



COMEDIMS de CHU

AVANCÉES 2022
ET PERSPECTIVES

SOMMAIRE

INTRODUCTION

CHRISTIAN DOREAU

PRÉSENTATION DES **COMEDIMS RENOUVELÉES** EN 2022

PHILIPPE LECHAT
MARYLINE LEGRAND
GILLES CHAPPELLE
STÉPHANE MOULY
MEDHI MEDJOUB

POINT SUR LES **AVANCÉES** DE LA **POLITIQUE MÉDICAMENTEUSE** COMMUNE AU SEIN DU **GHT**

ISABELLE MAACHI
MARYLINE LEGRAND
DAVID FELDMAN
FRANÇOISE AUGRY-GUY

COMEDIMS ET INNOVATION

ISABELLE MAACHI
FABIENNE REYMOND
STÉPHANE MOULY
PIERRE AMBROSI

COMEDIMS, ACHATS ET FINANCES

DAVID FELDMAN
PHILIPPE LORILLON

ARTICLE 51 APPLIQUÉ AUX PRODUITS DE SANTÉ

PIERRE AMBROSI
STÉPHANE MOULY



17
JAN

06
FEV

RÉGION AUVERGNE RHÔNE-ALPES

PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL PUBLIC – POLITIQUE D'ACHATS

PRODUITS DE SANTÉ

À L'HEURE DES COMPTES

Christian DOREAU
Vice-Président
de l'API



INTRODUCTION

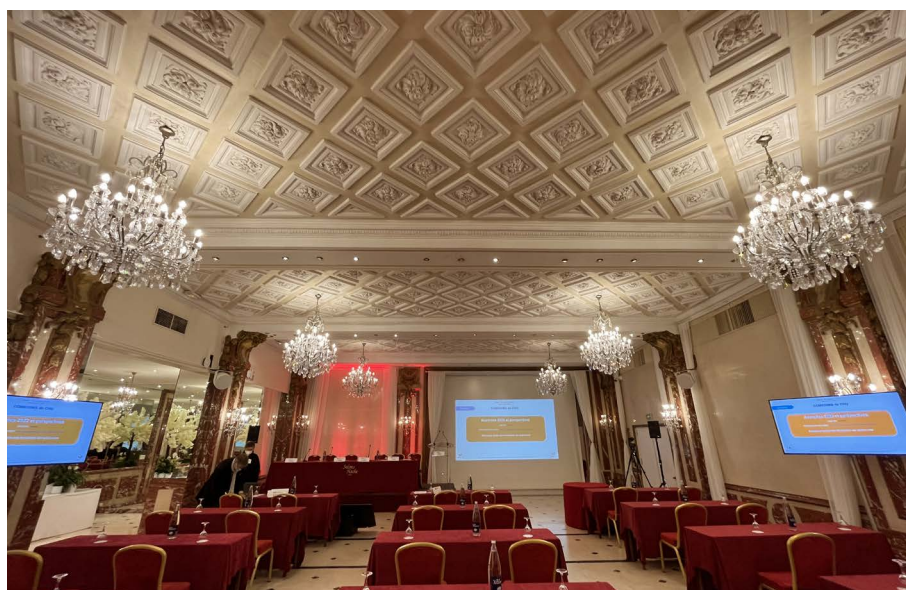
PRÉSENTATION DE LA SESSION

Bonjour à tous.

Cette session est consacrée aux Comedims de CHU, L'API-CCS a l'honneur d'accueillir les Comedims de CHU pour la 5ème fois en 8 ans.

Je vous laisse entre les mains du Professeur Philippe Lechat, qui modèrera

la matinée, et Stéphane Mouly, qui animera l'après-midi. Merci à tous pour votre participation à cette très belle session.



Philippe LECHAT
APHP

PRÉSENTATION DES **COMEDIMS** **RENOUVELÉES** EN 2022



Bonjour à toutes et à tous.

C'est un plaisir pour moi d'animer cette séance sur les Comedims qui a vocation à échanger sur des sujets toujours d'actualité.

L'intérêt est de partager les différentes attitudes et opinions des collègues en France.

Les premiers intervenants présenteront les nouvelles Comedims.

J'étais moi-même ancien Président de la Comedims à Paris. Stéphane Mouly a pris la suite. Nous avons plusieurs présentations de Comedims par Maryline Legrand (Reims), Gilles Chapelle (Poitiers), Stéphane Mouly (Paris) et Mehdi Mehjoub (Besançon).



Maryline LEGRAND
Présidente Comedims
CHU Reims

PRÉSENTATION DES COMEDIMS RENOUVELÉES EN 2022



Je vous présente la poursuite du Comedims du CHU de Reims, suite au renouvellement des CME fin 2021. J'ai eu l'honneur de prendre la suite de la Présidence au départ de Joël Cousson, réanimateur, qui prendra bientôt sa retraite. Il fait partie aussi de cette nouvelle Comedims, qui reste une sous-commission de la CME.

Je réaliserai un focus sur le démarrage des Comedims de GHT en mai 2021. Avant ce renouvellement de Comedims, la CME du CHU de Reims avait déjà acté la mutualisation de la Comedims entre le CHU de Reims et le CH d'Épernay, sachant que la Direction des deux CH est commune.

L'organisation de la Comedims de Reims

Cette Comedims compte aujourd'hui deux sous-commissions : la sous-commission des anti-infectieux et la sous-commission des dispositifs médicaux. Des chartes de fonctionnement ont été mises à jour. La représentativité médicale de cette Comedims est très large sur les différentes spécialités médicales, paramédicales et administratives. Elle comprend aussi un représentant des usagers. L'intégration de ce dernier est intéressante étant donné les évo-

CHU de Reims

(SUITE)

lutions actuelles en termes de représentativité des usagers au niveau des commissions des établissements hospitaliers. De plus, un minimum de 4 réunions plénières par an est historiquement planifié, ce qui est peu et est amené à évoluer.

À ce jour, la Comedims du CHU de Reims compte 6 réunions en plénière pour 2022. J'essaye en effet de présenter des sujets autour de la qualité et de la sécurité des soins. Nous avons de ce fait un lien fonctionnel avec la commission sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et d'autres commissions, telles que le CLUD ou le CLAN, qui utilisent des interfaces pour le référencement de médicaments ou la prise en charge des patients.

Son fonctionnement

En termes de fonctionnement, pour faciliter les échanges et limiter les envois de mail, un réseau partagé a été mis en place. Il sera probablement étendu aux autres établissements du territoire lors de la commission de GHT. Les supports de référencement ont été mis à jour, avec une intégration des modalités d'achat, notamment sur les dispositifs médicaux, afin de clarifier les délais, les interfaces, ainsi qu'un suivi pour le pilotage des dossiers. Lorsqu'un médecin présente un dossier, il doit savoir à quelle date ce dossier sera finalisé.

Concernant la mutualisation avec Épernay, les établissements annoncent une forte volonté de travailler ensemble. Dans la Comedims, a été intégré l'ancien Président de la Comedims d'Épernay, ainsi qu'un pharmacien, dans la commission des anti-infectieux. Toutefois, nous

notons une réelle difficulté pour ces personnes à pouvoir consacrer du temps à ces instances, y compris en visioconférence. Nous devons travailler sur un programme d'action en commun, à intégrer dans le programme d'action Comedims.

Perspectives 2023

Pour les perspectives 2023, la réflexion d'organisation fonctionnelle sur le territoire est en cours, en lien avec le Président de la CMG et celui du CME. Nous n'en sommes qu'au début. L'établissement support a, quant à lui, un rôle de coordonnateur. Pour ma part, je tiens à mettre en place un plan d'action autour du projet médical partagé et à utiliser les compétences spécifiques et les points forts de chaque établissement. Ce ne sont donc pas uniquement les Comedims de GHT et les établissements de support qui pilotent. Tous doivent être intégrés et trouver leur place.

Merci de votre attention.



Gilles CHAPELLE
Représentant Comedims –
CHU Poitiers



Evolutions de la Comedims

La Comedims au CHU de Poitiers est une entité qui a évolué depuis 2 ans. Le siège du CHU de Poitiers était en direction commune avec le site de Lusignan et celui de Montmorillon il y a 4 ans. Depuis cette année, la Direction comprend également les sites de Châtellerauld et de Loudun. L'ensemble du département est maillé entre ces différents sites autour d'une direction commune. Les PUI (pharmacie à usage intérieur) n'ont pas encore fusionné sur les sites de Châtellerauld et de Loudun, contrairement aux autres sites, mais ce travail est en cours.

Cette instance a été renouvelée quasiment à l'identique en termes d'organisation. Elle a toujours été plébiscitée par les médecins, les pharmaciens, les directions de soins et des finances. En effet, il existe peu d'espaces dans l'établissement pour dialoguer autour d'éléments scientifiques, financiers et organisationnels. Ce rendez-vous est toujours plébiscité.

Notre organisation a, par ailleurs, peu changé. Un Président Pr Dahyot-Fizelier, à la hauteur des enjeux a accepté cette mission, une personne compétente, avec autorité scientifique, qui aime confronter les avis des collègues

PRÉSENTATION DES **COMEDIMS** **RENOUVELÉES** EN 2022

CHU de Poitiers

(SUITE)

et qui a également des capacités organisationnelles et de synthèse. Par ailleurs, la Comedims a continué à me confier l'animation dans les conditions de fonctionnement antérieur.

Organisation de la Comedims

Nous organisons environ 10 Comedims par an, avec des sessions d'une heure. De 8 heures à 9 heures du matin, 3 dossiers sont débattus, sur différentes thématiques. Ensuite, les dossiers sont évalués. Nous développons à présent la visioconférence pour permettre aux participants des sites éloignés d'être présents. Nous constatons encore des déséquilibres de représentativité lors de nos débats. Chaque représentant a donc un suppléant qui pour améliorer le présentisme

La communication sur l'ensemble de l'établissement est importante, à différents niveaux : les professionnels de santé ont accès aux communications.

Les thématiques

Différentes thématiques seront développées au cours de la journée.

- **Le référencement** est, tout d'abord, associé à la stratégie thérapeutique. En effet, les professionnels qui présentent les dossiers intègrent la stratégie thérapeutique dans le référencement ou le déréférencement des produits du livret thérapeutique. Cela permet de réévaluer plus largement les choix thérapeutiques et les recommandations. C'est donc assez riche en termes d'échanges pour les pro-

fessionnels sur la prise en charge des malades. De plus, les stratégies médicamenteuses rares et coûteuses sont elles aussi débattues incluant le versant économique

- En outre, **nous travaillons sur le bon usage et les actions prioritaires de pharmacie clinique**: les pharmaciens cliniciens interviennent sur les conseils de bon d'usage, les validations pharmaceutiques et partagent la pertinence des interventions pharmaceutiques sur les outils de prescriptions et de suivi. Ces tâches doivent être le plus largement partagées avec la communauté médicale et soignante.
- Concernant le parcours patient intra et extrahospitalier, **la Comedims réfléchit aux organisations autour de la conciliation médicamenteuse des traitements**. La CAI et le CLUD sont souverains pour proposer recommandations, mais celles-ci sont débattues avec la représentativité des différents pôles médico-cliniques de l'établissement.
- Par ailleurs, **la Comedims comprend un volet gestion des risques et sécurité des produits santé**. Toutes les actions de la commission PECM s'invitent à l'ordre du jour, notamment des actions concernant le bon usage et la sécurité des produits de santé dans les unités de soins (perfusion, médicaments à risque, etc.).
- De surcroît, **la commission assure une information sur le suivi budgétaire régulier intra-GHS et hors GHS** des services de l'établissement ainsi que sur les thèmes de la contractualisation.

Merci de votre attention.

Stéphane MOULY
Président Comedims –
APHP



Les Changements au sein de la Comedims du CHU de l'AP-HP

J'ai pris la suite de Philippe Lechat à la présidence de la Comedims centrale de l'AP-HP en septembre 2021. Cette transmission s'est accompagnée d'un certain nombre de modifications, que nous avons construites ensemble.

Je vous rappelle brièvement que la Comedims centrale de l'AP-HP est une sous-commission en lien direct avec notre commission médicale d'établissement, dirigée par le Président de la CME et notre nouveau Directeur général. Cette Comedims centrale de l'AP-HP ne comprend plus 3, mais désormais 4 sous-commissions. C'est l'une des premières modifications que nous avons apportées. Cette Comedims centrale et ses sous-commissions, chacune gérée par un.e vice-président.e (binôme médecin/pharmacien dans la mesure du possible) sont en lien avec des Comedims locales de groupes hospitaliers. C'est d'ailleurs l'un des axes de travail actuel.

Je vous rappelle également qu'il y a bientôt 4 ans, la structure de l'AP-HP a été considérablement modifiée avec la création de 7 supra-GH, ce qui a redéfini les territoires, les collaborations et le rôle des Comedims locales des GH. C'est l'une des principales informations que je vous transmets aujourd'hui. En

PRÉSENTATION DES COMEDIMS RENOUVELÉES EN 2022

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

(SUITE)

effet, nous avons tardé jusqu'à présent à revoir l'organisation de ces Comedims locales de GH, car la pandémie que nous avons traversée pendant deux ans a mis en sommeil l'activité des Comedims locales de GH pour se concentrer sur les urgences sanitaires et thérapeutiques (déploiement de tous les médicaments nécessaires pour gérer la pandémie au sein de l'AP-HP).

La Présidence de la Comedims a donc changé. J'ai pris la suite de Philippe Lechat, aux côtés de Judith Pineau, vice-présidente et Présidente de la sous-commission responsable des dispositifs médicaux. Je suis moi-même Président de la commission du médicament. Pendant plusieurs années, cette commission du médicament était occupée à plus de 80 % du temps par des discussions relatives à des médicaments d'oncologie. Nous avons finalement peu de place pour discuter des médicaments d'usage courant, fréquent, et dont les impacts budgétaires en termes de bon usage et de maîtrise des dépenses sont différents. Nous avons donc décidé de créer une quatrième sous-commission spécifique, dédiée exclusivement aux médicaments d'oncologie, avec un Président et 2 vice-présidents (pharmacien, médecin). Bien évidemment, l'ensemble de ces sous-commissions s'appuie sur des groupes d'experts externes ponctuellement invités. Chaque sous-commission compte entre 20 et 30 membres.

Au même titre que le bureau de la Comedims centrale de l'AP-HP, ces sous-commissions se réunissent environ 3 fois par an. Il faut donc compter une réunion par mois, avec deux réunions annuelles de la Comedims centrale, en dehors des bureaux de Comedims, qui regroupent les Présidents et les vice-présidents des sous-commissions, le Président de la Comedims centrale de l'AP-HP et sa vice-présidente, et chaque fois que

possible, le Président de la CME centrale, l'adjointe du Directeur général et le Directeur général de l'AP-HP (Nicolas Revel a remplacé en juillet 2022 Martin Hirsch).

Les Missions de la Comedims

La Comedims endosse différentes missions :

- le référencement des thérapeutiques médicamenteuses et des dispositifs médicaux,
- la maîtrise des dépenses de médicaments,
- le bon usage du médicament,
- le déploiement d'outils informatiques d'aide à la prescription (Orbis thérapeutique) et à la détection (iatrogénie médicamenteuse, recommandations de bon usage du médicament).

