

Gouvernance
**Les acteurs institutionnels
et privés en présence** PAGES 2-3 ET 7

Sécurité et pénurie
**Entre sérialisation et rupture
d'approvisionnement** PAGES 3 ET 6

Retour d'expériences
**5 établissements de santé
témoignent** PAGES 4-5

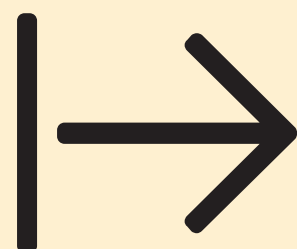
FHP-MCO
Syndicat national
des 540 établissements
de santé privés
exerçant une activité
en Médecine, Chirurgie,
Obstétrique (MCO).
FHP-MCO
106, rue d'Amsterdam
75009 Paris
www.fhpmco.fr

Produits de santé La pharmacie à usage intérieur en question

**La pharmacie à usage intérieur est un point névralgique
de l'établissement de santé. C'est la tour de contrôle d'un circuit
de qualité et sécurisé des médicaments et des dispositifs médicaux.**

📖 LIRE PAGES 2 À 8 LES POINTS DE VUE D'EXPERTS

NOTRE
DOSSIER



Les PUI sont à la peine

La Pharmacie à usage intérieur (PUI) est un point névralgique d'un établissement de santé.

Le pharmacien gérant, placé sous pression, fait face à des difficultés de nature logistique, réglementaire, technologique, humaine, qui réduisent fortement l'attractivité du métier. À la peine, les directions composent avec des compétences qui se raréfient sur le marché de l'emploi. Dans ce contexte, comment développer un travail en équipe pluridisciplinaire, gage de qualité et de sécurité du circuit du médicament ?

Les médicaments manquent aussi. Plus de 50 % des médicaments essentiels font l'objet de signalements de rupture ou de risque de rupture. Les plans antipénurie de l'État tentent d'amortir les effets et nous devons réinterroger sans cesse la pertinence des prescriptions.

Enfin, pour promouvoir l'innovation pharmaceutique et organisationnelle (digitalisation complète du circuit, automatisation de la dispensation), des règles de gouvernance et de gestion doivent être définies.

Frédérique Gama
Présidente de la FHP-MCO

DS
bref

PUI : DES OBJECTIFS PARTAGÉS

- Réduire les erreurs de prescriptions (prescription médicale informatisée)
- Garantir la bonne administration au bon patient (dispensation nominative)
- Sécuriser l'administration des médicaments (double contrôle infirmier)
- Lutter contre les médicaments falsifiés (code-barres 2D, sérialisation)
- Suivre et déclarer les effets indésirables (pharmacovigilance)

PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR Des missions stratégiques

Les PUI sont garantes de l'achat, la dispensation et l'élimination des produits de santé. Une mission très réglementée, à l'interface de nombreux métiers.

Le circuit du médicament dans un établissement de santé repose sur une collaboration entre plusieurs acteurs. La sécurisation est assurée par une organisation rigoureuse, des protocoles stricts pour éviter les erreurs médicamenteuses.

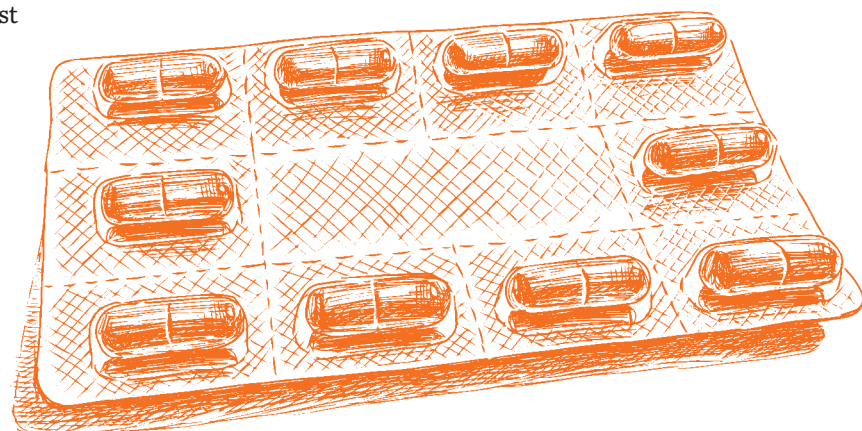
Le pharmacien porte souvent seul la lourde charge de gestion de l'acquisition, l'utilisation, et l'élimination des médicaments.

