalités sont préliminaires à toute inscription au livret thérapeutique, puisque c'est la finalité avant d'enclencher la politique des achats.



## COMEDIMS, achats et finances

### ■ Processus achats en lien avec la Direction et la COMEDIMS

**Lucie GERMON**  
Vice-Présidente Comedims CHU Clermont-Ferrand

Bonjour à tous. Merci pour cette invitation. Je suis pharmacienne au CHU de Clermont-Ferrand et j'interviens en tant que vice-présidente de la COMEDIMS depuis octobre 2019.

Pour que vous compreniez mieux le contexte de ma présentation, je précise que nous avons à Clermont-Ferrand une double casquette, à la fois en tant que coordonnateur d'un groupement de commande locale pour le segment dispositifs médicaux stériles (DMS), et tant qu'adhérent pour des segments comme le médicament, avec une adhésion à UniHA notamment

Je ne vais pas développer les nombreuses missions de la COMEDIMS que nous connaissons. Je présenterai plutôt comment la COMEDIMS participe ses actions à l'élaboration des besoins dans un processus achat, sous réserve qu'il y ait une bonne communication entre le processus achats et la COMEDIMS. C'est à mon sens sur ce point qu'il faut vraiment faire la part belle aux acteurs des sous-commissions, qui peuvent être référents techniques et utilisateurs-testeurs, notamment pour les marchés de DMS. Le pharmacien achats approvisionnement a également une grande responsabilité dans le processus de référencement de la COMEDIMS dans notre établissement. Dès qu'une demande de référencement est débutée, il faut se poser la question l'accès à un marché (en tant qu'outil) qui permettra l'exécution du besoin, sous réserve de l'approbation obligatoire de la COMEDIMS.

Les mêmes acteurs de sous-commission sont aussi parfois très investis dans les essais des marchés. Si ces derniers permettent des baisses de coûts, notamment de DM intra GHS via des changements du marché des essais, comment ces efforts pourraient-ils être valorisés lors de demande de référencement ?

COMEDIMS et processus achats doivent, à mon sens se parler tout au long d'une procédure d'appel d'offres, pour l'expression des besoins avec l'écriture d'exigences techniques spécifiques demandés par la COMEDIMS. En maîtrisant l'achat, nous pouvons ins-

crire des clauses particulières dans le CCAP, qui a des dispositions administratives spécifiques autour de la formation et de l'information des utilisateurs, tout ça allant toujours dans le sens du bon usage. Il serait également particulièrement intéressant de développer sur des partenariats processus achats et COMEDIMS la mise en œuvre de marchés de performance.

Outre la partie relative aux appels d'offres, nous avons à mon sens des points d'attention en particulier sur la réactivité de l'acheteur vis-à-vis des nouveaux besoins de routine. Il me semble totalement incohérent et inacceptable qu'un praticien faisant déjà l'effort de déposer une demande de référencement COMEDIMS, qui subit les délais pour le montage et l'examen de son dossier en plénière, ait à attendre trois à six mois supplémentaires parce que la question de l'outil marché pour l'exécution de son besoin n'a pas été réfléchi dès le départ. Ces démarches doivent être anticipées. À l'inverse au moment du référencement, on se doit d'estimer le montant du besoin pour choisir la bonne procédure d'achat en conformité avec le code de la commande publique. Cette démarche peut se trouver confrontée à l'urgence de mise en œuvre. Toutefois, en tant qu'acheteurs, nous avons aussi la possibilité de recourir à des marchés publics, sans mise en concurrence, de moins de 40 000 euros HT. Lorsque le responsable achat-approvisionnement déclenche cette solution, il doit impérativement s'engager en parallèle dans les démarches de mise en conformité avec le code de la commande publique, avec également la mise en œuvre d'une procédure plus robuste et formalisée.

J'estime, en outre, qu'un appel d'offres constitue un foisonnement important d'opportunités potentielles pour la COMEDIMS, pour le bon usage du médicament et du dispositif médical : par des candidatures que l'on n'attendait pas, par les candidatures mettant en évidence des innovations. Nous pouvons, par ce biais, avoir accès à de nouvelles solutions techniques. Il faut se saisir des moyens offerts par l'appel d'offres pour profiter de la visibilité, de la publicité et de l'état du marché au moment des candidatures labo. Parce que des

performances d'achat nous sont demandées, nous nous retrouvons à optimiser l'expression de nos besoins, et par là même, à rechercher l'optimisation du livret thérapeutique. Nous retrouvons à nouveau les missions de la COMEDIMS. Dans ce cadre, un processus achats bien maîtrisé et bien utilisé sert les missions de la COMEDIMS.

S'agissant des interactions avec la Direction, au CHU de Clermont-Ferrand, elle a une vision sur tout ce nous réalisons. Nous agissons en particulier par délégation lorsque nous effectuons des achats à la PUI. La direction des achats a une idée assez claire de notre activité notamment via nos bilans de gains sur achats. A ce jour, le CHU n'a pas de représentant de la direction des finances en COMEDIMS plénière comme j'ai pu l'entendre pour d'autres établissements, mais nous avons un directeur des soins membre invité de la plénière de la COMEDIMS. Par ailleurs, les différentes directions ont une visibilité sur notre activité, notamment à travers les rapports d'activité obligatoire. La COMEDIMS est également un terrain d'expression autour du CAQES ou des taux d'évolution des dépenses. Nous pourrions, dans certains cas, être amenés rédiger des courriers pour informer la Direction de problématiques de dépenses particulières et de finan-

cement. Nous rebouclons ici sur le cas des anticancéreux non facturés en sus et extrêmement onéreux par rapport au GHS. Je pourrais vous livrer de nombreux autres exemples, côté dispositifs médicaux ou côté médicaments, montrant que le partenariat entre les acteurs COMEDIMS et achats permet d'être vigilants, réactifs et pertinents sur ces sujets.