De plus, la Comedims comprend une cellule de gestion des alertes sanitaires, gérée par Philippe Lechat. Elle participe au réseau national des Comedims. En sortie de pandémie, actuellement, elle travaille sur les liens avec les Comedims de site pour redéfinir leurs périmètres et optimiser la communication bidirectionnelle, c'est-à-dire identifier les besoins des Comedims de site et veiller à ce que nos recommandations soient correctement diffusées et mises en place et suivies sur le terrain. Par ailleurs, la Comedims mène une politique de gestion des liens d'intérêt de nos experts ponctuels ou permanents présents dans les différentes sous-commissions. Nous en avons longuement discuté suite à un article paru récemment qui montre l'importance que toutes les décisions soient prises en toute transparence. **Enfin, le rôle de toutes les Comedims en France reste le déploiement de l'innovation thérapeutique en matière de médicament ou de dispositifs médicaux.** Je vous remercie.

Medhi MEDJOUB

Représentant Comité Bon Usage
des Produits de Santé
CHU Besançon

PRÉSENTATION DES **COMEDIMS** **RENOUVELÉES** EN 2022

CHU de Besançon

(SUITE)



Bonjour à tous. Je vous remercie pour cette invitation.

À Besançon, la Comedims correspond au comité de bon usage des produits de santé. Ce comité existe sous cette forme depuis une dizaine d'années. Il est apparu nécessaire de favoriser les échanges sur des dossiers de plus en plus techniques :

- présenter à la gouvernance des hôpitaux les évolutions budgétaires,
- faire un point sur la contractualisation avec la Caisse et l'article 51,
- et partager les points budgétaires avec la communauté médicale et soignante dans les établissements de santé.

Il est aussi apparu nécessaire de travailler au plus près avec les professionnels ayant l'expertise des dossiers.

Le comité de bon usage des produits de santé, qui s'inscrit sous l'égide de la CME, se compose d'un comité stratégique. Je suis son vice-président et son Président est le professeur Éric Deconinck, hématologue. Le renouvellement de Présidence a eu lieu en mars 2022, avant le départ à la retraite de notre Directrice générale.

Le comité stratégique comprend des représentants des instances, la Direction générale des Finances, la

Direction des soins et les Présidents de DRCI (Direction de la recherche clinique et de l'innovation), les responsables de pharmacovigilance, les responsables du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, les pharmaciens gérants de PUI et les acheteurs de médicaments et de dispositifs médicaux.

De plus, nous travaillons avec une quinzaine de groupes thématiques qui prennent la forme de binômes ou trinômes de médecins, soignants et pharmaciens. Toutefois, dans le cadre du comité des bonnes pratiques d'administration des médicaments, un cadre de santé détaché de la Direction des Soins vient représenter les infirmiers, qui sont d'ailleurs aussi invités lors des groupes de travail spécifiques (sortie du malade, son accompagnement, etc.).

Les différents sous-groupes : le CLAN et le CLUD sont des sous-commissions de la CME, un groupe orienté sur les bonnes pratiques de la chimiothérapie et de prise en charge des cancers, un autre sur les maladies cardiovasculaires, un groupe médecine et biothérapie, etc. Pour chacun de ces groupes, un binôme d'experts rend une évaluation ciblée. Ces deux personnes sont mandatées pour organiser toutes les réflexions institutionnelles et inviter d'autres médecins pour discuter des sujets tels que des sujets de référencement et de bon usage des produits de santé.

Les missions du comité de bon usage des produits de santé sont celles de toutes les Comedims. Le comité représente un lieu d'échange institutionnel sur les médicaments et les produits de santé en général. De plus, il oriente la politique de médi-

cament et des dispositifs médicaux, pilote les dispositifs contractuels, définit les politiques d'achat, encadre l'innovation thérapeutique, conduit toutes les réflexions stratégiques et utiles pour développer le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, promeut l'efficacité des pratiques des organisations et pilote la mise en œuvre de l'arrêté RETEX.

Nous sortons d'une période qui a mis à rude épreuve les organisations hospitalières. Le CHU de Besançon est en attente de renouvellement de sa direction et fera face à une certification HAS en juin 2023. Dans ce contexte, la Comedims rencontre les hôpitaux pour faire avancer les différents dossiers.

Le référencement hospitalier des médicaments et des produits de santé n'est pas la seule préoccupation des comités de bon usage des produits de santé. L'idée est en effet d'améliorer l'usage des produits de santé dans les hôpitaux pour le malade, en dispensant des informations sur les médicaments et le bon usage des médicaments auprès des professionnels, pour lutter notamment contre l'iatrogénie médicamenteuse. Le comité a également eu un rôle fort d'accompagnement dans les dispositifs d'informatisation et arrive à présent au bout d'un cycle, avec un outil informatique qui sera renouvelé.

À ce jour, le comité achète des produits de santé pour le CHU de Besançon et cet établissement dans le cadre d'une pharmacie avec PUI fusionnée. Une réflexion a été menée en amont de cette démarche de fusion avec les collègues pharmaciens pour définir

PRÉSENTATION DES **COMEDIMS RENOUVELÉES** EN 2022

les orientations autour des différents livrets. Le livret du CHU n'est pas toujours un livret toujours axé sur le référencement de besoins gériatriques ou de besoins psychiatriques. Or le CHU de Besançon est désormais un centre qui achète plus de médicaments pour les patients hors des murs que pour les patients internes.

Le comité mène donc des réflexions assez larges. Notamment, le comité

fait office de centre de lutte contre le cancer. Les réflexions sont donc très orientées autour de la prise en charge des patients cancéreux, mais aussi des patients des filières gériatriques, psychiatriques et de médecine générale.

La préoccupation est de prendre en compte toutes les innovations thérapeutiques qui s'offrent à nous dans le domaine des biothérapies.



POINT SUR LES AVANCÉES DE LA POLITIQUE MÉDICAMENTEUSE COMMUNE AU SEIN DU GHT

Isabelle MAACHI

Vice-Présidente Comedims
CHU Bordeaux



Je souhaitais vous parler des avancées au sein du GHT, en particulier sur l'année 2022, qui a été marquée par la création d'une commission médicale de groupement (CMG). Cette CMG est portée par une ordonnance et son décret d'application relatif au GHT, bien instaurés depuis 2017. Cette ordonnance consistait à mutualiser les décisions à l'hôpital. Ce point est important. Il s'agit d'axer les discussions sur l'aspect décision médicale et de prévoir la déclinaison des CME dans nos établissements à l'échelle d'un territoire de GHT. La CMG est une commission qui élabore la stratégie médicale de groupement et contribue à l'élaboration de la politique territoriale d'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la pertinence des soins et des conditions d'accueil des patients (recentrer autour de la notion de parcours patient et de la prise en charge des usagers).

A Bordeaux, une CMG a été mise en place comme dans la plupart des GHT. Le GHT 33 d'Alliance Gironde représente un territoire étendu dont l'établissement support est le CHU de Bordeaux. Nous avons

Evolutions de gouvernance à l'hôpital (CMG de CHT, CME de CHU) et Comedims de territoire

également d'importants CH, tels que Libourne et Arcachon, des établissements MCO et des établissements psychiatriques conséquents, sur un territoire étendu.

L'objectif de cette CMG est de permettre à tous d'être représentés à égalité. Le souci de la désignation des membres est donc de premier ordre. La répartition des sièges a initialement été calculée au prorata des effectifs médicaux seniors. Ces effectifs ont été communiqués par les directions d'affaires médicales des établissements. La représentativité de l'établissement de support a été plafonnée pour le CHU à 30 %, pour éviter les inégalités dans les décisions. Les membres de la CMG ont été désignés par les CME de chaque établissement. Les membres disposent d'une voix délibérative. Les CMG comprennent aussi d'autres représentants internes, des assistants et des représentants-chefs de clinique. Les CME des établissements ont désigné des représentants de façon concertée. Une fois la CMG instaurée, un Président et deux vice-présidents ont été élus, sur un projet et des axes stratégiques.

Cette CMG s'est déjà réunie deux fois et se réunit environ quatre fois par an.

- Elle a mis en place des axes stratégiques. Le premier consiste à renforcer les coopérations inter établissements. Ce travail a déjà été engagé et des organisations en filière ont servi d'exemple pour poursuivre sur d'autres filières. Ces coopérations ont lieu entre les

établissements publics, mais elles visent aussi à décroquer la médecine de ville, notamment à travers le lien ville-hôpital.

- Les autres axes stratégiques ont trait à la question de l'attractivité pour les patients et les filières et le renforcement de l'attractivité de nos personnels.

La réflexion conjointe a également été menée avec une commission stratégique. Elle est fondée sur un bilan. Pour toutes les filières existantes du GHT, avant de définir un projet médical, nous avons voulu établir un bilan des forces, des faiblesses et des opportunités via un questionnaire qui a été envoyé à tous les établissements et les filières. Chacun a pu donner sa vision du nouveau projet médical partagé 2022-2026. Le document qui en résulte est synthétique, opérationnel, recentré sur les filières qui fonctionnent, avec des objectifs prioritaires et resserrés. Il était inutile de fixer des objectifs trop ambitieux et confus, mais plus opportun d'avoir des objectifs clairs qui s'intègrent dans les lignes stratégiques définies dans le CMG. Ce bilan s'appuie par ailleurs sur des données d'activité des établissements de santé publique.

Au sein du projet médical partagé 2017-2021, nous avons l'expérience de la constitution d'une filière pharmacie. Cette filière fonctionnait bien et était structurée autour de thèmes déjà existants. Nous les avons réorganisés vers des thèmes stratégiques définis par la CMG. Nous

POINT SUR LES **AVANCÉES** DE LA **POLITIQUE MÉDICAMENTEUSE** COMMUNE AU SEIN DU **GHT**

avons travaillé sur le thème majeur de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et la coordination des parcours. Quelques actions ciblées concernent la pertinence et la politique des produits de santé au sein du territoire et en lien avec l'achat. En effet, les discussions de filière au niveau de la pharmacie à l'échelon d'un GHT dès 2017 ont été forcées par la politique d'achat. **Aujourd'hui, nous disposons désormais d'un référentiel commun pour travailler davantage au sein de la Comedims sur les recommandations, les choix et les stratégies thérapeutiques, en fonction des évolutions des filières médicales.**

Le débat sera ouvert sur un livret partagé, en fonction des positionnements des GHT. Les GHT n'ont pas les mêmes niveaux de maturité. Certains GHT ont vu leurs établissements fusionner, ce qui n'est pas le cas du GHT d'Alliance Gironde.

Notre Comedims incluait déjà des membres du GHT. Ces membres participaient et avaient accès à tous les

documents qui étaient ensuite largement diffusés au niveau du GHT. Cependant, nous avons noté un décalage au niveau des discussions. En effet, les Comedims sont surtout portées sur les innovations et les stratégies thérapeutiques. Les groupes de travail par spécialité avancent, quant à eux, de façon inégale.

La mise en place d'une Comedims commune est une étape que nous essaierons de franchir autour de la filière pharmacie. Le partage autour de la pharmacie clinique est très important pour sécuriser la prise en charge des patients au sein de l'hôpital, du GHT et du parcours patient de l'hôpital et en ville. Le partage est toutefois sous-tendu par des outils communs, ce qui est une difficulté majeure du GHT. Il est également très important que ce qui a trait aux médicaments et aux produits de santé et à sa politique puisse être porté dans les autres filières médicales. Il faut en effet améliorer la visibilité de la filière pharmacie au sein des autres filières du GHT. De cette manière, nous pourrons tra-

vailer sur l'analyse des pratiques et aller vers des filières médicales et des filières de thématiques transversales. Par exemple, pour la filière du développement durable, les produits de santé représentent un vrai sujet. Nous aurons notre propre thème de développement durable pour les produits de santé au niveau de la filière, mais il faudra également le partager au sein des filières médicales.

Au sein de la filière pharmacie, plusieurs sujets se dégagent actuellement : le partage des indicateurs dans le cadre du CAQES et de la certification et des indicateurs de l'ANAP pour valoriser nos activités. Par ailleurs, suite à la crise Covid, quelle est la réponse pharmaceutique donnée aux situations sanitaires exceptionnelles ? La pharmacie assure enfin des missions de prévention, comme la vaccination.

Voici donc ce que je voulais partager au niveau de l'organisation de la CMG, de ses représentants et de son organisation.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



Philippe LECHAT

Merci beaucoup. Nous aurons le temps pour quelques questions. Pour ma part, j'aurais souhaité vous demander comment cette CMG s'articule avec la CME déjà en place ?

Isabelle MAACHI

Le Président de la CME a lancé un appel aux membres de CME qui souhaitent s'investir au sein de la CMG. La CMG a ensuite été étendue à tout le corps médical qui était intéressé. Une commission, un collège médical, existait déjà au sein de la CMG. Par conséquent, plusieurs membres de la CME étaient déjà présents au niveau du collège médical précédemment. Ensuite, un certain nombre de membres ont été désignés par les Présidents de CME des établissements.

Philippe LECHAT

Je suis étonné et assez sceptique sur la réalité de la coordination du fonctionnement.

Isabelle MAACHI

Je pense que la difficulté est l'attractivité d'une façon générale des membres du corps médical pour des positions de cette nature. La composition de la CMG était donc plutôt basée sur du volontariat, avec des personnes déjà investies dans des projets de filière, dans des parcours qui fonctionnaient de manière satisfaisante au niveau du territoire. Ensuite, nous avons tenté de maintenir un équilibre entre l'établissement support (le CHU de Bordeaux) et les autres établissements.

Philippe LECHAT

Très bien. Un des sujets futurs consistera à réduire la charge administrative à l'hôpital en général au profit du médical. Cela serait un beau sujet. Merci beaucoup. Je donne la parole à Maryline Legrand, pour un quart d'heure.

Maryline LEGRAND
Présidente Comedims
CHU Reims

POINT SUR LES AVANCÉES DE LA POLITIQUE MÉDICAMENTEUSE COMMUNE AU SEIN DU GHT

Livret thérapeutique commun au sein des GHT et au-delà

(SUITE)

Les présentations précédentes nous ont montré que nous ne sommes pas tous au même niveau d'avancées concernant les Comedims de GHT ou les Comedims partagées et le livret thérapeutique. À Reims, nous en sommes aux prémises des réflexions. Le sujet sera surtout approfondi en 2023. J'ai effectivement échangé avec le Président de la CMG sur ce sujet et j'attends son soutien. Ce projet doit en effet être porté par la CMG et son Président pour qu'une vraie impulsion permette à la Comedims de trouver sa place et de travailler avec les autres établissements pour déterminer l'organisation à mettre en place. S'articuler avec les différents établissements n'est pas si facile dans le contexte actuel de tension majeure des établissements de santé. Par ailleurs, mobiliser du personnel médical pour ces projets est difficile et nombreux sont ceux qui ont des difficultés à se libérer.

À Reims, nous avons la chance d'avoir un acheteur de produits pharmaceutiques qui est pharmacien. C'est une opportunité qui va permettre d'impulser une coordination au niveau de l'achat. Par rapport à la CMG, le soutien du Président sera nécessaire pour s'appuyer sur les projets médicaux, les parcours patients, les prescripteurs, les personnes motivées dans chaque établissement et les responsables de Comedims de chaque établissement.

Médicament et Dispositif médical

Dans l'élaboration d'un livret, les thématiques ne sont pas les mêmes entre le médicament et le

dispositif médical. Celles concernant le dispositif médical sont beaucoup plus complexes. Concernant le médicament, nous avons beaucoup de centrales d'achat qui permettent d'y réfléchir plus facilement. Sur le dispositif médical, le parcours est plus complexe.