La gestion des commandes mais surtout les ruptures d'approvisionnement et le manque d'alternatives pour certains médicaments, la gestion des non-conformités et des stocks, la sérialisation, la pharmacovigilance et matériovigilance sont des missions chronophages à réaliser sous pression de process qualité et sécurité du circuit du médicament.

Le rôle du pharmacien est à la croisée de nombreux métiers nécessitant un travail en équipe pluridisciplinaire et une communication interprofessionnelle efficace.

Les directions des établissements souhaiteraient mieux digitaliser les tâches mais l'accès à des logiciels adaptés, ou bien paramétrés ou interopérables est rare et rend cet objectif difficile à mettre en œuvre. Le recours aux robots, séduisant a priori, mérite avant tout une réflexion d'efficacité en fonction des cases-mix des établissements de santé, afin d'apprécier au plus juste son effet positif, ou pas, sur l'organisation du circuit des médicaments.

Enfin, les directions veulent accroître l'accès au plus grand nombre de patients aux innovations et dispositifs médicaux.



Des acteurs institutionnels et privés

- ✓ Ils gèrent des injonctions contradictoires
- ✓ Ils trouvent des solutions aux ruptures d'approvisionnement ou les anticipent
- ✓ Ils soutiennent l'innovation



La FHP-MCO anime un Club Pharmacie

Une communauté de pharmaciens se retrouve deux fois par an pour faire le point sur son actualité : médicaments en accès précoce et compassionnel, montée en charge de la sérialisation, évolution des règles de codage...

... et un Groupe expert Pharmacie

Ce groupe axe ses travaux sur les problématiques de terrain et notamment la gestion des pénuries. Les travaux abordent aussi des sujets prospectifs sur les évolutions des métiers. Par exemple, un panorama des formes juridiques utilisées par les établissements de santé privés pour organiser la mutualisation des PUI a été produit. « Nous animons une communauté totalement dédiée à la pharmacie », explique le Dr Thierry Morvan, pilote du Groupe expert, au 11^e Club Pharmacie, le 25 mars 2025. « Nous sommes convaincus que nos échanges lors des clubs nous permettent de grandir et de pouvoir contribuer à l'amélioration de nos pratiques. Nous explorons des nouveaux secteurs pas à pas. Nous partageons nos savoirs pour bâtir un réseau solide et solidaire et je remercie la FHP-MCO d'être le ciment de ces réflexions. »

Les injonctions contradictoires de la CNAM

Comment réaliser 1,56 milliard d'euros d'économies en 2025, dont 425 millions d'euros sur le remboursement des médicaments grâce à des mesures efficaces d'organisation, tout en garantissant l'accès aux droits et aux soins ?

Afin de réaliser les économies attendues, la CNAM entend agir sur la prise en charge des pathologies chroniques (80 millions d'euros), la lutte contre les fraudes et les abus (420 millions) et surtout la pertinence et l'efficacité de soins (1,06 milliard).

« L'objectif de gagner en sobriété et en efficacité est la colonne vertébrale du Rapport charges et produits 2025. Dans un contexte de déficit qui tend à devenir chronique, toute dépense doit plus que jamais être une dépense utile ! » déclare Thomas Fatôme, directeur général de la Caisse nationale de l'Assurance maladie.

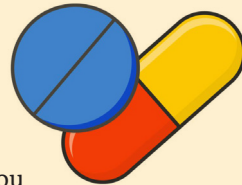
30 PROPOSITIONS DU RAPPORT CHARGES ET PRODUITS 2025

Le rapport formule des propositions, notamment la chasse au gaspillage des produits de santé, en lien avec les professionnels de santé concernés (médecins, infirmiers, pharmaciens), comme les pansements qui tendent à s'accumuler chez les patients. Il prévoit aussi de créer des formulaires infalsifiables d'arrêt de travail, d'intensifier la lutte contre les risques d'addiction aux opioïdes, de dépister les personnes à risque (polypathologies chroniques portant sur les maladies cardiovasculaires et associées), ou encore de renforcer le dépistage organisé des cancers, et de mettre en place un plan greffe pour la maladie rénale chronique.

LUTTE CONTRE LA FRAUDE

628 millions d'euros de fraudes ont été détectés et stoppés par l'Assurance maladie en 2024, un montant record, en hausse de près de 35 % par rapport à 2023.

Cette progression est le résultat d'une intensification des opérations de surveillance, d'un renforcement des moyens humains et technologiques.



