

Plateau technique

La fabrication de médicament en pharmacie hospitalière va se renforcer

Publié le 25/09/23 - 16h36

La constitution d'un réseau de pharmacie à usage intérieur devrait être officialisée dans la prochaine loi de financement de la sécurité sociale. Sa raison d'être ? La fabrication publique de spécialités pour faire face aux pénuries.

Pour répondre aux pénuries de médicaments, le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) devrait entériner la constitution d'un réseau de pharmacies hospitalières publiques pour leur permettre de fabriquer certaines spécialités. Ce réseau s'appuiera sur l'expérience réussie de mobilisation au cours de la crise du Covid-19, selon les retours présentés lors d'une table ronde, le 22 septembre à l'occasion du 40^e anniversaire du site de Nanterre (Hauts-de-Seine) de l'Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps) de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP).

L'usage intensif de certains produits en réanimation a conduit en 2020 à des tensions mondiales et à une mobilisation de différentes pharmacies à usage intérieur (PUI) pour se lancer dans la production — elles ont par ailleurs fabriqué des solutions hydroalcooliques. Chef de service de la PUI du CHU de Lille (Nord), le Pr Pascal Odou évoque un "*déclat*" sur le propofol, après une livraison urgente intervenue juste avant un épuisement des stocks en réanimation. "*Je suis allé voir le directeur général pour qu'on se mette à produire. Nous tirions trop sur la corde*", rembobine celui qui est aussi président de la commission des pharmaciens de CHU.

Un dispositif d'habilitation avec financement garanti

Une ancienne machine à ampoules, arrêtée depuis quatre ans, a été remise en service grâce à l'expertise d'un préparateur proche de la retraite. Après des changements de conditionnement et de contenants, et des contrôles de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), 30 000 unités ont été produites pour le CHU de Lille — les spécialités de fabrication privée en stock ont été redistribuées aux autres établissements de santé de la région pour détendre les tensions. "*Cette initiative nous a permis de passer relativement correctement cette période complexe*", résume Pascal Odou. Aux Hospices civils de Lyon (Rhône), la plateforme Fripharm n'avait pas d'expérience sur la fabrication de curare mais en avait une confirmée sur la préparation de médicaments stériles. La production a ainsi été possible, avec des contrôles de l'ANSM. En lien avec l'Ageps, le façonnier Delpharm s'est aussi lancé dans la production de curare dans un délai rapide. "*Nous avons fait en deux mois et demi ce qu'on fait habituellement en dix-huit mois*", résume Stéphane Lepeu, directeur général délégué de l'entreprise.

Le rôle du futur réseau, s'il est bien inscrit dans le PLFSS à venir, sera d'anticiper les principales ruptures, rapporte Pascal Odou. "*Nous devons envisager une méthodologie pour s'adapter au plus vite aux produits. Nous n'aurons jamais le temps de faire toutes les monographies par avance*", avance-t-il. Directrice de l'innovation à l'ANSM, la Dr Valérie Salomon annonce qu'un dispositif d'habilitation, avec des financements particuliers, sera instauré pour les PUI volontaires pour mettre en œuvre des préparations magistrales. "*Ce savoir-faire est en train de se perdre, la force du réseau sera aussi de former*", complète-t-elle. La mobilisation des PUI interviendra en dernier recours, en l'absence de production augmentée, de possibilité d'importation ou d'alternatives.

Certaines préparations encouragées dans l'AP-HP

Au sein de l'AP-HP, la mise en place de préparation magistrale, parmi un panel de solutions, est soutenue avec un appel à manifestation d'intérêt baptisé contrat d'accompagnement pharmaceutique. *"Nous accompagnons tous les professionnels pour répondre à un besoin et former un nouveau médicament"*, indique le Pr Vincent Boudy, chef du département recherche et développement pharmaceutique, avant préparation en PUI ou dépôt d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Les demandes sont de deux types, soit l'adaptation d'une morphologie (en pédiatrie et en gériatrie principalement) ou le repositionnement d'une galénique. À l'hôpital Sainte-Périne, une préparation a été testée afin notamment de retirer l'amertume du goût, en réponse à l'écoulement involontaire de salive chez les personnes en situation de handicap neurologique. *"Un brevet a été déposé et le travail est en cours pour un transfert industriel et un développement clinique après une très grande indication dans le champ du handicap neurologique"*, rapporte le Dr Hugues Michelon, pharmacien de l'établissement.