J'ai discuté avec l'acheteur des différents établissements concernant la mise en place d'un plan d'action pour obtenir une interface assez simple avec les différents établissements sur le dispositif médical. Nous allons commencer de manière très humble sur une procédure en 2023 et associerons les différents établissements concernés pour réfléchir sur le dispositif médical: que référence-t'on? Est-ce qu'on trouve un accord ou des accords? **L'objectif est d'utiliser l'expertise de chaque établissement.** Sur notre GHT, l'établissement psychiatrique pourrait porter les thématiques autour du livret et de la psychiatrie. Reims compte également beaucoup de lits de gériatrie, mais le GHT rassemble de nombreux EHPAD et le Centre hospitalier d'Épernay, qui gère beaucoup de gériatrie, pourrait aussi porter cette thématique gériatrique.

Voilà comment je vois cette répartition des différents segments autour de chaque établissement, qui contribuerait aux thématiques avec son expertise propre. Ainsi, l'établissement support se focaliserait sur des thématiques d'innovation et de prise en charge thérapeutique.

Au sein du CHU, nous nous appuyons sur des groupes de travail d'experts, notamment au sujet des anticoagulants. Des prescripteurs sont impli-

qués depuis de nombreuses années dans la Comedims. L'établissement support ne doit pas tout porter, il a plutôt un rôle de coordinateur et d'expert sur certains segments. Il faut également être vigilant à ne pas trop restreindre nos livrets, partagés ou communs, pour sécuriser la prise en charge des patients, étant donné les tensions d'approvisionnement.

Objectifs de Reims

Nos objectifs à Reims sont :

- de mettre en place une politique commune des produits de santé, autour de la sécurisation de la prise en charge du patient,
- d'établir un livret partagé et/ou commun sur certains segments,
- d'harmoniser nos pratiques de prise en charge autour de la prescription,
- de partager les équivalences thérapeutiques et les bons usages
- et de partager la prise en charge en cas de rupture sur certains médicaments.
- La Comedims vise également à fluidifier la prise en charge du patient tout au long du parcours afin de limiter les modifications de prise en charge thérapeutique lors des transferts inter établissements. Par ce biais, les risques iatrogènes peuvent être réduits. Par ailleurs, certains établissements proches géographiquement qui ont déjà mis en place des filières avec nos établissements pourraient être intégrés dans ces réflexions sur le livret thérapeutique.

Tout est donc à faire à Reims. C'est l'occasion de partager sur nos différentes expériences.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

Philippe LECHAT

Merci beaucoup. Nous avons quelques minutes pour la discussion.

David FELDMAN

Il faudra se poser la question des ressources propres des Comedims. Cette journée est l'occasion de dresser un état des lieux. De surcroît, coordonner une politique ambitieuse au niveau territorial impliquera encore plus de réunions et d'énergie. Heureusement que la visioconférence existe. Il faudra y réfléchir, le contexte nous y pousse. Les tensions d'approvisionnement nécessitent également beaucoup de ressources. Il faut donc commencer à penser à des ressources propres afin de mener ces politiques, dans l'intérêt du patient.

Philippe LECHAT

Vous dites que c'est l'hôpital psychiatrique qui peut définir comment les médicaments psychiatriques peuvent être utilisés dans les autres services. Est-ce que cela fonctionne en pratique ? Les autres médecins suivent-ils ?

Maryline LEGRAND

C'est le projet. Cela pourra faire l'objet d'un retour d'expérience. Le projet vient seulement de débuter. Je vous fais part de mes réflexions propres, partagées avec l'acheteur et le Président de la CMG. Tout se dessinera en 2023. Pour que chacun trouve sa place dans ce type d'organisation, nous devons impliquer des experts dans leurs thématiques. Toutefois, effectivement, un lien devra être créé avec les prescripteurs psychiatres des autres établissements, afin de favoriser l'adhésion.

Gilles CHAPELLE

Au départ, nous avons plutôt nourri quelques appréhensions concernant ces livrets thérapeutiques communs. Au CHU

de Poitiers, nous avons triplé notre nombre de lits de gériatrie. Nous avons nos habitudes pour les patients, mais ils n'étaient pas bien pris en compte dans les référencements, dans l'organisation des circuits, etc. Le CHU s'est énormément enrichi de ce travail avec les autres, en faisant relire tous ses fichiers communs de référencement, tous ses argumentaires avec les pharmaciens des "petits" établissements. La coordination est un vrai travail et les participants et les membres ne doivent pas se sentir exclus. Il ne s'agit pas de politique, mais de se doter de l'expertise la plus fine possible. C'est une richesse pour la qualité de soin, pour l'organisation et le référencement et cela mérite que l'on y consacre du temps.

Philippe LECHAT

Cela me fait penser à une question débattue lorsque nous avons mis en place notre réseau des Comedims. Dans l'idée initiale, nous souhaitions disposer d'une base de documents utilisable pas tous. Des documents sont très bien rédigés par les établissements et sont utilisés localement. Même à l'AP-HP, nous avons des difficultés à créer des documents partagés. Or certains documents méritent d'être diffusés. Nous pourrions réfléchir sur ce point. La prise en charge des patients n'en serait que plus harmonieuse.

David FELDMAN

Il ne reste plus qu'à structurer le réseau des Comedims de façon autonome. Ensuite, nous pourrions le mettre en place.

Philippe LECHAT

Pour l'instant, le réseau est parfaitement autonome.

Maryline LEGRAND

Je pense qu'une vraie réflexion doit être menée sur ce sujet. Les travaux que nous avons à réaliser sont très

chronophages. Effectivement, nous rencontrons des problématiques similaires, hormis sur certains centres experts qui prennent en charge des profils de patients particuliers. La majorité des problématiques sont communes et nous avons donc intérêt à monter une vraie structure de partage et commune également au niveau des CME.

Philippe LECHAT

Nous pourrions en rediscuter. Avez-vous d'autres questions ?

Philippe LORILLON

Pour revenir sur la psychiatrie, le CHU de Brest dispose d'un établissement psychiatrique inclus dans le CHU. Cela fait déjà longtemps que nous nous adressons aux psychiatres pour définir le livret thérapeutique dans le domaine des médicaments de la psychiatrie. Cette manière de procéder est très satisfaisante. Cet établissement reste géographiquement séparé des autres, mais c'est lui qui pilote la politique de choix de médicaments psychiatriques. Notre Comedims est également GHT et compte des participants potentiels des établissements voisins en psychiatrie (Morlaix, par exemple). Je ne vois pas pourquoi cela ne fonctionnerait pas de la même manière dans d'autres régions. Ce domaine se prête bien à cette homogénéisation.

Pierre AMBROSI

Bien entendu, nous appelons de tous nos vœux la mise en place de documents communs de coordination des Comedims. Ce serait l'idéal. Toutefois, pour avoir géré les recommandations concernant la Covid, je peux vous dire que nous n'étions pas du tout sur les mêmes lignes à Marseille et à Paris (et je ne parle pas de l'IHU). En revanche, la réalisation d'un thésaurus de PTT commun peut constituer un objectif plus facilement atteignable.

Philippe LECHAT

Tu as raison en effet de souligner ce point. Après un an à gérer la crise Covid, nous nous étions rendus à l'évidence à l'AP-HP qu'il était nécessaire d'harmoniser les prises en charge thérapeutiques, d'où la création d'un groupe multi-compétences pour mettre à jour un document. Nous avons eu 11 versions de ce document et la dernière version est toujours en ligne. Marseille a d'ailleurs créé un document similaire.

Au sein du groupe de travail d'experts, nous avons essayé de définir un consensus pour harmoniser les pratiques. Sur quels sujets ont porté les discordances ?

Pierre AMBROSI

Elles ont porté sur 2 éléments en particulier. Le premier était l'anonymat puisque Marseille s'est positionné contre la monothérapie, alors que l'AP-HP l'avait tolérée. Le deuxième portait sur un médicament proposé par les Américains et promu à Marseille avant même d'être validé. Ce médicament a finalement été autorisé en France 6 mois plus tard. Ces discordances ne sont pas majeures, mais reflètent l'expérience de tel ou tel service, qui a déjà employé une molécule, qui en est satisfait, etc.

Philippe LECHAT

C'est la richesse des échanges entre différents groupes et c'est tout l'intérêt des mises en commun. Nous réfléchissons à la mise en place d'un thésaurus de documents communs. Avez-vous une dernière question ?

De la salle

J'ai une question un peu parallèle. Madame Legrand, vous avez évoqué la question du souci d'associer un usager. Avez-vous d'ores et déjà une expérience à cet égard ?

Maryline LEGRAND

J'ai réussi à faire rentrer un usager à la Comedims. En tant que membre du CLAN, je l'ai coopté directement dans cette commission. Les usagers sont très peu nombreux et se retrouvent à participer à de nombreuses commissions. Cet usager a participé deux fois à la Comedims. Il faudra aller plus loin dans la réflexion : comment l'intégrer de manière active et pas uniquement en termes de représentativité dans les réunions ? J'en avais discuté avec un de nos directeurs. Ce dernier avait proposé d'intégrer les usagers dans les réflexions sur les politiques d'achats et le livret thérapeutique. Nous pourrions poursuivre les réflexions sur ce sujet.

De la salle

Merci. C'est une expérience intéressante, avec ses avantages et ses limites.

David FELDMAN
Président Comedims
CHU Nantes



Christian Doreau m'a confié un sujet qui m'est cher : Comedims et développement durable. Je traiterai ce sujet comme en Comedims. Une importante bibliographie en langue française est disponible. Un groupe, le Shift project, réfléchit sur les moyens de diminution des émissions de gaz à effets de serre dans tous les domaines de l'économie française. Ce groupe a découpé son travail par grands domaines d'activité, dont la santé. Dans le plan de transformation de l'économie française, dont l'objectif est de proposer aux décideurs des politiques publiques compatibles avec l'accord de Paris, il existe un rapport que je vous invite à lire et au sein duquel j'ai sélectionné les points qui me semblaient les plus intéressants.

Nous tenterons de répondre aux questions suivantes :

- que pèse la santé dans les émissions directes et indirectes ?
- Comment cela se répartit-il ?
- Que valent les médicaments et les dispositifs médicaux dans ces émissions ?
- À quoi correspond le reste ?

POINT SUR LES AVANCÉES DE LA POLITIQUE MÉDICAMENTEUSE COMMUNE AU SEIN DU GHT

COMEDIMS et Développement durable

(SUITE)

J'avais donné deux exemples issus de nos travaux et Françoise Augry-Guy en a ajouté un troisième.

Je me concentrerai sur le carbone.

Je ne parlerai pas de biodiversité, d'eau, mais me concentrerai sur les enjeux purement climatiques. Le Shift project s'est intéressé à l'ensemble de la prise en charge du patient, en ambulatoire ou en établissement, en s'intéressant à tous les périmètres (pharmacies, hôpitaux, cliniques, HAD, médicosocial, médecine de ville, imagerie, laboratoire d'analyses, paramédical), à l'exclusion des administrations (assurance maladie, instances de régulation, administration, santé publique, assurances complémentaires et mutuelles). C'est la mesure de l'empreinte carbone délivrée des travaux de Jancovici qui a été utilisée.

Selon un rapport de 2021, l'empreinte carbone du secteur de la santé est estimée à 33,6 milliards de tonnes de CO₂, soit 5,1 % de l'empreinte carbone française (plus de 80 % sont des émissions indirectes).

L'achat de médicaments représente 33 % et l'achat de dispositifs médicaux 21 %, soit plus de la moitié des émissions du secteur de la santé général. Le transport des usagers et visiteurs ne pèse que 11 %. Les sources fixes de combustion (10 %) correspondent à l'énergie dépensée dans les hôpitaux. La consommation d'électricité ne représente que 3 % et les déchets, que 2 %.

Le scope 1 représente les émissions directes (chauffage), le scope 2, l'électricité et les consommations indirectes et le scope 3 correspond aux consommations très indirectes. Par exemple, j'achète des compresses fabriquées en Chine, l'usine en Chine consomme de l'énergie dans la fabrication. Le transport des marchandises implique des dépenses de pétrole et de carbone. De plus, beaucoup de dispositifs médicaux comportent des éléments en plastique, produit dérivé du pétrole. La production de pétrole ne fait que décroître. Il faudra donc chercher des alternatives au plastique dans les dispositifs médicaux. De l'eau est également consommée dans le processus. La majorité des émissions dans la santé correspond au scope 3 (80 %). Il faut donc réfléchir à ce sujet des émissions indirectes.

Que peuvent faire les Comedims ?

Nous pouvons déjà réfléchir au gaspillage. Beaucoup de médicaments et de dispositifs médicaux ne sont pas utilisés et sont incinérés. On parle aujourd'hui de sobriété et la notion de sobriété thérapeutique pourrait être étendue au travail des Comedims, ce qui implique de consommer moins de médicaments et de dispositifs médicaux, pour en acheter et en faire venir moins. La sobriété thérapeutique est également positive pour les patients. Nous pouvons ajouter que c'est bon pour la planète.

POINT SUR LES AVANCÉES DE LA POLITIQUE MÉDICAMENTEUSE COMMUNE AU SEIN DU GHT

Françoise AUGRY-GUY
Présidente CHU Caen



Un exemple au CHU de Caen

J'illustre le propos de David Feldman par un exemple au CHU de Caen, en lien avec un appel d'offres national qui appelait deux lots distincts pour les dosettes de sérum physiologique (dosettes classiques et recyclables d'origine végétale). Nous nous sommes orientés sur ce deuxième lot. Beaucoup de questions restent encore sans réponse. L'introduction de ce deuxième lot entraîne nécessairement de lourds changements de comportements relatifs au tri des déchets.

Sur ce deuxième lot, seul un fabricant du marché national est en mesure, a priori, de proposer ces dosettes d'origine végétale, fabriquées à partir de déchets de canne à sucre.

- La première question consistait à connaître le bilan carbone de ce matériau biosourcé. Certes ce médicament est fabriqué sur un site de production très proche de notre établissement (Calvados), avec un coût de transport réduit. Toutefois, le matériau utilisé : les déchets de

canne à sucre, doit être acheminé vers l'usine de production depuis un pays d'Amérique latine, situé à plus de 8000 km.

- Par ailleurs, nous n'avons aucune information pour nous garantir que ces champs de canne à sucre n'ont pas été plantés en remplacement d'une ancienne zone de forêt primitive, ce qui reviendrait le cas échéant à cautionner potentiellement une déforestation massive.

Toutes ces questions restent sans réponse de la part du fournisseur potentiel.

Les dosettes biosourcées sont fabriquées en polyéthylène de basse densité (PEBD) d'origine végétale. Or, les dosettes classiques sont également en PEBD, mais d'origine fossile. Ces dernières sont aussi potentiellement recyclables.

- Quelle est donc la valeur ajoutée du recyclage d'un produit biosourcé par rapport à un produit d'origine fossile ?
- Recourir à du PEBD biosourcé permet-il de diminuer le recours aux ressources naturelles ?

Nous avons posé ces questions au fabricant de dosettes, mais malheureusement, nous n'avons là encore obtenu aucune réponse.

Pour recycler ces dosettes, un tri doit être envisagé à la source depuis les unités de soins. Les dosettes PEBD ne peuvent pas être mélangées avec la filière recyclable pour le papier. Une nouvelle filière,

spécifique, doit donc être organisée par les utilisateurs, ce qui implique la mise à disposition de bacs recyclables dédiés. Cette démarche innovante mobiliserait du coup les équipes médicales et soignantes si elle devait se mettre en place. Resterait en plus la nécessité de les convaincre.