OMéDIT. Un dispositif de surveillance et d'évaluation

L'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMéDIT) est une structure régionale d'appui, d'évaluation, d'expertise scientifique, neutre et indépendante, placée auprès de l'agence régionale de santé (ARS). Le RésOMéDIT coordonne les 14 OMéDIT du territoire. Leurs missions sont d'accompagner et de mettre en œuvre des démarches de qualité, de sécurité et d'efficacité médico-économique liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux, auprès des patients et des professionnels de santé. Les OMéDIT participent au dispositif de surveillance et d'évaluation des pratiques, des organisations des circuits et du bon usage des produits de santé, à travers un suivi systématique, organisé et continu.

Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins. Une tour de contrôle

La Direction générale de la santé (DGS) du ministère de la Santé joue un rôle essentiel dans la réponse aux enjeux liés aux médicaments à l'hôpital, en collaboration avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Les directions adoptent une approche globale en mettant en place des structures dédiées et des outils spécifiques pour assurer la sécurité, l'efficacité et l'innovation dans la prise en charge médicamenteuse.

Industriels. Une équation à plusieurs variables

Le LEEM doit jongler entre l'innovation, la régulation économique, la souveraineté industrielle et les attentes sociétales. L'un des défis majeurs reste de préserver l'accès des patients aux innovations thérapeutiques, tout en garantissant un modèle économique soutenable.



UN NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN

La Commission européenne a proposé le 11 mars 2025 le *Critical Medicines Act*, un nouveau règlement visant à améliorer la disponibilité des médicaments critiques dans l'Union européenne. La proposition vise à protéger la santé humaine en encourageant la diversification de la chaîne d'approvisionnement et en stimulant la fabrication de produits pharmaceutiques dans l'UE. Cela permettra de soutenir le secteur pharmaceutique de l'UE, qui apporte une contribution majeure à l'économie. Ce règlement vise également à améliorer l'accès à d'autres médicaments d'intérêt commun, qui peuvent ne pas être disponibles sur certains marchés.



ANSM. Retour sur le plan hivernal

PIERRE-OLIVIER FARENQ, RESPONSABLE DU CENTRE D'APPUI AUX SITUATIONS D'URGENCES, AUX ALERTES SANITAIRES ET À LA GESTION DES RISQUES (CASAR) DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM)

Les industriels ont l'obligation de signaler une situation de risque de rupture ou de rupture à l'ANSM, afin que l'agence mette en place le plus tôt possible les mesures adaptées pour limiter l'impact pour les patients et pour toute la chaîne d'approvisionnement. Depuis 2025, la lutte contre les pénuries des dispositifs médicaux est renforcée et motive une augmentation assez importante du nombre de signalements. Toutes les classes thérapeutiques sont impactées, et en priorité les anti-infectieux et celles qui concernent le système cardiovasculaire, le système nerveux. Les tensions sont de plus en plus complexes à gérer et s'inscrivent dans la durée, mais notons que dans certains cas, les industriels jouent le jeu.

UNE INFORMATION CONSOLIDÉE

Il nous faut trouver l'équilibre entre un signal faible et un signal qualifié. Une information consolidée est essentielle pour aller confronter les éventuels industriels. À côté du risque de rupture figure le risque tarifaire. S'il y a moins d'offres sur le marché, les prix peuvent s'envoler et créer des situations de monopole.

Concrètement, la publication d'une fiche de rupture de stock sur notre site internet signifie que les exportations vers d'autres pays par les grossistes répartiteurs s'interrompent. Un contingentement quantitatif est alors mis en place pour limiter les commandes faites par les pharmacies et les PUI, de manière à ne pas entraîner une répartition hétérogène des stocks sur le territoire.

Il nous faut trouver l'équilibre entre un signal faible et un signal qualifié.

Dans le cas où un produit de santé est présent à la fois en ville et à l'hôpital, le flux hospitalier est privilégié. Nous monitorons pendant toute la durée d'activation du plan hivernal un certain nombre de molécules sentinelles. Notre plan s'articule autour d'un suivi actif et proactif. Ensuite, nous faisons une analyse à froid des différents temps de la saison pour mesurer l'efficacité des mesures activées, et nous questionnons aussi les différentes parties prenantes à ce plan hivernal, dans une logique d'amélioration continue du plan pour la saison suivante.

Globalement, nous devons encore mieux comprendre le phénomène, par exemple en nous appuyant sur les données de Santé publique France et anticiper les épidémies pour mettre les bonnes mesures au bon endroit, et limiter au maximum l'impact pour les patients.

Propos tenus lors du 11^e Club Pharmacie de la FHP-MCO le 25 mars 2025.