Pour conclure, le lien entre achat COMEDIMS et Achats est véritablement permanent. Il se traduit dans notre routine quotidienne. L'interopérabilité des deux processus, faute d'un meilleur mot, est vraiment très importante pour la survie de tous dans l'Établissement. Cela passe véritablement par la circulation de l'information et la transparence des démarches, aussi bien côté COMEDIMS que côté processus achats. Il faut communiquer pour montrer que les démarches ne sont pas faites en vain et appartiennent à une logique, à une méthode globale. Il m'a été demandé un jour si le groupement de commandes que nous coordonnons disposait d'une COMEDIMS de groupement. Ce n'est officiellement pas le cas, mais finalement, à travers le travail que nous réalisons, ne sommes-nous pas sur un début de COMEDIMS de groupement qui n'en porte pas le nom ?



## COMEDIMS, achats et finances

### ■ Processus achats en lien avec la Direction et la COMEDIMS (suite)

**Philippe LORILLON**

Président Comedim CHU Brest

Merci beaucoup. C'est la dernière intervention, sur le même sujet. Ce sera donc une sorte de conclusion en évitant trop de redites.

Vous l'aurez compris, après tout ce qui a été dit ce matin, les COMEDIMS sont en lien avec beaucoup d'instances locales, régionales, nationales, avec un environnement industriel économique scientifique et médical. La mission des COMEDIMS, c'est le bon usage des produits de santé au bénéfice des patients.

Pour l'acheteur, la mission se traduit par l'expression suivante "*le bon produit au bon patient, au bon moment*", et nous pouvons évidemment y ajouter "*au meilleur coût*". Cela ne se dit pas, mais tout le monde l'a dans la tête. Cet objectif se traduit forcément pour l'acheteur par des critères de choix mettant en avant notamment la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé, mais également le critère économique du meilleur coût. Il faut y ajouter les critères liés aux relations que nous avons avec nos fournisseurs : la sûreté de l'approvisionnement. Nous pouvons aussi parler du développement durable.

L'une des missions des COMEDIMS consiste aussi à élaborer et actualiser le livret thérapeutique, ce qui se traduit pour l'acheteur par la définition des besoins. Là aussi, notre collègue de Clermont-Ferrand a beaucoup insisté sur l'intérêt du rôle de l'acheteur pour l'activité des COMEDIMS. Nous nous retrouvons sur ce point : l'acheteur participe lui aussi à l'élaboration et à l'actualisation des livrets thérapeutiques et donc à la mission des COMEDIMS.

J'insiste sur l'importance de mettre en place la COMEDIMS de territoire pour harmoniser les livrets thérapeutiques et donc de faciliter le travail de l'acheteur dans le cadre de la politique achats du GHT. Nous pouvons aussi discuter de l'aspect régional de la politique d'achats, avec la mise en place d'achats régionaux.

Nous notons que les Directions sont ambivalentes vis-à-vis des COMEDIMS et de l'acheteur.

L'expression "*le bon produit, au bon patient, au bon moment*" est importante pour les Directions qui portent la politique qualité des établissements. Les COMEDIMS ont un rôle important en la matière et l'acheteur doit être également un relais dans ce domaine. Les COMEDIMS interviennent également en matière de gestion de risques. Il n'y a évidemment rien de pire pour une Direction qu'un scandale sanitaire à cause d'un mésusage médicamenteux ou des dispositifs médicaux.

Il faut cependant aussi tenir compte de l'aspect "*meilleur coût*". C'est à travers les bons usages qu'une source potentielle d'économies peut être recherchée, en évitant les gaspillages dans l'utilisation des produits. Les économies passent également par la maîtrise de la valeur des stocks, par l'obtention de gains achat, avec la maîtrise des prix faciaux, qui sont généralement les éléments les plus regardées par les tutelles. Les acheteurs peuvent en outre faire remonter des gains annexes, comme des remises sur les revues de fin d'année, des escomptes, ou les AMI. Il faut aussi considérer toute la partie recettes, selon la tarification à l'activité. Au bout du compte, l'acheteur applique les décisions des COMEDIMS en termes de livret thérapeutique et de bon usage. Il en a à faire la synthèse et à en déduire un allotissement adapté pour un meilleur achat. Il définit sa stratégie achats avec un choix de procédure adapté et des critères de choix. Il doit évidemment répondre aux exigences de nos Directions sur les gains achats et sur les gains annexes dans un environnement juridique extrêmement contraint, avec le Code de la commande publique et le Code de la Santé publique.

**Philippe LECHAT**

Il me reste à vous remercier tous, orateurs, modérateurs et participants. Bien sûr, je remercie Bruno DE PAZ et Christian DOREAU d'avoir permis l'organisation et la prise en charge de cette réunion dans ce lieu agréable. Nous avons hâte de pouvoir retrouver des réunions en présentiel, mais nous avons conservé un mixte avec le distanciel qui a bien fonctionné.