Au niveau des CHU, cette démarche de recyclage n'amènerait aucune recette liée à la fourniture de la matière première recyclables, émanant de l'usine de traitement des déchets. De plus, un surcoût en termes d'achat au prix unitaire de ces dosettes en situation de monopole est attendu par la pharmacie. **Cela suppose de réfléchir à la communication à lancer pour convaincre et embarquer les équipes dans cette démarche éco-citoyenne.**

En conclusion

Pour conclure, le développement durable constitue une aventure passionnante, mais le questionnement reste encore très ouvert. Il faudra du temps et de l'énergie pour parvenir à nos fins. Tous les industriels ne sont pas encore prêts à répondre aux critères écologiques qui restent à définir. Nous ne disposons pas encore d'études comparatives permettant d'apporter des réponses claires à tous ces questionnements pour nous permettre de réaliser des choix éclairés.

(SUITE)

« QUESTIONS / RÉPONSES »



Philippe LECHAT

L'exemple du CHU de Caen est saisissant. Avez-vous un exemple au niveau du GHT Nantes ?

David FELDMAN

Nous avons posé aux industriels les questions suivantes :

- Où fabriquez-vous votre principe actif ?
- Où est fabriqué votre médicament ?

Les laboratoires A et M fabriquent leurs principes actifs et leurs médicaments dans la même usine en Inde, qui fonctionne au charbon. Le T fabrique son principe actif en Lettonie et son médicament en Croatie, mais son médicament n'a que 2 indications sur les 4 recherchées. Le Z fabrique le principe actif en République tchèque et son produit fini au Chili, dans une usine fabricant au charbon... Si c'était votre argent, lequel choisiriez-vous ? C'est notre argent, mais aussi notre planète. Nous pouvons donc mesurer en euros, et en tonnes de CO₂.

Nous avons réalisé un travail sur la fourniture de gels hydroalcooliques. A Nantes, notre fournisseur est situé à 600 kilomètres. Le surcoût par rapport à un fournisseur situé à 5 kilomètres a été évalué sur une année : ce dernier coûterait 10 000 euros supplémentaires et permettrait d'économiser 1,52 tonne de CO₂ par an. Avec le trajet, on comptabilise 3 tonnes. Le résultat est décevant. En effet, un Français moyen émet environ 5 tonnes de CO₂ par an. Avec ce fournisseur, l'empreinte carbone d'à peine un citoyen français est éliminée.

Enfin, pour conclure, nous vous suggérons la lecture d'Un monde sans fin, de Jancovici et Blain.

Philippe LECHAT

Merci. Ce sujet mériterait une journée entière dédiée. Effectivement, économiser l'empreinte carbone d'à peine un citoyen français apparaît décevant.

Gilles CHAPELLE

Effectivement, il est difficile de sortir des éléments dont nous disposons des économies sonnantes et trébuchantes. Mais faut-il raisonner ainsi ? Il faut certes des arguments pour convaincre le personnel. Toutefois, malgré les faibles résultats, cette préoccupation est hautement valorisée. C'est avec des symboles et des actions simples qu'une révolution culturelle peut s'engager. Les infirmières nous interrogent tous les jours sur le devenir des médicaments non utilisés. Elles ont raison de s'interroger. Le système de recyclage des médicaments venant des services de soins est au niveau zéro. La plupart ne sont ni réutilisables par les robots ni réintroduits dans les circuits automatisés, et sont donc parfois jetés avant la date de péremption.

David FELDMAN

Quand il fera 45 degrés dehors 3 mois par an et que tout brûlera, nous nous interrogerons sur comment continuer à vivre plus que par le recrutement. Je suis content que tu parles de robot. L'homme est une énergie renouvelable, contrairement au robot, qui consomme de l'énergie non renouvelable.

Fabienne REYMOND

La littérature n'est pas encore très riche, mais nous avons la possibilité de faire du gagnant-gagnant écologiquement et économiquement sur quelques niches. Par exemple, à Grenoble, nous avons travaillé sur les gaz anesthésiques qui sont extrêmement délétères, et la généralisation de l'utilisation de gaz anesthésiques bas débit. Dans l'optique du scope 3 (consommations indirectes), nous pouvons regrouper nos logistiques de roulement de stockage. Ces actions représentent certes des gouttes d'eau, mais elles sont gagnant-gagnant. Nous avons intérêt à continuer à partager nos expériences sur ces sujets qui peuvent également être sources d'économie.

Françoise AUGRY-GUY

Nous l'avons également constaté avec les seringues préremplies. Cette démarche est facilement mise en place dans les blocs opératoires. Un gaspillage important est lié à la préparation à l'avance de certains médicaments d'anesthésie. Certains blocs n'utilisent que 20 % des seringues préparées et en jettent 80 %. Ce sujet emporte l'adhésion du personnel.

Par ailleurs, concernant le PEBD, l'idée est de constater le volume de plastique impliqué. C'est un pied à l'étrier dans cette démarche de gestion du tri. Il faut commencer par des objectifs modestes, même sans percevoir dans un premier temps les bénéfices financiers.

David FELDMAN

Nous aurions pu prendre l'exemple des travaux de la SFAR qui est très à la pointe sur le développement durable et sur les gaz halogénés, avec une approche réellement scientifique des enjeux.

Philippe LECHAT

Tu as indiqué que l'empreinte carbone pour la santé est de 5 %, dont 54 % d'achats de médicaments et 3 % de consommation d'électricité. Cela inclut-il le chauffage des hôpitaux ?

David FELDMAN

Oui.

Philippe LECHAT

Dans le pourcentage de 54 %, tout le circuit de transport est-il inclus ?

David FELDMAN

Tout à fait. Là réside toute la difficulté de compréhension de ces enjeux. L'immense majorité des gaz à effets de serre

est indirecte alors que le chauffage et l'électricité sont des consommations directes. Il est plus complexe d'agir sur des émissions induites et indirectes réparties sur la planète.

Philippe LECHAT

Cette répartition (54 % et 3 %) plaide clairement en faveur d'une relocalisation de la fabrication des matières premières des médicaments. Nous accusons la Chine de polluer. Si nous rapatrions la fabrication de matières premières des médicaments, nous deviendrons pollueurs à notre tour.

David FELDMAN

J'espérais en effet parvenir à cette conclusion. Il faut relocaliser, mais avec des énergies propres. Ce plan vise à atteindre les enjeux de l'accord de Paris. Relocaliser implique d'abandonner le charbon et le pétrole et nous conférera une autonomie nationale ou européenne. Dans les pays fabricants actuels, des normes écologiques et sociales ne sont pas respectées.

Philippe LECHAT

Ce sujet mérite encore une fois une journée d'approfondissement et d'échange avec les économistes et les politiques.

David FELDMAN

Un dernier mot : si vous vous intéressez à ces sujets-là, formez-vous. Le Shift Project a mis en place une formation gratuite. Vous pouvez former les équipes et les faire monter en compétence sur les enjeux climatiques.

Philippe LECHAT

Merci beaucoup.

La dernière partie portera sur l'innovation. Je laisse la parole à Isabelle Maachi, Fabienne Reymond (Grenoble), Pierre Ambrosi (Marseille), Martine Le Verger (Tours) et Stéphane Mouly (Paris).

Isabelle MAACHI
Vice-Présidente Comedims
CHU Bordeaux

COMEDIMS ET INNOVATION

Retour d'expériences : accès compassionnel, accès précoce, accès direct

Philippe LECHAT

Je laisse la parole à Isabelle Maachi et Fabienne Reymond pour quinze minutes chacune.

Isabelle MAACHI

Je souhaitais faire un point sur le retour d'expérience de notre établissement et des établissements plus généralement sur la prise en charge de cette réforme d'accès précoce. L'idée est d'en mesurer l'impact sur les PUI et de déterminer les demandes par rapport à cette problématique.

L'accès précoce et l'accès compassionnel ont été revus avec la réforme de l'accès dérogatoire qui date de juillet 2021. Cette réforme avait été mise en place dans un contexte de crise pandémique. Les premiers thérapeutiques en AP ont été les anticorps anticovid. L'idée est de faire bénéficier aux patients d'un maximum de prophylaxie et de réussir à mettre en place des hôpitaux de jour pour traiter les patients en prophylaxie (patients fragiles et à risque). Du fait du contexte, nous avons été contraints de mettre en place ces traitements très rapidement.

Les objectifs

Les objectifs de ce dispositif étaient très louables, avec notamment une simplification des dispositifs ATU et un raccourcissement des délais de prise de décision sur la prise

en charge. De plus, il visait à apporter davantage de pertinence sur la qualité et le recueil des données en temps réel. À la clé, une prévision d'indemnisation a fait l'objet de nombreux échanges et a été décidée au printemps 2022.

En pratique

La réalité de terrain s'est cependant avérée très complexe en termes de circuits, en particulier pour les PUI (pharmacies à usage intérieur). À la différence des autres services cliniques, les PUI centralisent toutes les demandes d'accès précoce (AP) ou d'accès compassionnel (AC).

En termes d'impact, dans le cadre de la conférence des pharmaciens de CHU, une enquête a été menée pour mesurer le temps passé par les différents acteurs dans les établissements sur les sujets de l'AP et de l'AC. Une trentaine d'établissements ont répondu (CHU et CH). Ce questionnaire montre que les établissements sont confrontés à des problématiques similaires et qu'ils commencent à réfléchir à des organisations.

Tout d'abord, des difficultés sont d'ordre administratif. La plupart des demandes d'AC et d'AP doivent faire l'objet de conventions, du fait des indemnisations et des exhaustivités ou non de la qualité des données. Le circuit, tant au niveau industriel qu'au niveau des établissements, n'est pas bien établi. À Bordeaux, très peu de conventions me sont parvenues de la part des industriels. Ensuite, quand bien même des conventions existent, nous devons mettre en place un circuit

complexe dans nos établissements. Des signatures sont requises de la part du pharmacien gérant, du Président de CME puis de la Direction. Le circuit des conventions n'est donc pas exhaustif et il prend du temps. Nous sommes souvent très sollicités sur les délais par les industriels. Ensuite, la multiplicité des plateformes constitue une difficulté. Nous avons autant de plateformes que de laboratoires, voire de molécules et d'indications. Il n'y a aucune plateforme unique.

De plus, d'autres difficultés sont d'ordre clinique. En comparaison avec les anciennes ATU, nous avons davantage de patients et de demandes, des collectes de données plus complexes et exhaustives et qui relèvent souvent du domaine de la recherche clinique. Les conventions comprennent un objectif d'exhaustivité et de pertinence des données qui conditionnent le dédommagement. En effet, pour démarrer un AP, les cliniciens se connectent sur les plateformes. L'approvisionnement se déclenche via la PUI. La PUI doit donc valider les données. La difficulté concerne ensuite le suivi des données en direct sur la plateforme. Certaines pathologies et certains médicaments nécessitent en effet beaucoup de visites de suivi. Les cliniciens et les pharmaciens ne disposent pas d'un temps dédié à ce suivi.

De surcroît, sur les plans médico-économiques et, nous n'avons pas encore reçu les premiers versements, mais nous mesurons toutefois l'impact, notamment dans le suivi et la validité des dédommagements qui nous seront attribués. De plus, étant présents sur plusieurs sites, nous

avons mis en place un tableau centralisé en temps pour faciliter le suivi. Ce tableau est aussi prospectif. Lorsque nous disposerons des dédommagements, nous pourrons alors réviser ou non les données et les suivre au niveau de la DAF en fonction des circuits en place. Ce sujet devra être abordé dans les CME. Nous devons rapporter à nos directions l'impact de dédommagements et communiquer sur la nécessité de s'entendre sur sa répartition, variable selon l'investissement des équipes. Nous sommes organisés différemment d'un établissement à l'autre. Dans la pratique, le service clinique ou la PUI ne ressentent pas l'impact direct de l'intéressement. Dans la majorité des cas, les ressources en RH sont importantes et le temps dédié à cette activité est multiplié par 2 voire 3 depuis cette réforme. Au niveau des directions de recherche clinique et des PUI, aucune structure ne s'est organisée de façon solide pour pallier cette hausse d'activité.

Cette activité est donc très chronophage et augmente la charge de travail. Les professionnels ignorent quelles directions sont associées (DAF, etc.). De plus, elle pose un important problème de fond. Dans les PUI, des pharmaciens sont normalement en charge de valider les données saisies par le clinicien. Or les pharmaciens saisissent souvent les données à la place du clinicien par manque de temps.

Le financement

Le financement de cette activité est également une question majeure, d'autant plus que ce dédommagement est versé *a posteriori*. Depuis 2021, la charge de travail n'a cessé de croître et le montant de dédommagement de toutes les AP gérées actuellement ne sera versé que l'année suivante. Nous devrions monter une structure moins complexe, dédiée et pérenne pour nos établissements.

En conclusion

Il est nécessaire de sensibiliser tous les intervenants, d'abord en CME. Les personnels médicaux doivent gérer des indications nombreuses, mais la pharmacie a une vision globale au niveau de l'établissement et doit porter le sujet en CME et au niveau de nos Directions, pour mettre en place un circuit de signature et être force de proposition sur des axes d'amélioration (pérennisation du circuit). Jusqu'à présent, chaque PUI se sent seule. Il n'y a pas de conscience collective de nos établissements. Or c'est un vrai sujet d'actualité qui impacte fortement nos fonctionnements.

Les questionnaires ont mis en avant les sujets sur lesquels nous devons avancer. Notamment, nous devons mettre en place un circuit de conven-

tion plus fluide, en amont des AP, et une plateforme unique, avec des codes d'accès simplifiés pour les médecins. De plus, nous devons clarifier les interlocuteurs industriels à qui nous pouvons nous adresser pour le suivi des AP, ainsi que les mandats de gestion des plateformes pour obtenir des informations en temps réel sur les changements de statuts et de référentiels produits. En effet, en fonction des indications des médicaments, les statuts varient, ce qui pose des problèmes de gestion médico-économique et financière de suivi des lignes budgétaires extrêmement complexes. La mise à jour en temps réel des documents de référentiel est également à améliorer. Enfin, des soutiens affirmés et formalisés doivent être dédiés aux PUI, notamment au plan financier.

Merci de votre attention.



Fabienne REYMOND
Vice Présidente Comedims
CHU Grenoble



COMEDIMS ET INNOVATION

*Retour d'expériences :
accès compassionnel, accès précoce,
accès direct*

(SUITE)

L'essentiel a été dit. Je voulais juste insister sur la simplification qui avait été proposée et qui aujourd'hui se révèle en fait d'une gestion tout aussi complexe que celle en place antérieurement. **Nous avons rencontré des difficultés pour expliquer cette réforme au sein de nos établissements.** Tous nos prescripteurs ont eu des difficultés à intégrer les nouvelles dispositions de ces circuits. Le Comedims a, à cet effet, mis en place un certain nombre de formations. Nous avons réalisé des documents, car les informations disponibles sur le site de l'ANSM étaient parfois insuffisantes pour nos prescripteurs. Nous avons aussi resitué le moment de la demande de référencement d'un produit. C'était l'occasion de reformaliser et de préciser que nous n'attendions pas uniquement l'AMM. Toutes les phases doivent être clarifiées avec un prix et un statut de remboursement.