BAROMÈTRE 2025 DES DROITS DES PERSONNES MALADES PUBLIÉ PAR FRANCE ASSOS SANTÉ LE 31 MARS 2025

Les résultats de l'enquête réalisée par France assos santé, en partenariat avec BVA Xsight, soulignent les pénuries de médicaments. 39 % des Français (près de 4 sur 10) et jusqu'à 53 % des personnes en ALD sont concernés par ces pénuries. Et dans plus d'un tiers des cas (35 %), exactement comme l'an passé, aucune alternative n'a été proposée. « Un chiffre dont la répétition rend plus inadmissible encore la non-application de la loi en matière de pénurie », indique France assos santé.

DGOS. La sérialisation

ANNE LESQUELEN, CHEFFE DU BUREAU DE L'ACCÈS À L'INNOVATION ET DES PRODUITS DE SANTÉ (R12) ET BAST BIDAR, CONSEILLER TECHNIQUE DES RISQUES TECHNIQUES ASSOCIÉS AUX SOINS À LA DGOS, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Anne Lesquelen, quels sont les enjeux de la sérialisation au sein des établissements de santé ?

La sérialisation du médicament est un dispositif de sécurité européen qui s'ajoute au dispositif de traçabilité. Elle concerne les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sauf ceux de la liste établie à l'annexe I du règlement délégué n° 2016/161 et les médicaments à prescription médicale facultative figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement.

La sérialisation vise notamment à éviter l'introduction de médicaments falsifiés ou contrefaits dans la chaîne logistique d'approvisionnement allant de la sortie de production à la mise à disposition dans les structures de soins. Les fraudes au remboursement ainsi que les questions de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie rentrent aussi dans le champ de la sérialisation. Depuis février 2019, ce dispositif est obligatoire, en application de la directive de 2011, et au vu des enjeux de santé publique en matière de qualité et de sécurité des soins au sein de l'Europe. Aujourd'hui, les conditionnements non désactivés au sein des PUI sont encore majoritaires et représentent un risque de contrefaçon ou de falsification. Même si les contrôles de douane réalisent des saisies de médicaments contrefaits ou volés et démantèlent des trafics de médicaments, toutes les PUI doivent participer au processus de sérialisation.

Bast Bidar, comment se déroule la mise en place de la sérialisation au sein des PUI ?

L'organisme national de gouvernance France MVO a été sélectionné pour déployer le dispositif de sérialisation au sein des PUI et des officines. France MVO met en ligne sur son site les informations et les outils techniques qui permettent aux PUI de disposer des informations pour se connecter, s'enregistrer au niveau du répertoire national et de mettre en œuvre la sérialisation.

Depuis 2018, la DGOS accompagne les établissements dans le processus de sérialisation par la diffusion d'un guide méthodologique et de notes d'information. Par ailleurs, les réunions régulières avec les référents des ARS permettent d'échanger sur les difficultés rencontrées sur le terrain. Tous les mois, un état des lieux des PUI actives ou inactives est transmis aux ARS afin qu'elles rappellent leurs obligations aux établissements qui n'ont pas engagé la désactivation des médicaments.

Au stade actuel de développement du dispositif, lorsqu'un établissement dispose de



plusieurs localisations, la PUI pivot qui irrigue les PUI satellites, peut être référencée seule dans le référentiel national.

En France, 2 008 PUI sont concernées par la sérialisation. Parmi celles-ci, 96,5 % sont enregistrées auprès de France MVO, 90,3 % ont mis en place le système technique qui permet d'interroger la base nationale des identifiants déposés par les fabricants, et 73 % des PUI sont considérées comme actives car ayant réalisé à minima une désactivation au cours des deux derniers mois. La répartition entre les PUI publiques et privées est légèrement favorable au secteur privé.

L'ensemble des données chiffrées sont communiquées régulièrement au Secrétariat général des affaires européennes (SGAE) et à la Commission européenne (CE), très attentifs à l'avancement de la France.

Quelles sont les difficultés rencontrées par les PUI ?

Les difficultés rencontrées sont notamment liées au processus d'identification du pharmacien gérant auprès de France MVO, aux développements techniques à effectuer par les éditeurs de logiciels sur les équipements automatisés (automate, robot...). Enfin, la non mise à disposition du processus de consolidation pour la sérialisation par certains fabricants ralentit la mise en œuvre généralisée du dispositif.

L'objectif est d'atteindre l'engagement de 100 % des PUI dans la sérialisation et de 100 % de boîtes désactivées.

Soulignons ici que la désactivation à la réception permet de protéger les médicaments mis en stock dans les PUI en facilitant la traçabilité en cas de saisie par les autorités judiciaires de médicaments volés.

