

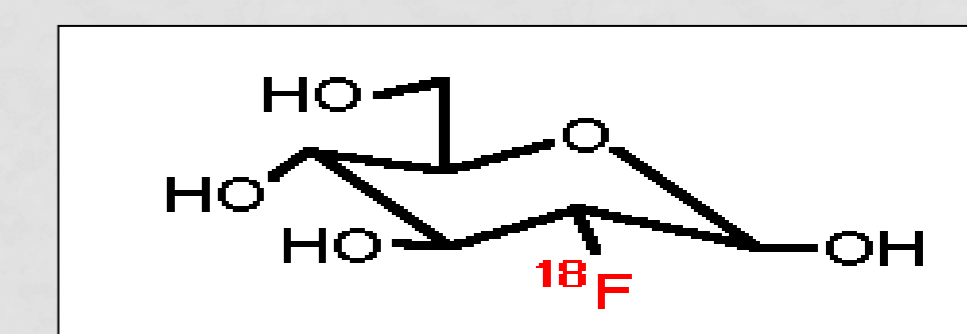
## Introduction

Les médicaments radiopharmaceutiques (MRP) marqués au fluor <sup>18</sup>F font l'objet de contraintes logistiques particulières, liées à leur période radioactive très courte. Ces contraintes doivent être prises en compte dans les cahiers des charges (CDC) afin d'assurer la sécurité d'approvisionnement ainsi que la radioprotection. Les MRP fluorés peuvent avoir un statut de spécialité pharmaceutique avec autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de MRP expérimental, dans le cadre d'études cliniques réalisées dans les services de médecine nucléaire. L'objectif de ce travail est d'identifier les clauses particulières aux MRP fluorés à intégrer dans les CDC, en tenant compte du statut avec AMM ou expérimental.

## Matériel et Méthode

2 traceurs fluorés étudiés:

|  | <sup>18</sup> FDG                                 | <sup>18</sup> F-RGD (Flotégatide)                                      |
|--|---|--|
| Statut réglementaire                               | Spécialité avec AMM depuis 1998                   | Médicament expérimental  |
| Marché du médicament                               | Très concurrentiel : 5 fournisseurs sur le marché | 1 unique industriel : production spécifique pour la recherche clinique |
| Procédure d'achat en établissement public de santé | Appel d'offres                                    | Marché négocié sans concurrence (CMP 35-II 2)                          |



Molécule de <sup>18</sup>FDG

Analyse des Cahiers des charges :

- Cahier des Clauses Administratives Particulières (CCAP)
- Cahiers des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

CMP: Code des Marchés Publics

## Résultats - Discussion

### Cahiers des charges du <sup>18</sup>FDG

- Sur avis d'une commission d'experts (radiopharmaciens, médecins nucléaires)
- Clauses spécifiques prévoyant d'éventuelles défaillances de production / livraison du titulaire du marché : **Approvisionnements aux frais et risques**, Autodépannages « back-up » auprès d'un fournisseur concurrent
- Qualité définie par l'**AMM** et évaluation du conditionnement spécifique à chaque fournisseur
- **Données contractuelles de commandes, livraisons et annulations de commandes**
- Régime de prix potentiellement révisables

Définition du besoin et des critères de choix

Sécurisation du circuit d'approvisionnement

Evaluation de la qualité pharmaceutique

Fixation du régime de prix

### Cahiers des charges du <sup>18</sup>F-RGD (Flotégatide)

- Imposée par le **protocole de l'essai** (durée de l'étude, posologie) et par le **pharmacien en charge de l'essai**
- **Faible levier de manœuvre** en cas de défaut d'approvisionnement du fait de l'**absence de concurrence**
- Qualité définie par le **Dossier médicament expérimental**
- Vérification de la conformité aux exigences du promoteur
- **Prix fermes** sur la durée du marché, négociés avec le fournisseur selon l'estimation du nombre de doses à commander pour l'étude

## Conclusion

Les clauses des CDC sont destinées à obtenir la meilleure offre industrielle possible, mais, si elles sont trop contraignantes pour l'industriel, elles risquent d'avoir un impact négatif sur les prix. Si dans le cas d'un MRP avec AMM, la concurrence permet de limiter les hausses de prix, pour les MRP expérimentaux, la possibilité de négociation revêt toute son importance, l'investigateur devant avoir une visibilité sur les coûts prévisionnels. Les clauses spécifiques à introduire dans les CDC doivent permettre d'assurer la qualité, la radioprotection, ainsi que la sécurité d'approvisionnement.