Pour les dispositifs médicaux

Par ailleurs, pour les dispositifs médicaux, il est désormais possible d'accéder à ce type de démarche d'AP. J'ignore si c'est déjà développé. Les industriels ont encore tendance à l'oublier. À Grenoble, nous avons un dispositif médical aujourd'hui qui est utilisé dans notre établissement avec ce dispositif d'AP. C'est essentiel pour statuer de façon éclairée sur le référencement des dispositifs médicaux. Nous devons faire du lobbying auprès des industriels pour les inciter à utiliser ce dispositif d'AP pour le dispositif médical. Ainsi, nous obtiendrons des vraies données pour statuer sur le référencement ou non.

Je ne reviendrai pas sur les autres problèmes des LAP et des plateformes.

Stéphane MOULY
Président Comedims –
APHP

COMEDIMS ET INNOVATION

Innovation et contraintes budgétaires

(SUITE)

L'idée est d'ouvrir une discussion et une réflexion commune. Je découvre ce domaine au fur et à mesure de mon expérience en tant que Président de la Comedims AP-HP. D'ores et déjà, ma position est qu'aborder l'innovation thérapeutique, les médicaments ou les dispositifs médicaux, sous l'angle des contraintes budgétaires, est une erreur. C'est incontournable, mais cela vide de sens notre mission, qui consiste à promouvoir l'innovation thérapeutique, en lien avec le sens de notre métier de soin.

L'exemple de l'AP-HP

Pour alimenter ma position, je vous ai synthétisé quelques éléments de contexte. Je vais prendre l'exemple de l'AP-HP. Nous avons d'un côté une AP-HP dans une difficulté historique, avec un déficit budgétaire de plusieurs centaines de millions d'euros. Pas une réunion ne se passe sans que l'on nous parle de maîtrise de dépenses et de restrictions budgétaires. Ces restrictions expliquent nos grandes difficultés de recrutement et le nombre important de postes vacants. Notre métier est vidé de son sens.

Je ne reviens pas sur la présentation très riche de David Feldman sur le bilan carbone. Mais je vous citerai le prédécesseur de notre Directeur général actuel. J'ai rencontré Martin Hirsch une seule fois en Comedims, dans le cadre de notre précédente Comedims du 19 mai 2022. D'emblée, il m'a dit : "vous savez, vous êtes le deuxième producteur de carbone de l'AP-HP. Votre bilan carbone équivaut à un troupeau de 18 000 vaches". En

effet, je ne mesurai pas l'importance du bilan carbone. David Feldman nous l'a très bien démontré. Ayant moi-même trois enfants, je suis très inquiet pour la planète que nous laisserons aux prochaines générations. L'innovation thérapeutique doit donc être abordée sous l'angle du développement durable et du bilan carbone. C'est compliqué pour les médecins.

Par ailleurs, la Comedims de l'AP-HP gère un chiffre d'affaires de 1,2 milliard d'euros de dépenses. J'étais impressionné par la répartition de ce chiffre d'affaires. En effet, nous n'avons pas d'expertise médico-économique. Je n'en dirai pas plus, car nous aborderons ce sujet cet après-midi. Au-delà des innovations thérapeutiques, il faudrait une dimension médico-économique pour adapter nos stratégies. Or, au sein de la Comedims de l'AP-HP, nous ne comptons pas d'experts capables de manipuler des modèles médico-économiques, comme on en voit dans les différentes publications anglo-saxonnes. Ces expertises médico-économiques passeraient idéalement par une ventilation des enveloppes. Certes, lors d'un nouveau référencement, l'économie réalisée sur d'autres secteurs est parfois évidente, implicite et directe, et concerne la Comedims (consommables, seringues, etc.). Toutefois, nous ne disposons d'aucun modèle qui donnerait une approche globale sur l'économie réalisée sur les hôpitaux de jour, sur l'activité et sur l'augmentation d'une activité annexe, etc.

Je me souviens de toutes les réunions dirigées par Philippe Lechat au cours

de ses mandats, étant moi-même membre de la Comedims sous sa présidence. Je me souviens des discussions avec les précédents directeurs généraux, dont Martin Hirsch, sur la demande insistante d'une enveloppe dédiée à l'innovation thérapeutique. À l'AP-HP, cette enveloppe n'existe toujours pas. Nous devons trouver les financements ailleurs.

Un exemple précis et récent fait toujours l'objet de discussions et de querelles. La politique d'innovation thérapeutique ne doit pas nuire à la politique de substitution. Cette dernière est une économie de santé.

Par ailleurs, nous ne maîtrisons pas la conjoncture : les ruptures de stock de matières premières, le coût croissant de développement du médicament, les pénuries et le coût croissant des transports.

Dans la lecture critique d'articles, on nous enseigne toujours le "c'est beau, mais est-ce que c'est bon ?". Au début des années 2000, l'hépatite C était soignée avec des interférons injectables. Deux laboratoires étaient particulièrement en concurrence. Chacun justifiait le coût demandé par leurs innovations techniques. Toutefois, la question du sens de ces innovations doit être posée. De plus, nous ne maîtrisons pas la fixation des prix. Je vais y revenir.

L'innovation thérapeutique : un axe majeur

L'accès à l'innovation thérapeutique est un axe majeur. Cela semble simple. En réalité, cet accès est multifactoriel. L'accès à l'innovation théra-

peutique doit s'effectuer en parallèle avec la montée en charge de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux. Cette évaluation est de plus en plus technique et pose encore problème. Nous ne disposons pas encore de la même richesse d'évaluation clinique et méthodologique dans le dispositif médical que dans le médicament.

Par ailleurs, l'innovation thérapeutique doit avoir lieu dans un contexte de renforcement de la cohérence des recommandations de bon usage des médicaments au sein des groupes hospitaliers, autrement dit dans un contexte de juste prescription et de maîtrise des dépenses de santé. C'est donc très compliqué.

Je prendrai l'exemple des traitements antirétroviraux, et notamment des antiprotéases, qui datent de 25 ans. Ces dernières se sont quasiment auto financées par le bénéfice clinique immédiat qu'elles ont induit. Plus récemment, pour l'hépatite C, la mise en concurrence des industriels dans le développement clinique des antiviraux d'action directe a fait baisser les coûts de ces innovations thérapeutiques. Le dynamisme de la recherche clinique dans ce domaine a réduit la durée des traitements et les dépenses. L'efficacité de ces innovations ouvre la perspective d'éradiquer l'hépatite C et de bénéficier d'un retour sur investissement, malgré une fixation de prix initial extrêmement élevée. Là où nous avons un souci de maîtrise de dépenses de santé et de modèle médico-économique, les industriels ont un souci de rentabilité. Nous le verrons dans la présentation de cet après-midi sur les modèles médico-économiques.

C'est la partie facile de l'innovation thérapeutique. Ces innovations garantissent un retour rapide sur investissement. Toutefois, j'ignore si les CART-T Cells sont économiquement rentables pour notre structure. Mais je ne souhaite pas me poser cette question, car elles apportent un progrès thérapeutique dans le traitement de toute une série d'affections oncohématologiques qui les rendent indispensables en dépit de leur coût. J'ai également pris l'exemple de deux thérapies géniques dans des maladies orphelines de l'enfant. À ce jour, les maladies orphelines n'ont pas de modèle médico-économique, mais font l'objet de codéveloppement. Malgré leurs coûts exorbitants, ces innovations révolutionnent le pronostic de pathologies qui, jusqu'à présent, n'avaient pas de traitement. Ces pathologies aboutissaient soit à une infirmité irréversible, soit au décès des enfants atteints. Ces innovations doivent donc impérativement être financées. Nos CHU respectifs sont la vitrine de nos avancées technologiques. Nos patients doivent pouvoir accéder à ces innovations thérapeutiques.

Pour conclure, l'investissement dans l'innovation est une priorité.

Vous serez également d'accord sur le fait que nous ne maîtrisons pas la conjoncture. Nous avons fait face à une pandémie mondiale. Désormais, nous devons faire face à un conflit politique, à une guerre aux portes de l'Europe occidentale qui engendre une pénurie de matières premières et à une redistribution totale de l'accès à nos énergies et à nos matières premières indispensables à la fabrication de nos médicaments.

J'ignore sur quel modèle médico-économique nos hôpitaux doivent s'appuyer. Nous en discuterons cet après-midi. Surtout, lorsque l'on établit un bilan de nos politiques de substitution et de maîtrise des dépenses, deux éléments doivent être considérés. Je vais illustrer ce propos par deux exemples très récents. Premièrement, nous atteignons la limite de notre modèle économique de substitution. Dans le cas des biosimilaires, génériques de biothérapies innovants et coûteux, le taux de substitution dépasse les 90 % au sein des hôpitaux de l'AP-HP. La marge de manœuvre limitée qu'il nous reste ne permettra pas de financer de l'innovation thérapeutique. Nous avons économisé des millions ces 5 ou 8 dernières années, mais aujourd'hui la marge est dérisoire.

Quand vous parlez de juste prescription et de maîtrise des dépenses de santé et de bon sens dans la prescription médicamenteuse, vous pensez aussi à des médicaments qui ne sont pas forcément des innovations thérapeutiques. Or, par exemple, le retour sur investissement financier d'un nettoyage des prescriptions d'IPP est dérisoire. Faut-il donc dépenser notre énergie pour récupérer des sommes d'argent qui seront de toute manière insuffisantes pour financer l'innovation thérapeutique ?

Voici donc mon approche et ma compréhension dans ce domaine.

Pierre AMBROSI
Président Coseps –
APHM (Marseille)

COMEDIMS ET INNOVATION

Essais de dispositifs médicaux à l'hôpital

(SUITE)



L'expérience montre que nos amis chirurgiens ont bien souvent tendance à nous présenter comme innovants des dispositifs qui sont sur le marché depuis 15 ans. Or ces dispositifs ne sont pas innovants et ont été testés ailleurs dans des pays où ils sont remboursés et où l'accès y est plus facile.

Nous ne voyons donc pas l'intérêt pour nos institutions de payer le référencement de ces dispositifs en termes scientifiques, malgré les avantages présentés sur les plans pratique et thérapeutique.

Essais de dispositifs médicaux à l'hôpital

Je vous parlerai plutôt d'un autre sujet, rencontré il y a moins d'un an à l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille. Ce sujet a touché d'autres Comedims et d'autres CHU. Il concerne les ex-essais gratuits de dispositifs à l'hôpital. En effet, nous n'avons plus le droit d'essayer des matériels à l'AP-HM, ces essais étant désormais considérés comme des avantages personnels. Je ne comprends toujours pas comment la mise à disposition de matériels par un industriel peut être considérée comme un avantage personnel pour le médecin qui va les utiliser.

L'arrêté du 7 août 2020 stipule qu'un industriel peut mettre gratuitement à disposition d'un praticien des échantillons de produits de santé à finalité sanitaire ou des exemplaires de démonstration d'un montant de 20 euros et dans la limite de trois

exemplaires par année civile. C'est donc la fin du système ancien et bien pratique des essais gratuits. Il faudra désormais passer un marché. Actuellement, la procédure est très complexe, implique de nombreux intervenants et est très chronophage. L'avantage ne me paraît pourtant pas évident pour le système. Cette procédure prend 3 à 7 jours. En conséquence, nous nous retrouvons à gérer au Comedims un nombre élevé de dossiers très chronophages. Les essais gratuits sont autorisés uniquement dans la période de l'appel d'offres, qui est extrêmement courte (quelques semaines seulement). En cas de rupture, nous avons décidé entre nous de faire une entorse au dispositif. L'intérêt des patients prévaut. Compte tenu de la lourdeur du nouveau système, les essais précédemment gratuits sont passés de 111 à environ 50 essais entre 2021 et 2022. La lourdeur de la démarche rebute les professionnels.

Je voulais attirer votre attention sur ce sujet. Nous avons eu une discussion préalable en visioconférence. L'AP-HP ne semblait pas totalement au courant de cette situation.

En conclusion

Pour conclure, cette nouvelle procédure est coûteuse et chronophage et ne permet pas particulièrement d'éviter un avantage personnel. Je suggère que les Comedims se fédèrent pour modifier cet arrêté à l'usage des structures publiques.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



Philippe LECHAT

Peut-on faire un sondage auprès des Comedims ? Qui avait pris connaissance de cet arrêté ?

Martine LE VERGER

Effectivement, ce texte date d'août 2020, avec une application en octobre 2020. Dans le contexte de pandémie, les hôpitaux avaient d'autres priorités. Il y a eu des lectures très différentes d'un établissement à l'autre.

Philippe LECHAT

Il y a deux éléments : il faut passer un marché et si vous ne passez pas de marché, cela devient un avantage personnel.

Martine LE VERGER

Peut-être qu'il faut l'acheter. Selon le montant des dispositifs, un marché doit être passé. Nous pouvons nous passer d'un marché pour les dispositifs peu coûteux. Pour les dispositifs médicaux de cardiologie ou de neuroradiologie, les dispositifs deviennent très coûteux.

Philippe LECHAT

Le marché d'achat est-il un marché pour lequel il y a une compétition ?

Pierre AMBROSI

Non, pas du tout. Il n'y a pas d'appel d'offres. Dans un deuxième temps, si un dispositif a séduit le chirurgien, nous pourrions nous tourner vers ce type de dispositif lors de l'appel d'offres. C'est ce point que la procédure nous impose.

Philippe LECHAT

Ce sujet est-il remonté dans les différentes Comedims ?

Maryline Legrand

Oui, effectivement. À Reims, nous aurons une discussion prochainement en commission des dispositifs médicaux. Les cellules juridiques formaliseront la gestion de ces essais.

David FELDMAN

À Nantes, nous avons superbement ignoré ce texte que je découvre aujourd'hui. C'est la double peine : non seulement la procédure est coûteuse, mais elle est également chronophage.

Que ce soit sur les AP ou cet arrêté, le législateur est sans doute pétri de bonnes intentions. Nous avons cependant un génie technocratique proprement français pour rendre les procédures incompréhensibles. Selon les cas, il peut être opportun d'y résister ou d'accepter d'essayer le dispositif en question.

Martine LE VERGER

Au CHU de Tours, nous avons d'emblée interrogé notre cellule juridique qui a eu une lecture peu contraignante de ce texte et nous a laissé poursuivre sur des essais à titre gratuit sans imposer des achats, excepté pour les dispositifs médicaux sur liste. Pour les autres dispositifs, nous avons continué comme par le passé. Pour l'instant, les industriels répondent aussi.

Au départ, les industriels nous avaient demandé quel était le chirurgien ou médecin concerné pour l'inscrire au niveau du Conseil de l'ordre. Cela a été entendu comme un avantage personnel. Il faut donc être méfiant sur les conséquences. Les médecins ne sont pas à l'abri de découvrir dans leur dossier l'inscription d'avantages personnels par les industriels.

Philippe LECHAT

En effet, cela change la donne si l'industriel est obligé de déclarer un avantage personnel au Conseil de l'ordre. Ce n'est donc pas le statu quo pour les industriels.

Martine LE VERGER

À chaque fois, nous sommes très vigilants et posons la question, afin que les praticiens ne soient pas pénalisés.

Isabelle MAACHI

À Bordeaux cela ne nous a pas été imposé, la plupart des essais s'effectuent dans le cadre d'une consultation et certains sont fournis à ce titre gratuitement sauf s'ils sont remboursables en sus.