Cependant, il demeure fondamental de s'engager dans la démarche pour enrayer les différents types de trafics dus aux réseaux illégaux de distribution du médicament. L'objectif est d'atteindre l'engagement de 100 % des PUI dans la sérialisation et de 100 % de boîtes désactivées. C'est pourquoi la Commission européenne a exigé depuis 2023, la mise en place d'un dispositif de sanctions pour les PUI. Même si la DGOS a souhaité en retarder l'application, des sanctions seront introduites dans l'arrêté de 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Cet arrêté modifié sera bientôt soumis à la concertation des fédérations, des ARS et des syndicats de pharmaciens.

400 présentations de médicaments en rupture de stock

Au 31 décembre 2024, la DREES comptait environ 400 présentations de médicaments en rupture de stock, un niveau certes en retrait par rapport aux pics, mais encore élevé.

Les déclarations de rupture de stock se sont concentrées sur un nombre limité de classes de médicaments. Quatre classes rassemblent près des trois-quarts des déclarations : les médicaments du système cardio-vasculaire (environ 30 %

des déclarations), ceux du système nerveux (20 %), les antibiotiques (14 %) et les médicaments du système digestif (environ 10 %). Pour autant, toutes les classes thérapeutiques ont été touchées par l'augmentation des tensions et ruptures sur les stocks en 2021 et 2022.

Source : « Tensions et ruptures de stock de médicaments déclarées par les industriels : quelle ampleur, quelles conséquences sur les ventes aux officines » Étude et résultats, n°1335, 27 mars 2025, DREES.

Simplifier la gestion des PUI : une priorité pour la qualité et la sécurité des soins

AUDE JAQUINOT, COORDINATRICE DU PÔLE QUALITÉ, GESTION DES RISQUES, HYGIÈNE, PARCOURS PATIENT ET GCS PUI IRIS PHARMA DU GROUPE IRIS SANTÉ, LA RÉUNION (97)

Au sein du groupe Iris Santé, la pharmacie à usage intérieur (PUI) mutualisée, structurée autour du groupement de coopération sanitaire (GCS) Iris Pharma, constitue un maillon central pour assurer la qualité et la sécurité des soins.

Sous la responsabilité d'Annabelle Roy, pharmacienne gérante, et en lien direct avec la coordination qualité et gestion des risques, plusieurs initiatives sont déployées pour optimiser le fonctionnement de la PUI. Ces actions s'inscrivent dans une stratégie globale visant à simplifier les processus, renforcer la sécurité du circuit du médicament et améliorer la performance des établissements.

DIGITALISATION DES PROCESSUS : SÉCURITÉ ET TRAÇABILITÉ RENFORCÉES

La digitalisation constitue un levier majeur d'optimisation. Des outils numériques performants permettent d'automatiser la gestion des stocks, des prescriptions et des délivrances, assurant un meilleur suivi et réduisant le risque d'erreurs.

La dématérialisation des documents liés aux commandes, aux livraisons, aux sorties de médicaments ou à la gestion des dispositifs médicaux implantables (DMI) améliore non seulement la traçabilité, mais aussi l'accès rapide à l'information.

Ces évolutions technologiques s'inscrivent également dans notre démarche RSE Groupe.



Ces actions favorisent la pharmacovigilance et renforcent la gestion globale des risques liés au circuit du médicament.

SUIVI DE LA PERFORMANCE : L'IMPORTANCE DES OUTILS DE PILOTAGE

La mise en place de tableaux de bord permet un suivi régulier et précis des activités de la PUI. Des indicateurs comme le taux de disponibilité des médicaments ou le délai de traitement des commandes sont essentiels pour anticiper les tensions et améliorer la performance.

Ces outils renforcent la capacité de pilotage des pharmaciens gérants et des responsables de PUI, dans un secteur comme la santé, soumis à des exigences croissantes.

COLLABORATION INTERDISCIPLINAIRE : DÉCLOISONNER POUR MIEUX SOIGNER

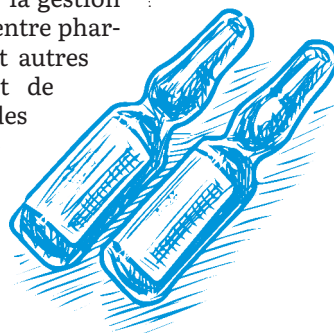
Favoriser une approche pluridisciplinaire est un facteur clé pour améliorer la gestion du médicament. La coopération entre pharmaciens, médecins, infirmiers et autres professionnels de santé permet de mieux répondre aux besoins des patients et de coordonner efficacement les actions liées à l'utilisation des médicaments. Il est tout aussi important de promouvoir le partage d'informations entre les différents services pour mieux se coordonner.