L'équipe du Pr Olivier Scatton, chef de service de chirurgie digestive hépatobiliaire et de transplantation hépatique, travaille à une solution pour dégraisser le foie, réduire les refus et augmenter les greffons disponibles. *"La manière de conserver les greffons actuellement fait qu'on transforme de l'huile en motte de beurre"*, souligne-t-il à propos de la congélation des foies dits gras. Son objectif est ainsi de finaliser le recours à une machine qui permette une conservation sans congélation et surtout de dégraisser le foie grâce à un médicament pour lequel un brevet est en cours de dépôt. Le chef de service s'attend désormais à faire face à un *"tunnel du réglementaire"* pour qualifier cette spécialité avec une galénique particulière, destinée à un organe conservé dans une machine.

"Les industriels sont difficiles à convaincre quand il s'agit d'innovation de rupture", poursuit Olivier Scatton. L'AP-HP, avec son établissement pharmaceutique, a néanmoins l'habitude de travailler avec le privé et pas seulement avec des façonniers. Lors de la journée anniversaire, les expériences réussies entre les professionnels de santé et les industriels Fresenius Kabi, autour des solutions de nutrition Pediaven, et CTRS, pour Orphacol, ont été rappelées. En 2022, l'Ageps a récolté 15 millions d'euros, réinvestis en recherche et développement, de redevance d'exploitation des AMM grâce à ces partenariats avec le privé.

Nicolas Revel rassurant sur le maintien du savoir-faire

Dans un communiqué du 19 septembre, la commission d'enquête du Sénat sur les pénuries de médicament demande une nouvelle fois, après la publication de son rapport, l'arrêt des suppressions d'emplois au sein de l'Ageps.

"Depuis 2018, le choix a été fait d'externaliser la production au profit de façonniers extérieurs et de concentrer ses activités sur les missions de contrôle et de recherche. Cette politique a eu des conséquences importantes en termes d'emploi. Parce que la mobilisation de la production publique peut jouer un rôle essentiel dans la lutte contre les pénuries de médicaments, il est indispensable d'interrompre dès à présent la trajectoire de suppression des emplois liés à la production de médicaments en son sein", soulignent les sénateurs.

Le directeur général de l'AP-HP, Nicolas Revel, dans son discours introductif le 22 septembre, estime que les inquiétudes reposent sur une *"erreur de compréhension"*. Loin d'un désengagement, le fait de renforcer la sous-traitance ne remet pas en cause les prérogatives de fabrication et d'exploitation. *"Il n'y a pas de transfert de savoir-faire ou de propriété, cette bascule n'est en rien l'amorce d'un désengagement"*, rassure-t-il. Nicolas Revel met l'accent sur une meilleure sécurité d'approvisionnement et sur une plus grande variété des capacités de production. *"La crise Covid a montré en vie réelle nos capacités et démontré l'intérêt de disposer d'un établissement hospitalier public pouvant intervenir pour l'ensemble du système de santé"*, rappelle-t-il.

Jérôme Robillard

Les informations publiées par Hospimedia sont réservées au seul usage de ses abonnés. Pour toute demande de droits de reproduction et de diffusion, contactez Hospimedia (copyright@hospimedia.fr). Plus d'informations sur le copyright et le droit d'auteur appliqués aux contenus publiés par Hospimedia dans la rubrique [droits de reproduction](#).

HOSPIMEDIA

Pas encore abonné à HOSPIMEDIA ?

Testez gratuitement notre journal en vous rendant sur <http://www.hospimedia.fr>

Votre structure est abonnée ?

Rapprochez-vous de votre référent ou contactez nous au 03 20 32 99 99 ou sur <http://www.hospimedia.fr/contact>