Philippe LECHAT

Une passation de marché nécessite-t-elle de 3 à 7 jours ? Après cette date, ce n'est donc plus considéré comme un avantage personnel.

Pierre AMBROSI

Pas du tout. À ma connaissance, cela n'a pas été affiché sur transparence.sante.gouv.fr.

Philippe LECHAT

La surcharge de travail se reporte sur le médecin et le pharmacien qui doit justifier l'essai du dispositif.

Pierre AMBROSI

Et sur la Comedims. C'est le Président du groupe 2 du COSEPS (Comedims marseillais) qui gère ces dossiers.

Philippe LECHAT

Madame Reymond, vous aviez mentionné plus tôt la question de l'accès précoce des dispositifs médicaux et notamment la procédure d'inscription temporaire sur la liste LPPR. Est-ce depuis 2021 ? Pour combien de dispositifs médicaux cette demande a-t-elle été effectuée ?

Fabienne REYMOND

Oui, cette procédure était formalisée dans la loi de financement de 2021 (article 8). À ma connaissance, je ne connais qu'un seul dispositif médical concerné : un dispositif médical d'origine canadienne, utilisé sur l'insuffisance cardiaque. Il a obtenu son inscription en accès précoce il y a un an.

Pierre AMBROSI

C'est la même chose à Marseille.

Isabelle MAACHI

À Bordeaux, aucun dispositif médical n'a fait l'objet d'une demande en AP. Toutefois, ce n'est pas le même contexte en termes d'indications pour le dispositif médical et le médicament. L'objectif ne serait donc pas l'obtention d'une nouvelle indication ?

Fabienne REYMOND

En effet, l'objectif est plutôt de pouvoir accéder à la liste LPPR avec une inscription sur la liste en sus. Pour l'instant, le dispositif inscrit est un dispositif relativement onéreux. Puisqu'il vient du Canada, des données cliniques existent, mais elles restent insuffisantes au regard de l'inscription sur la liste LPPR. Cette démarche permet donc d'avoir des données complémentaires. Toutefois, nous ne disposons pas pour l'instant d'une plateforme aussi complexe que pour les médicaments. Nous n'avons pas encore une vision très complète dudit dispositif.

Isabelle MAACHI

Je trouve que cette réforme est particulièrement adaptée aux problématiques des dispositifs médicaux. En effet, un certain nombre d'entre eux traînent dans les remboursements faute de données.

Pierre AMBROSI

Je vais donner l'exemple d'une évaluation. La thérapie anti-ischémique est utilisée pour augmenter la pression veineuse dans le cœur. Une étude montre une diminution de l'angor avec ce dispositif. Mais il manque la démonstration selon laquelle le dispositif en question améliore l'épreuve d'effort. Ce dossier est intéressant, mais des compléments manquent pour montrer son intérêt. Le but est d'améliorer la symptomatologie chez des patients angineux réfractaires aux thérapeutiques.

Philippe LECHAT

Je souhaite poser une dernière question à Madame Maachi sur l'AP. Nous devons fournir un certain nombre de données *via* ces plateformes pour le suivi.

Quel est le taux de remontées d'informations pour les médicaments mis en AP ?

Isabelle MAACHI

Le taux de complétude doit être au moins supérieur à 90 %. L'objectif est d'être le plus complet possible, mais aucun bilan n'a encore été établi. Toutefois, en interne, nous n'avons pas encore regardé ces taux de complétude.

Philippe LECHAT

J'avais assisté à une présentation de la HAS du bilan du nombre d'AP, mais pas des remontées effectives. Ce taux de 90 % n'est cependant pas négligeable.

Isabelle MAACHI

90 % restent la condition théorique pour obtenir le dédommagement. C'est l'objectif vers lequel il faut tendre.

Philippe LECHAT

Cela suppose que les médecins reconvoquent les malades et que les malades reviennent. Les informations sont-elles remplies par les pharmaciens ?

Isabelle MAACHI

La théorie veut que les médecins remplissent les informations, mais ils n'en ont pas le temps. Souvent, les retranscriptions papier donnent lieu à des saisies sur plateforme. Les données sont validées par téléphone. Tous les modes d'organisation sont mobilisés afin de saisir sur ces plateformes au maximum. Il faut noter les difficultés de saisie et de connexion.

Philippe LECHAT

Cela m'évoque les données remontées au cours des essais cliniques. Nous avons inventé le métier de techniciens de recherche clinique, qui sont censés être du personnel dédié à ce sujet. Avez-vous une dernière question ?

David FELDMAN

Je suis mandaté par ma Comedims pour dénoncer l'organisation technocratique de l'AP. Je suis tout à fait en phase avec vos propos.

Je souhaite aussi préciser que nous sommes particulièrement fâchés contre les AP acceptés pour les produits qui ont déjà obtenu une AMM et pour des maladies très fréquentes (diabète, insuffisance cardiaque). Des médecins lancent des alertes à ce propos et indiquent qu'une journée entière n'y suffirait pas. Ce fonctionnement insupportable pour les médecins, les pharmaciens et les patients doit cesser, d'où notre refus d'entrer dans le dispositif.

Fabienne REYMOND

Nous avons fait le même choix sur des médicaments très peu onéreux. Toutefois, nous avons des discussions plus conflictuelles avec notre direction financière sur des médicaments intermédiaires assez onéreux. Nous souhaitons les déclarer sur la liste ATU pour un remboursement hors GHS, mais le médecin ne souhaite pas les déclarer sur des plateformes.

David FELDMAN
Président Comedims
CHU Nantes

COMEDIMS, ACHATS ET FINANCES

Tension d'approvisionnement, engagement des marchés, délais

Stéphane MOULY

Christian Doreau m'a demandé de modérer la session de l'après-midi sur le thème achats et finances, référencement, approvisionnement. Nous allons sans plus tarder ouvrir la séance. Nous avons cinq interventions qui, j'espère, aboutiront à des discussions, à des retours et à des échanges d'expériences. Dans un premier temps, David Feldman nous parlera des tensions d'approvisionnement. Puis, Philippe Lorillon nous parlera du rôle des Comedims sur ces gestions de tensions d'approvisionnement. Pierre Ambrosi nous parlera de l'article 51.

Je vous ferai ensuite une présentation sur ces évaluations médico-économiques qui nous manquent. Nous terminerons par Philippe Lorillon, qui nous parlera des liens entre les achats de produits de santé et les Comedims. Je vous propose si possible de limiter nos présentations respectives à quinze minutes afin que nous tenions nos délais.

David FELDMAN

Le sujet des tensions d'approvisionnement n'est pas nouveau, mais je vais essayer de vous le présenter sous un angle nouveau. La situation est inquiétante et contrastée et ces problématiques de tensions d'approvisionnement de médicaments existent maintenant depuis une dizaine d'années.

Nous vivons avec elles et nous nous sommes organisés à cet égard. La crise Covid nous a encore poussés à un peu plus à chercher des solutions de substitution, épargner ce qui peut l'être, etc.

Je vois cependant émerger une situation nouvelle, concernant les médicaments pour lesquels il existe un enjeu public et pas ou peu d'alternatives thérapeutiques et pour lesquels les ruptures d'approvisionnement sont problématiques. Je vous en donnerai trois exemples, à savoir :

- L'aspirine intraveineuse – je ne comprends pas comment les pharmaciens peuvent être en rupture de stock de ce médicament depuis des mois maintenant, car il s'agit d'un médicament simple à produire et utilisé dans des contextes d'urgence.
- Le glucagon, qui nous est annoncé en rupture pendant plus d'un an – c'est un vrai scandale, car ce médicament sert à traiter les hypoglycémies sévères.
- Les thrombolytiques.

Si nous avons davantage d'échanges peut-être pourrions-nous collectivement remonter vers la conférence des présidents de CME cette inquiétude des Comedims à propos des ruptures

de stock de médicaments, qui sont problématiques en termes d'enjeux patients.

Concernant les dispositifs médicaux, le phénomène est plus récent et a émergé ces deux dernières années. Il est souvent dit que pour les médicaments, ce phénomène est en pente douce et s'aggrave un peu chaque année, alors que pour les dispositifs médicaux, le phénomène est exponentiel. Les causes en sont multiples : les évolutions réglementaires européennes, les coûts plus élevés, l'abandon de gammes entières de dispositifs médicaux par certains laboratoires (il s'agit souvent de dispositifs médicaux de base, sans lesquels cependant nous ne pouvons pas soigner). Il s'agit d'un réel sujet et nous ne voyons pas réellement comment sortir de cette situation. Il faut cependant distinguer les ruptures de dispositifs médicaux critiques, sans lesquels il n'est pas possible de soigner les patients (compresses, seringues, aiguilles, champ opératoire, etc.), et les ruptures d'autres dispositifs médicaux.

Habituellement quand nous voulons quantifier les ruptures, nous calculons le nombre de médicaments en rupture à un instant T. Or un médicament ou un dispositif médical en rupture la veille peut revenir le lendemain et vice-versa. À Nantes, nous avons trouvé un indicateur intéressant ; nous avons demandé à ceux qui s'occupent de l'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux de mesurer le nombre de commandes qu'ils font et leur nombre de réceptions. Quand vous commandez des livres à la FNAC, vous en mettez quatre dans votre panier et vous les

COMEDIMS, ACHATS ET FINANCES

recevez tous les quatre. Que diriez-vous si vous receviez vos livres un par un, avec plusieurs semaines de délai entre chaque livraison ? Pour les médicaments, le ratio normal réception/commande devrait être proche de 1. Sur tous les graphiques présentés, l'ordonnée commence donc à 1 et tout ce qui se situe au-delà n'est pas normal. Pour les médicaments, ce ratio se situe entre 1,10 et 1,25 selon les mois et les années. Pour les dispositifs médicaux de base (aiguilles, seringues, compresses, tubes de prélèvement, etc.), le ratio est monté à 3 en juillet/août 2022, signifiant que, pour 100 commandes, 300 livraisons ont été réalisées. J'invite les pharmaciens dans la salle à suivre ce type d'indicateurs, car il permet de mesurer l'exposition aux tensions d'approvisionnement.

L'impact carbone est désastreux et il existe un sujet connexe, à savoir l'augmentation des prix par les fournisseurs qui n'abandonnent pas, laquelle est en partie justifiée par le transport, l'énergie, les matières premières, etc. Il faut d'ailleurs peut-être faire à la part des choses entre les augmentations de prix justifiées et les augmentations de prix qui le sont moins.

Les questions qui nous restent à nous poser sont les suivantes :

- ce dispositif médical est-il important, voire critique pour notre activité ?
- Pouvons-nous le déréférencer ?
- Existe-t-il une alternative ?
- Pouvons-nous les mettre en concurrence ?
- Les utilisateurs l'accepteront-ils ?
- Quel sera l'impact financier ?



Philippe LORILLON

Président Comedim
CHU Brest



Tout d'abord, je vous rappelle la définition officielle de la rupture d'approvisionnement ; elle survient, lorsqu'une pharmacie (Officine de ville ou PUI) est dans l'incapacité de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Je n'ai cependant pas trouvé l'équivalent pour les tensions d'approvisionnement, pourtant c'est ce que nous connaissons le plus fréquemment puisqu'elles surviennent lorsque cette rupture d'approvisionnement n'est pas totale, mais suffisamment importante pour compromettre la prise en charge de tous les patients concernés sans mesure appropriée. Or, c'est justement dans la recherche de ces mesures que le Comedim peut possiblement intervenir.

Les causes de ruptures

En termes de causes, ces ruptures ou tensions sont souvent liées à la production. Parfois, par exemple, elles sont en rapport avec des défauts qualité mis en évidence à la suite d'inspections réglementaires. Dans ce cas, l'État met presque l'ensemble des établissements en rupture. Cela peut paraître exagéré et susciter le senti-

COMEDIMS, ACHATS ET FINANCES

Quel rôle pour le COMEDIM dans le cadre de la gestion des ruptures et tensions d'approvisionnement ?

ment de punition collective, mais il est vrai que cela illustre aussi un défaut au niveau industriel. C'est arrivé notamment avec les gels hydro alcooliques, d'ailleurs au plus mauvais moment, c'est-à-dire peu de temps avant le début de la crise du Covid 19. Il existe d'autres causes, comme l'augmentation subite des besoins, on l'a vu également durant la pandémie Covid, avec les médicaments de réanimation. D'autres situations existent telles que : la libre-circulation des biens et la distribution vers des pays aux prix plus avantageux. C'est ce qui a induit des difficultés par exemple avec les immunoglobulines polyvalentes.

Il est donc nécessaire aujourd'hui de suivre l'évolution d'un nombre de ruptures de stock de plus en plus important. Force est de constater que cela est perçu par tous comme étant de pire en pire.

Pour les utilisateurs et les soignants

En ce qui concerne les utilisateurs et les soignants, la question se pose de savoir quelle information ils reçoivent par rapport à ces ruptures. Le point essentiel est que l'information doit être la plus précoce possible pour laisser aux acteurs de terrain le temps d'agir, surtout si nous mettons en jeu une institution comme le Comedim. Par ailleurs, elle doit être la plus précise possible, surtout sur la notion de durée, information qui est fondamentale pour pouvoir trouver une solution pérenne adaptée. Certains industriels peuvent proposer d'emblée des alternatives, ce qui peut être intéressant, mais dans les situa-

tions de tensions d'approvisionnement, cela est rare.

Les notions d'information entrent aujourd'hui dans l'évaluation des fournisseurs au cours des procédures d'appel d'offres. La question n'est pas de juger le fournisseur sur le nombre de ruptures qui a pu le concerner par le passé, mais plutôt sur ce qu'il peut proposer pour les prévenir dans l'avenir ou en atténuer l'impact pour les soignants et les patients. Il est donc important selon moi pour les industriels d'investir dans le contenu et la forme de cette information et ses applications dans les faits.

Que faire face à une rupture ?

Tout d'abord, nous regardons la durée de la rupture par rapport à nos consommations, ainsi que le stock dont nous disposons, ce qui nous permet de savoir combien de semaines nous pouvons tenir. Quand le stock disponible à T zéro ne permet pas de tenir sur la durée de la rupture de stock, il faut informer les équipes de soins, trouver une alternative, mettre en œuvre une solution pratique et élaborer un plan d'action de prévention des risques vis-à-vis des patients pour pouvoir passer la période difficile.

Le Comedim gère le livret thérapeutique et les conditions d'utilisation des produits pharmaceutiques et des produits de santé, il élabore et diffuse des protocoles, des stratégies thérapeutiques, des modes opératoires, des recommandations... Dès qu'une rupture ou une tension d'approvisionnement amène à modifier de manière

significative le livret thérapeutique, les conditions d'utilisation des produits, les protocoles et qu'il existe un risque possible et mesurable pour les patients hospitalisés, il existe une légitimité évidente à engager la responsabilité du Comedim via la validation d'une action alternative. Le Comedim n'est cependant pas une structure d'urgence et sa mobilisation prend un peu de temps. Il faut que cela concerne une rupture ou une tension d'approvisionnement qui a une durée significative et un impact médical important. La mobilisation de la Comedim est particulièrement nécessaire dès lors que cela touche à des produits essentiels dans la prise en charge thérapeutique des patients. Cela peut remettre en cause une pratique bien admise, il faudra l'analyser et proposer des adaptations. Parfois, il peut arriver aussi que la pratique soit, en fait, obsolète. Dans ce cas, la rupture ou tension d'approvisionnement constitue l'occasion de corriger la procédure, au-delà même du problème posé par la rupture. Mais la difficulté majeure a trait au temps disponible pour agir.