Ce découplage contribue à intégrer pleinement la PUI dans la dynamique globale de prise en charge.

Ces initiatives de simplification portées par les équipes de la PUI du groupe Iris Santé visent à simplifier les processus sans jamais transiger sur la qualité ni la sécurité. L'objectif est d'améliorer l'efficacité opérationnelle et d'éviter les risques d'erreurs médicamenteuses, tout en facilitant l'accès aux médicaments. Toutefois, leur déploiement dépend forte-

Favoriser une approche pluridisciplinaire est un facteur clé pour améliorer la gestion du médicament.

ment de la capacité à recruter des pharmaciens de PUI, un défi majeur dans les territoires ultramarins. Dans ce contexte, les établissements s'adaptent, innovent et cherchent des solutions durables pour garantir la continuité et la performance du service pharmaceutique.



Des bons outils et moins de comptes à rendre

THIBAUT LAROCHE, PHARMACIEN GÉRANT, CLINIQUE LES CÈDRES, BRIVE-LA-GAILLARDE (19)

Quelles seraient la ou les bonnes pratiques éprouvées en termes de qualité ?

Concernant les dispositifs médicaux implantables, l'interopérabilité entre les différents logiciels ressources utilisés au sein d'un établissement est indispensable et permet un réel gain en termes de bonne pratique. Il faut faire fonctionner ensemble le système de gestion économique et financière (GEF) pharmacie, le logiciel de gestion traçabilité bloc, le logiciel de gestion de la facturation et celui du dossier patient informatisé (DPI).

Concernant la sécurité du circuit du médicament, la montée en compétence des équipes pharmaceutiques sur la pharmacie clinique et la conciliation sont le meilleur gage de sécurité pour le patient. Malheureusement, trop peu d'établissements ont aujourd'hui les moyens de mettre en place une réelle activité de conciliation médicamenteuse.

Selon vous, quelles seraient les mesures de simplification pour la gestion de la PUI ?

Il faut une simplification administrative. Nous passons beaucoup trop de temps à rendre des comptes. Les CAQES doivent être essentiellement appuyés sur des indicateurs d'activité, ce qui est le cas dans notre région, mais pas du tout dans d'autres.



FORMATION ET CULTURE DE LA SÉCURITÉ MÉDICAMENTEUSE

Le développement d'une culture de sécurité autour du médicament est essentiel. Cela implique la formation continue des professionnels de santé par les pharmaciens, à l'aide d'outils pédagogiques ciblés. Des supports d'information comme des flyers à destination des patients et de leurs proches, permettent également de mieux faire comprendre les traitements et leurs enjeux, et sont à développer.

Plus d'interface et des financements

PASCALE MOSCHETTI, DIRECTRICE DE LA POLYCLINIQUE SAINT-ROCH, MONTPELLIER (34)

Quelles mesures d'amélioration voyez-vous concernant le circuit du médicament ?

Il faut améliorer l'interface ville-hôpital en intégrant davantage les informations du dossier pharmaceutique et de « Mon Espace Santé » aux logiciels d'aide à la prescription. Cela permet une meilleure coordination entre les professionnels de santé, qu'ils soient en ville ou à l'hôpital et facilite la continuité des soins, réduit le risque d'erreurs médicamenteuses et garantit un suivi personnalisé du patient.



De même, il faut favoriser davantage les actions de pharmacie clinique et la création d'équipes pharmaceutiques dans les services de soins et médico-techniques, tout en obtenant les financements nécessaires à la mise en place de ces projets. La pharmacie clinique est un levier essentiel pour garantir une prise en charge optimale du patient. La présence de pharmaciens dans les services de soins permet de mieux gérer les risques liés aux traitements complexes et de renforcer la qualité des prescriptions. Il est indispensable de soutenir financièrement ces initiatives, notamment par le biais de financements dédiés.

Les fournisseurs doivent évoluer et nous fournir des solutions complètes, intégrées et compatibles.

Ensuite, il faut développer les solutions automatisées et mutualisées de sécurisation du circuit du médicament et apporter un soutien aux établissements privés pour le financement de ces outils.

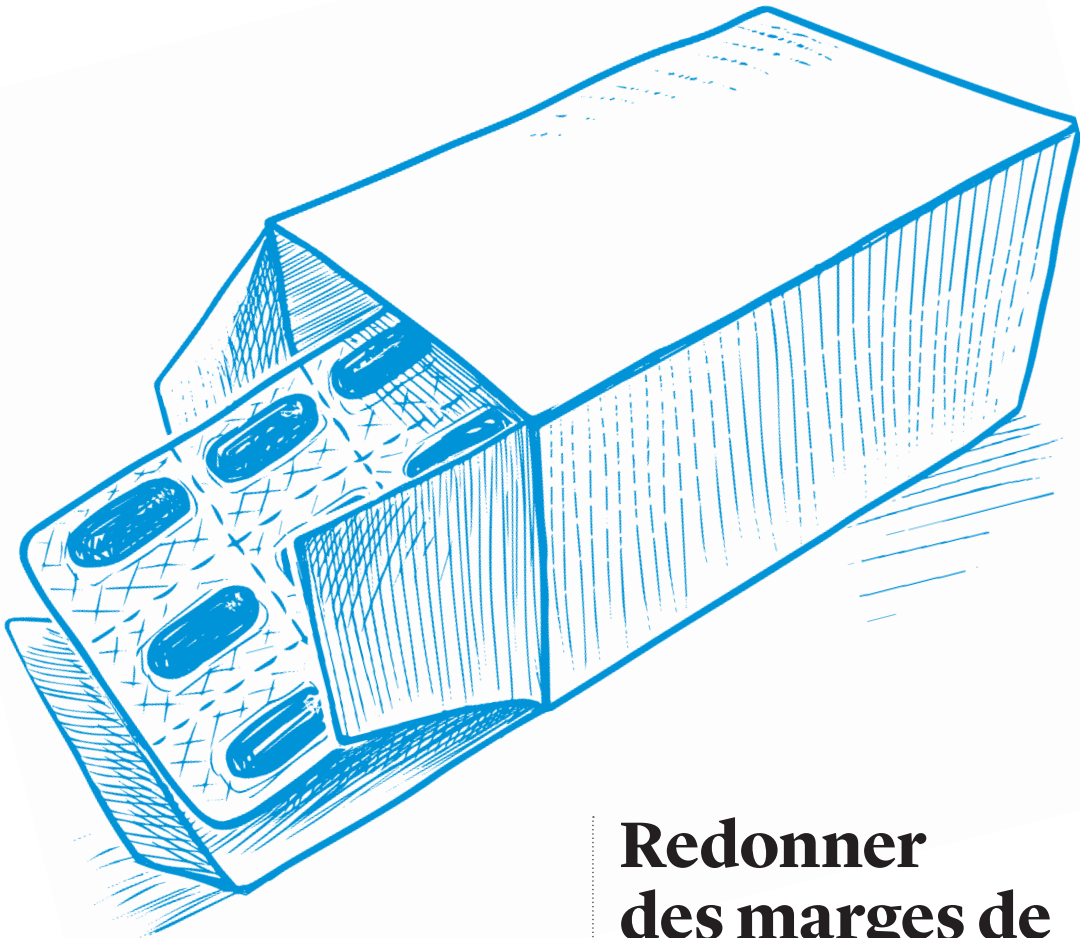
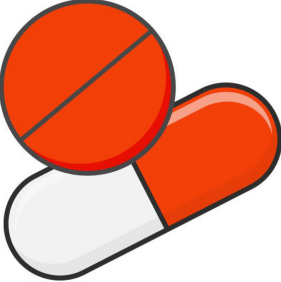
L'utilisation d'outils de sécurisation automatisés permet de minimiser les erreurs humaines, d'améliorer la traçabilité des traitements et de garantir une gestion plus fluide.

Comment évaluez-vous la sérialisation des médicaments ?

Bien qu'utile pour la lutte contre la contrefaçon, la sérialisation des médicaments peut être un processus complexe et chronophage, dont l'impact en termes de sécurité reste parfois limité. Il conviendrait d'envisager la simplification ou l'abandon de ce processus au profit de technologies plus adaptées et moins contraignantes.

Ensuite, l'interopérabilité entre les différents logiciels utilisés pour la gestion des stocks de médicaments et ceux liés à l'administration des patients est essentielle pour simplifier la gestion des circuits du médicament. Une telle interconnexion permet de réduire les erreurs, d'optimiser les processus de prescription et de gestion des stocks, et d'améliorer la prise en charge des patients.

Enfin, la digitalisation du processus de commande, de suivi et de règlement des produits de santé est indispensable pour une gestion optimisée et sécurisée. Il est important de faire évoluer les fournisseurs pour qu'ils adoptent des solutions numériques complètes, intégrées et compatibles avec les systèmes existants, afin de réduire la charge administrative et de garantir une meilleure traçabilité des produits.