Quelques exemples

Pour finir, je vous présente quelques exemples, en premier lieu les tensions d'approvisionnement sur les immunoglobulines polyvalentes qui ont été particulièrement marquées sur le secteur finistérien en 2022. Nous avons déjà sollicité le Comedim en 2018 pour présenter notamment la note d'information du 31 mai 2018 relative à l'actualisation de la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes, face à une situation à l'époque déjà tendue.

Nous avons donc tenu plusieurs réunions du Comedim sur ce sujet, afin d'essayer de revoir les pratiques. Fin 2021 à la suite de la crise Covid, il nous a été dit que les dons de sang avaient diminué, entraînant une rupture décalée sur le marché mondial, aggravée en France pour des raisons économiques.

Nous nous sommes rendu compte que chez nous, dans notre zone finistérienne, les perspectives quantitatives proposées ne nous permettaient de traiter que la moitié des patients prévus. Nous avons à nouveau sollicité le Comedim de territoire. Les médecins nous ont dit qu'ils avaient déjà fait le maximum, en termes de respect des indications à partir de 2018. Nous nous sommes alors tournés vers une utilisation d'alternatives thérapeutiques, en intraveineuse, en sous-cutané, et nous avons pu passer la période. Le Comedim nous a été très utile pour informer le corps médical sur la situation et ainsi favoriser une meilleure acceptation des mesures alternatives proposées.

Le deuxième exemple concerne les tensions d'approvisionnement sur les molécules de réanimation pendant la crise Covid. Le Comedim est intervenu en mars 2020 pour valider les protocoles de prise en charge des patients Covid en réanimation et proposer des alternatives en cas de rupture totale. En mai 2020, nous avons retravaillé sur des protocoles d'anesthésie dans le cadre de la reprise d'activité chirurgicale tenant compte des tensions d'approvisionnement sur les molécules de réanimation.

On peut citer également la tension d'approvisionnement sur un mélange polyvitaminique par voie intravei-

neuse, dans le cadre duquel il a fallu imposer une conduite à tenir spécifique nécessitant le recours à un autre produit proposé par voie orale.

Comme je le disais, parfois les ruptures de stock aident aussi à nous interroger sur certaines pratiques. Par exemple, lors d'une rupture de comprimés de vitamine C, médicament qui était très utilisé sur le CHU de Brest, nous nous sommes interrogés sur les pratiques pouvant expliquer cette surprescription. Nous avons analysé les situations dans lesquelles la vitamine C était prescrite par voie orale. Au final, il n'est finalement pas paru nécessaire de maintenir cette spécialité au livret.

En conclusion

En conclusion, les exemples sont légions. C'est un problème récurrent qui accompagne le quotidien des pharmaciens hospitaliers et encore récemment, avec certains produits de contraste, le retrait du marché des Hydroxy-éthyl-amidons injectables, le Glucagon, l'histoire semble se répéter... Enfin, ils touchent aussi, et de manière très sévère, de très nombreux dispositifs médicaux.

Philippe LORILLON

Président Comedim
CHU Brest

COMEDIMS, ACHATS ET FINANCES

Liens entre l'achat des produits de santé et le COMEDIM

Missions du Comedim

Le Comedim a pour missions le choix et le bon usage des produits de santé au bénéfice des patients dans l'environnement industriel et économique très contraint que nous connaissons. Le Comedim a des interactions en local, avec les hôpitaux, les GHT, les directions concernées. Il a aussi de nombreux liens au niveau régional, et bien entendu au niveau national. Les choix faits en Comedim permettent de construire en définitive le livret thérapeutique des établissements, qui lui-même alimente la définition des besoins qui serviront aux acheteurs. Il existe donc un lien évident entre le Comedims et les achats.

L'autre lien concerne le bon usage des produits de santé, qui inclut le bon usage, les coûts ainsi que, aujourd'hui, les notions de développement durable. Si le Comedims travaille sur ce sujet, l'acheteur y travaille aussi, ce qui l'amène à définir des critères de choix médicotéchniques, économiques et industriels en référence aux travaux des Comedims.

Dans l'autre sens, l'acheteur peut avoir une influence sur le fonctionnement des Comedim. Il peut, par exemple, proposer de mettre certains questionnements à l'ordre du jour des Comedims. C'est aujourd'hui fréquent au CHU de Brest, tout particulièrement depuis que les achats sont portés au

niveau régional. Il n'existe pas en effet de Comedim à l'échelon régional, car cela serait trop compliqué à gérer, mais des questions peuvent se poser au cours des procédures d'achat, lesquelles peuvent remonter jusqu'au Comedim d'établissement ou de GHT, pour essayer de faire évoluer une pratique.

Par exemple, Brest a été porteur récemment, pour le compte de l'ensemble de la région Bretagne, d'une consultation d'achat régionale portant, entre autres, sur les antithrombotiques. Ce marché a démarré au 1er avril 2022. En ce moment, nous sommes en train de réfléchir sur la nécessité de relancer tout ou partie de ce marché dans le cadre de son renouvellement annuel mais pour cela, des questions se posent et nécessitent l'avis du Comedim.

En effet, l'objectif des choix régionaux est certes économique, mais en matière fonctionnelle, **il existe un point important, à savoir l'idée qu'il soit possible d'homogénéiser les livrets thérapeutiques à l'échelle de toute une région.** Pour ce qui concerne les antithrombotiques par exemple, nous avons constaté que nous n'avions pas d'homogénéité parfaite suivant les différents établissements notamment concernant l'utilisation des Héparines de bas poids moléculaires (HBPM) chez certaines populations de patients. À Brest, nous

avons donc décidé de remonter cette question vers le Comedim pour faire évoluer les recommandations locales dans le sens d'une harmonisation régionale. D'autres établissements de la région ont fait la même démarche.

En conclusion

L'acheteur applique les décisions des Comedim, il en fait une synthèse, il établit la stratégie d'achat, les choix de la procédure adaptés et les critères de choix. Il doit également répondre aux exigences des directions sur les liens des achats avec le développement durable, la RSE, etc. En retour, il peut faire évoluer les politiques locales de bon usage en étant force de proposition auprès des Comedim.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

Stéphane MOULY

Merci de cette présentation. Y a-t-il des questions ?

David FELDMAN

J'aurais une observation : à toute chose malheur est bon, car la rupture de vitamines D nous a permis de remettre pleinement à plat la prescription de ces médicaments et de diviser par deux la consommation de vitamine D, dans l'intérêt des patients.

Stéphane MOULY

Cela m'évoque la nécessité d'avoir une structure extrêmement souple, car si la structure est trop complexe, elle met du temps à évoluer et à s'adapter. Aujourd'hui, ces tensions d'approvisionnement, ces ruptures de matières premières, ces pénuries, font que nous allons être de plus en plus souvent confrontés, peut-être même à chacune de nos réunions et de nos bureaux, à des décisions à prendre pour ne pas laisser les prescripteurs et les malades en rade concernant tel ou tel traitement. Tu donnes l'exemple des polyvitamines et j'entends qu'il s'agit d'un traitement sur lequel nous n'avons pas encore trop de difficultés à nous adapter, encore faut-il le décider. Tu donnes l'exemple du glucagon, qui est incontournable dans certaines situations. Il existe probablement d'autres exemples sur lesquels il existe un besoin d'expertise et de réflexion, et en même temps de rapidité, car les prescripteurs attendent des décisions.

David FELDMAN

Dans le monde de l'entreprise, nous appelons cela l'agilité. Peut-être faut-il s'inspirer de ces modèles de management permettant de rapidement reconnaître les problèmes et leurs impacts, afin de réagir également rapidement. Nous devons changer nos organisations pour répondre à ces problématiques.

Nous avons par ailleurs mis en place l'aide à la décision clinique avec des outils numériques. Aujourd'hui, quand un produit est en tension d'approvisionnement, en contingement ou en rupture de stock, l'outil

informatique sur lequel le médecin saisit sa prescription lui apporte un conseil, dès la prescription. Je pense que les outils numériques peuvent beaucoup nous aider dans ces situations.

Philippe LORILLON

Il est clair que nous avons choisi une structure Comedim relativement souple, avec un bureau peu pléthorique qui peut se réunir assez facilement et des commissions thématiques pouvant être relativement légères. Nous n'hésitons pas dans tous les cas à agir le plus rapidement possible, quitte à organiser davantage de réunions, avec moins d'intervenants et un ordre du jour moins chargé.

Stéphane MOULY

Avez-vous des questions ou des commentaires sur ces sujets de tensions d'approvisionnement, de ruptures de stock et d'adaptation ?

Pierre AMBROSI

Les Comedims ont quand même un rôle capital d'information en cas de rupture de stocks. Il reste que la gestion de ces ruptures, qui relève de l'ANSM, est très complexe.

S'agissant du glucagon, la pénurie est annoncée. Chacun sait que nous manquerons de glucagon, mais la solution à cette situation ne paraît pas simple.

Philippe LORILLON

Il existe également une autre indication du glucagon, à savoir les intoxications aux bêtabloquants. Les ruptures d'approvisionnement peuvent être très graves dans ces protocoles d'urgence.

Gilles CHAPELLE

Cela nécessite des décisions rapides.

David Feldman parlait également de l'information sur les

outils de prescriptions, qui doit être validée collégialement. Il faut que cela convienne aux médecins, aux infirmières, aux pharmaciens qui font la validation, etc. Il est très important que le système d'information global sur la qualité et la sécurité des produits de santé soit validé collégialement par une commission et pas par deux ou trois personnes.

David FELDMAN

Pendant la crise Covid, nous avons très bien réussi à nous réunir et à travailler de façon collaborative lors de tensions d'approvisionnement et il faut maintenant conserver ces bonnes habitudes.

Gilles CHAPELLE

Pour les anticorps monoclonaux, je pense par exemple que la décision doit être partagée.

Philippe LORILLON

Oui, cela donne du poids à la gravité des problèmes et aux solutions trouvées et cela entraîne une acceptabilité améliorée de la part des soignants et des praticiens.

Il est sûr qu'annoncer des mauvaises nouvelles ne fait plaisir à personne. En réalité, je pense que le Comedim peut avoir un rôle à jouer uniquement quand il a quelque chose à apporter et qu'il peut présenter des solutions.

David FELDMAN

Qui est responsable d'une difficulté d'approvisionnement, sinon l'industriel qui en a le monopole mondial ? Peut-être

faut-il que ce dernier assume sa responsabilité, peut-être faut-il songer à des actions en justice.

Philippe LECHAT

Pourquoi avons-nous abouti à une situation de monopole ? Ces situations peuvent s'anticiper politiquement.

Par ailleurs, il existerait éventuellement une possibilité de se doter d'un établissement pharmaceutique public ; est-ce faisable ?

David FELDMAN

De façon générale, la cause primaire de la rupture n'est jamais connue. Il nous est dit que le problème vient de la supply chain. Il existe sans doute des explications audibles, mais les conséquences pour les patients ne sont pas acceptables.

Sur la deuxième question, pendant le Covid les députés ont voté la possibilité pour les pharmacies de produire certains médicaments.

Stéphane MOULY

Je vous propose que nous en venions maintenant à la présentation suivante, qui aura trait à l'article 51 et à l'intéressement pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville.

Pierre AMBROSI
Président Coseps –
APHM (Marseille)

ARTICLE 51 APPLIQUÉ AUX PRODUITS DE SANTÉ

Retour sur la prise en charge des médicaments onéreux intra-GHS et hors GHS

Ce sujet a constitué une épreuve, car il a fallu convaincre nos amis utilisant les biothérapies visées par l'article 51, en leur expliquant que le biosimilaire fonctionnait aussi bien que le princeps. Le combat n'a pas été facile initialement, mais finalement, en quelques mois, nous avons réussi à obtenir qu'à l'hôpital du moins, le princeps puisse être remplacé par le biosimilaire.

Sur les courbes fournies par la Sécurité Sociale, nous constatons que les établissements ayant participé à l'expérimentation de l'intéressement à la prescription de biosimilaires prescrivent davantage de biosimilaires que ceux qui ne sont pas intéressés. Le ministère peut donc être satisfait, car ce dispositif fonctionne. Les pratiques s'améliorent, mais le recours aux biosimilaires se situe seulement de 45 % à 47 % des établissements intéressés. Nous allons en analyser les causes au travers de notre expérience marseillaise.

Pour l'insuline glargine, le chirurgien recevant un patient sous Lantus® ne va pas changer la prescription pendant la période hospitalière, et le Comedims

n'y peut rien. Une grande partie des prescriptions de Lantus® au sein de l'institution ne provient pas des services d'endocrinologie qui, eux, sont intéressés à la prescription d'Abasaglar®. Cela ne fonctionne donc pas très bien pour l'Abasaglar®.

Dans le cas de l'etanercept, il a fallu récupérer l'argent issu du dispositif d'intéressement, qui n'était pas négligeable. Certains de nos services ont en effet provisionné 150 000 euros. Or il nous a été objecté pendant trois ans que nous ne pouvions pas utiliser cet argent au-delà de 800 euros par commande, ce qui limitait les possibilités d'utiliser l'argent issu du dispositif d'intéressement. Cependant, nous avons finalement obtenu du Directeur général qu'il n'existerait plus de plafond et que ces sommes pourraient effectivement être employées par les services pour des investissements. J'ai cru comprendre cependant que tous les CHU n'avaient pas abouti à ce résultat et que les sommes issues du dispositif d'intéressement avaient été versées dans le trou global de l'établissement.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



Stéphane MOULY

Merci, Pierre Ambrosi. Personnellement, j'ai toujours du mal à savoir où sont orientés les budgets. Tout le travail de substitution vers les biosimilaires à l'AP-HP a été accompli par Philippe Lechat et son équipe.

Philippe LECHAT

A l'AP-HP, nous attendons les résultats de l'expérimentation établissement par établissement. J'ai entendu que de nombreux établissements rencontraient des difficultés pour récupérer l'argent. Je n'ai malheureusement pas d'information précise sur le retour de cette opération, qui est assez récente. Nous n'avons pas de chiffre pour dire combien cela a rapporté.

Pierre AMBROSI

Ce que nous savons de la Sécurité Sociale correspond à la somme globale versée à l'AP pour telle molécule, charge aux Comedims de faire la ventilation ensuite. Pour cela, nous nous basons sur des données de la Sécurité Sociale concernant les sites. Quand il n'existe qu'un seul prescripteur sur le site, nous savons que tout l'argent versé au titre de l'intéressement doit lui revenir. Quand il existe plusieurs prescripteurs sur un site, nous avons des données de l'industrie pharmaceutique.

Philippe LECHAT

Je peux confirmer que l'industrie a des données plus précises que l'AP-HP. Simplement, je te félicite pour

la répartition des financements à Marseille. Peut-être faudrait-il suggérer que la Comedims en région parisienne se répartisse le budget comme à Marseille

David FELDMAN

À Nantes, nous observons la même situation concernant l'insuline, avec 100 % en interne et très peu en externe. Sur les anti-TNF, nous sommes cependant à 90 % en interne et également en externe. L'argent a bien été versé à l'établissement, mais la répartition n'a pas été faite par la Comedims. Les prescripteurs principaux avaient pris soin, au début de l'expérimentation, d'indiquer ce qu'ils attendaient au moment où cela allait revenir.

Gilles CHAPELLE

Nous avons également des taux intra hospitaliers à 100 %. Nous avons cependant négocié pendant deux ans un poste d'assistant en pharmacie qui battait la campagne pour que toutes les prescriptions de sortie continuent à 90 %. Cet assistant accompagnait la qualité de la prescription de sortie, mais remplissait également d'autres tâches.

Pierre AMBROSI

Il existe un frein supplémentaire au succès du dispositif de l'article 51, à savoir qu'au sein des services, autant les chefs de service sont intéressés à prescrire des biosimilaires, autant les vacataires qui ont le tampon du service sont moins intéressés. C'est de ce côté que les prescriptions ne sont pas toujours vertueuses.

Stéphane MOULY
Président Comedims –
APHP

ARTICLE 51 APPLIQUÉ AUX PRODUITS DE SANTÉ

Référencement, évaluation médico-économique : utilisation des données de la CEESP

Référencement

Ce sujet devrait s'appeler "référencement", car il ne concerne pas que l'innovation thérapeutique. Tout référencement de nouvelle molécule ne constitue pas nécessairement une innovation et devrait faire l'objet de cette approche. Quand nous en avons parlé à la Comedims de l'AP-HP en préparant cette journée au cours d'une réunion de bureau durant laquelle il nous a été évoqué les nouvelles méthodologies d'évaluation des médicaments, j'avais fait la remarque qu'il était dommage que nous n'ayons pas d'expertise médico-économique ni de modèle médico-économique pour pousser l'innovation thérapeutique en démontrant le gain potentiel à court ou moyen terme pour les malades d'une part et en termes financiers pour la structure d'autre part. Il m'a été répondu que nous n'avions jamais accès aux données de la CEESP. C'est en cherchant ce qu'était la CEESP que le sujet est apparu pour cette session.

Sans m'appesantir, je vous rappelle la donne. Tout à l'heure, je disais que les industriels poursuivaient une logique de rentabilité. Or, ils poursuivent également et avant tout une logique de continuité. Au vu du coût de développement d'un médicament et les différentes étapes qui durent une quinzaine d'années, quand ils parviennent à un retour sur investissement, cela leur permet de continuer leur activité de recherche et développement et de poursuivre le développement d'autres médicaments, l'investigation d'autres aires thérapeutiques et d'autres pathologies. Cela constitue

donc inévitablement un enjeu pour eux, au même titre que cela constitue un enjeu pour nous, pour différentes raisons que nous avons déjà évoquées ce matin.

Les règles du jeu, vous les connaissez ; elles gouvernent l'établissement d'un prix et d'un niveau de remboursement et conditionnent la pénétration d'un médicament sur le marché et son positionnement dans une stratégie thérapeutique. Par exemple, nous avons été jusque récemment en difficulté avec un laboratoire pour le référencement à l'AP-HP d'un médicament innovant ayant une ASMR 4, signifiant que, théoriquement, nous avons la possibilité de discuter la fixation du prix pour l'AP-HP. L'objectif de cette discussion était de préserver notre intérêt dans la future stratégie de biosimilaires de cette classe thérapeutique qui arrive en 2023 et qui nous permettra de mettre les différents laboratoires en concurrence et de pouvoir justement proposer à nos patients les dernières nouveautés des inhibiteurs de la fraction C5 du complément, censées permettre d'espacer les hôpitaux de jour et les injections et d'alléger le fardeau thérapeutique. Or tout cela n'est pas modélisé de manière économique, ce qui implique que nous devons faire face au prix, le surcoût et le risque de perturber notre stratégie de substitution future à court terme. Cela bloque donc les différents acteurs de cette situation.

Nous savons que l'innovation ne peut mener à une ASMR très élevée que si :

- les données de comparaison versus les données standard sont solides ;

- la méthodologie d'évaluation est robuste – raison pour laquelle nous avons été formés aux nouvelles méthodologies qui entrent de plus en plus dans les algorithmes de décisions ;
- le médicament bénéficie d'études de supériorité ;
- le médicament correspond à un domaine peu, voire pas couvert, ce qui généralement met fin à tous les débats.

Nous nous sommes posé la question des données médico-économiques fournies par ce CEESP.

Il s'agit d'une entité relativement récente, d'une dizaine d'années. Son acronyme signifie "Comité d'évaluation économique et de santé publique", signifiant qu'il ne gère pas uniquement les médicaments et les dispositifs médicaux, le coût d'une stratégie de prise en charge plus globale et le coût de l'état de santé d'une population, mais qu'il est également chargé d'évaluer l'impact économique des médicaments et dispositifs médicaux innovants et particulièrement coûteux. Nous voyons donc apparaître dans leur rapport d'activité essentiellement les thérapies géniques, les anticancéreux, les médicaments d'oncologie et d'hématologie, les anticorps monoclonaux, les biothérapies, etc. Ce CEESP est une commission d'experts et publie un rapport d'activité.

Ces experts sont chargés de faire l'évaluation économique d'une stratégie thérapeutique sous la forme d'une équation mathématique appelée ratio différentiel coût/résultat. Cela est valable pour les médica-

ARTICLE 51 APPLIQUÉ AUX PRODUITS DE SANTÉ

ments bénéficiant d'une nouvelle AMM au moment de la mise sur le marché et des discussions sur la fixation des prix et du taux de remboursement. Il s'agit d'une évaluation indépendante de la transparence et de la commission qui s'occupe des dispositifs médicaux. Cette commission est chargée d'évaluer, sur la base des données dont elle dispose, principalement fournies par les industriels, le degré de confiance et d'incertitude médico-économique. La résultante de ces analyses s'exprime sous forme d'impact budgétaire global. Selon moi, il n'est donc pas forcément anormal que nous n'ayons pas accès aux données du CEESP et même si nous y avons accès, je ne sais pas ce qui serait extrapolable à notre fonctionnement hospitalier et à nos impératifs budgétaires et médico-économiques au sein de l'hôpital, dont la situation est spécifique et ne représente pas nécessairement l'ambulatoire.

Ce CEESP est en lien avec le comité économique des produits de santé (qui fixe le taux de remboursement, l'ASMR, etc.) et les entreprises du médicament, car il se nourrit de ce que les industriels lui fournissent. Il donne un avis d'efficacité, avec un avis favorable et différentes réserves en fonction de la méthodologie fournie et de la qualité des données. Il faut bien se rendre compte que les avis fournis par le CEESP dépendent non seulement de l'expertise des membres qui le composent, mais également de ce que les industriels fournissent par rapport au dossier de la molécule. Le CEESP est indépendant de la commission de transparence et de la commission des dispositifs médicaux. Il est cependant particulièrement important pour la Haute autorité de santé.

Le ratio différentiel coûts/résultats (RDCR) se schématise de la manière suivante : le produit A a un coût et produit un résultat en termes de bénéfices thérapeutiques, à l'instar du com-

parateur. Le différentiel coûts/résultats correspond à la différence entre le coût de A versus B pondéré du différentiel de résultat (ce qu'apporte A par rapport à ce qu'apporte B). Plus ce ratio est élevé, plus le coût à déboursier pour avoir un résultat significatif et perceptible de manière clinique dans la vraie vie pose problème.

Il existe une autre manière de l'exprimer, plus utilisée par les Anglo-saxons, à savoir le "qalyi" : la qualité de vie ajustée par année de vie gagnée sans évènement. La courbe idéale correspond à une situation dans laquelle non seulement le médicament nous fait gagner des années de vie, avec une meilleure qualité de vie, mais en plus il nous fait gagner des années de vie tout court. Cela fait toute la différence, car la collectivité, la Sécurité Sociale et les financements publics vont financer plus facilement ce type de courbe.

Je vous ai présenté des exemples de médicaments innovants sur lesquels des réserves importantes ont été émises, soit parce que les données sont insuffisantes, soit parce que la qualité des données est remise en question, soit parce que la qualité de vie n'a pas été prise en compte dans un domaine thérapeutique où elle a de l'importance, soit parce que le coût est excessif par rapport au gain thérapeutique.

Pourquoi le CEESP peut-il émettre des réserves majeures ?

- Parce que l'industriel ne prend pas en compte l'intervention alternative à l'intervention évaluée.
- Parce que la qualité de vie n'est pas prise en compte dans un domaine ou dans une pathologie dans lequel ou laquelle elle est très importante.
- En raison du choix d'une structure de modèle inadaptée à la pathologie.
- Du fait du recours à une méthode inadaptée pour intégrer des données.
- En raison de l'absence de l'exploration de l'incertitude des résultats.

En termes de comparaison entre le Royaume-Uni et la France, la France s'intéresse considérablement à l'efficacité, à la sécurité et au rapport entre l'efficacité et la tolérance, avec une sensibilité croissante aujourd'hui, mais peu présente jusqu'à présent sur l'impact économique sanitaire, alors que les Anglo-Saxons ont une sensibilité médico-économique probablement en avance, avec une place importante dans leur décision finale.

Conclusion

En conclusion, pour répondre à la question des collègues au sujet des données du CEESP à l'hôpital, je ne vois pas vraiment ce que j'en ferai, sauf dans le cas d'une maladie exclusivement hospitalière avec un traitement exclusivement hospitalier, pour laquelle l'impact budgétaire est extrapolable à l'environnement dans lequel ce médicament est exclusivement utilisé ou ces malades sont exclusivement pris en charge. En dehors de cela, je ne sais pas quel modèle médico-économique adopter et je ne suis pas certain que les données du CEESP nous apportent la réponse, parce que nous avons une spécificité de financement de l'innovation dans les hôpitaux. Il faut donc peut-être créer notre propre modèle médico-économique. Pourquoi pas à partir de l'expérience de cette commission d'experts, mais sans en reprendre l'intégralité ? Il faut également se rappeler que nous nous posons ces questions, car la donne change et, car les mentalités sont en train de changer. Il semble dès lors nécessaire de mener une discussion sur l'approche que nous allons devoir avoir dans les années qui viennent pour permettre à l'innovation thérapeutique de continuer à implémenter nos structures et à rendre service aux malades, avec une vision transversale sur la manière dont nous dépensons et affectons l'argent.

« QUESTIONS / RÉPONSES »



Pierre AMBROSI

J'ai une question pratique à vous poser : que dit le CEESP des inhibiteurs de la fraction C5 du complément ?

Stéphane MOULY

J'ai cherché le médicament en question, mais je ne l'ai pas trouvé – peut-être ai-je mal cherché. Je ne sais pas ce que dit ce comité. Nous avons trouvé la possibilité de le référencer en limitant l'impact budgétaire que cela aura sur la structure et en prévoyant une réévaluation à l'introduction des biosimilaires de tous les inhibiteurs de la fraction C5. Le laboratoire a légèrement assoupli ses positions, mais cela a fait l'objet de nombreux échanges.

Philippe LECHAT

Je me suis souvent demandé pourquoi la Comedims n'utilisait pas les données du CEESP, car nous ne sommes pas compétents sur ces sujets médico-économiques. Or les rapports du CEESP sont publiés 2 à 3 ans après la décision en Comedims. Ils sont donc inutiles.

Par ailleurs, j'ai lu quelques-uns de ces rapports, qui comportent des informations biffées, au motif qu'elles sont confidentielles. Ces informations ont notamment trait au prix du médicament. L'industriel travaille sur des hypothèses de prix, qui ne sont pas nécessairement confirmées, ce qui induit la question des limites relatives à la prédiction des prix.

Il me semble qu'il existe un manque de transparence globale de la part des autorités du CEESP sur ces sujets. Sans transparence réelle, il me semble délicat de nous demander de fournir des efforts et de travailler sur des modèles complexes et globaux. Il serait intéressant que le CEESP publie ses rapports plus tôt, avec davantage de transparence, pour que nous puissions utiliser ces données dans notre prise de décision.

Stéphane MOULY

Effectivement. Je partage ces regrets sur le fait que nous ne soyons pas formés sur les modèles médico-économiques,

car je pense que s'il existe des décisions sur lesquelles nous avons raison de ne pas négocier, car cela n'a pas de sens, il existe également des décisions sur lesquelles nous serions peut-être un peu moins frileux si nous avions une approche médico-économique plus transversale.

De la salle

Je me permets de prendre la parole, car mon sujet de thèse porte sur l'évaluation de l'utilisation des avis du CEESP dans le référencement à l'hôpital. Les critères d'éligibilité au CEESP sont simples : il faut revendiquer une ASMR de 1 à 3.

Stéphane MOULY

Il est vrai que sur les dossiers mentionnent des médicaments à plusieurs dizaines de milliers d'euros, voire plusieurs centaines de milliers d'euros le coût de traitement, car leur impact est très rapidement visible. Il est normal que le CEESP concentre son énergie sur ce type de dossiers.

De la salle

Il s'agit des médicaments d'ASMR revendiquée 1 à 3, avec plus de 20 millions d'euros de chiffre d'affaires. D'après mon analyse, sur 85 pharmaciens hospitaliers, 30 % utilisent le CEESP en référencement. J'avais moi-même comme projet de construire un modèle médico-économique qui répondrait aux perspectives hospitalières. La question se pose par ailleurs de l'interprétation des résultats du CEESP.

Stéphane MOULY

C'est très intéressant, merci. Cela exprime le fait que, même si le CEESP éditait ses rapports plus rapidement, il faudrait limiter ce que nous y chercherions. L'analyse de l'impact budgétaire a probablement plus de sens pour nous que d'autres variables, que nous ne sommes pas en mesure d'utiliser ou d'implémenter dans nos modèles.

Fabienne REYMOND

Comment pouvons-nous, en tant que CHU, réanalyser l'avis du CEESP et contester le prix d'un médicament ? Des experts se sont penchés sur la question : quel poids avons-nous pour revenir sur les avis du CEESP ?

Stéphane MOULY

Peut-être me suis-je mal exprimé, mais l'idée n'est pas du tout de remettre en question les avis du CEESP, car nous en sommes incapables. Il s'agit plutôt d'avoir une idée de l'impact budgétaire d'une stratégie thérapeutique, de savoir si cet impact budgétaire serait visible et dans quelle quantité dans nos systèmes hospitaliers.

Fabienne REYMOND

Je reviens sur l'une de vos diapositives, où vous notez "avis économique sur les dispositifs médicaux innovants et les médicaments". Or il existe une différence sur le dispositif médical innovant que je trouve assez importante, à savoir qu'il n'est pas obligé de passer par les fourches caudines de l'avis de la Haute autorité de santé et du CEESP. Cela pose problème au niveau des Comedims, car nous sommes bloqués pour faire une évaluation médico-économique valable.

Stéphane MOULY

Effectivement, nous manquons régulièrement d'arguments pour justifier d'un tel excès de prix.

De la salle

Au Royaume-Uni, le sujet de l'évaluation médico-économique est utilisé au niveau national. Peut-être l'avis du CEESP doit-il être exploité au niveau du CEPS. Il me semble délicat de demander de la transparence sur ces informations avant le passage en CEPS.

Stéphane MOULY

Peut-être effectivement que le CEESP considère que ses avis ne nous sont pas adressés. Cela expliquerait pourquoi nous n'avons pas accès aux avis de cette instance.

Christian DOREAU

Nous remercions tous les participants, et notamment tous nos orateurs. Nous vous convions à notre prochaine rencontre de novembre, qui sera consacrée aux achats de l'hôpital public. Nous recommençons par ailleurs à effectuer des tournées en région et serons présents à Lyon en janvier 2023. Je rappellerai que nous avons organisé une journée très intéressante au mois de juin, autour du développement durable et de la RSE.