Redonner des marges de manoeuvre aux pharmaciens

DR PIERRE ALEMANNO, PDG DU PÔLE SANTÉ SAINT JEAN, CAGNES-SUR-MER (06)

L'importance de la PUI n'est plus à démontrer au sein des établissements de santé MCO. Il faut arrêter de charger ce service de toutes les actions annexes au circuit du médicament.

La règle des 5B (bon patient, médicament, dose, voie d'administration, et moment) répond parfaitement à la sécurisation de l'administration médicamenteuse.

Pour ce qui est des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), une simplification du dossier administratif pharmaceutique serait souhaitable.

La pharmacie clinique, utile et indispensable, voit sa réalisation dans le champ du court séjour, rendue difficile par des durées de séjour de plus en plus courtes et des ressources humaines de plus en plus contraintes.

La sérialisation qui permet de repérer les contrefaçons, consomme de nombreuses ressources indisponibles.

Sans revenir sur ces obligations réglementaires, il paraît indispensable d'engager très rapidement une réflexion permettant à d'autres métiers de pénétrer les PUI, en particulier les pharmaciens de la section B, issus de l'industrie, C issus de la distribution, et D adjoints d'officine.

Il est quand même étonnant qu'un pharmacien d'officine puisse être responsable de la sérialisation des produits qu'il reçoit et de la pharmacie clinique intégrant la revue médicamenteuse et le plan pharmaceutique personnalisé, alors qu'il est seul dans sa pharmacie, et qu'on lui interdise cette même fonction dans un établissement hospitalier où il peut bénéficier de l'appui-conseil des médecins qui y exercent.

Le risque d'imposer des actions rendues inaccessibles, s'est traduit dans les établissements de soins de suite par la fermeture des PUI et la contractualisation avec des pharmacies de ville. Est-ce souhaitable ?

Digitalisation et formation

RIMA BAYARD, PHARMACIEN GÉRANT, DIRECTION PHARMACIE ET PRODUITS DE SANTÉ, GROUPE HOSPITALIER PRIVÉ AMBROISE PARÉ HARTMANN NEUILLY-SUR-SEINE ET GCS PHARMACIE HEXAGONE OUEST CLICHY (92)



Quels sont les grands principes à respecter pour assurer la qualité et sécurité du circuit du médicament ?

Les bonnes pratiques éprouvées reposent sur plusieurs principes essentiels : traçabilité complète, vigilance pharmaceutique, formation continue, contrôle qualité, préparation et administration des médicaments.

Selon vous, quels sont les mots clés pour régir l'accès aux produits de santé ?

La numérisation et la gestion électronique des stocks sont nécessaires, comme la centralisation des approvisionnements.

Pour l'accès aux produits de santé innovants, les principes clés sont : évaluation clinique rigoureuse, accès rapide et régulé, transparence et information, suivi post-commercialisation, collaboration public-privé.

Cette approche doit reposer sur des systèmes de sécurité renforcés tels que les systèmes d'identification électronique (code-barres, puces RFID).

Que préconiserez-vous pour simplifier la PUI ?

La numérisation et la gestion électronique des stocks sont nécessaires, comme la centralisation des approvisionnements. De même des protocoles de prescription standardisés, un circuit simplifié pour les prescriptions d'urgence, un suivi et une analyse des indicateurs de performance permettraient de réduire des tâches administratives. Sans oublier une formation continue des acteurs.



Il paraît indispensable d'engager une réflexion permettant à d'autres métiers de pénétrer les PUI.

Lutter contre les pénuries

DR PHILIPPE TOURRAND, VICE-PRÉSIDENT DU GROUPE LOUIS PASTEUR SANTÉ
ET **DR KARINE MARANGON**, PHARMACIEN-COORDINATEUR - RESPONSABLE
DES MARCHÉS GROUPE LOUIS PASTEUR SANTÉ, ESSEY-LÈS-NANCY (54)

Quels sont les points de tension concernant les produits de santé dans votre groupe ?

Les ruptures d'approvisionnement, quasi inexistantes il y a 30 ans, sont désormais récurrentes dans les établissements de santé. Elles sont très impactantes pour toutes les PUI.

Le décret n° 2021-349 instaurant l'obligation pour les entreprises pharmaceutiques de constituer un stock de sécurité pour tous les médicaments destinés au marché national a été publié le 30 mars 2021. Il est entré en vigueur le 1^{er} septembre 2021 afin de prévenir plus efficacement les ruptures de stock des médicaments essentiels commercialisés en France. Il prévoit notamment l'élaboration par les industriels de plans de gestion des pénuries (PGP) pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et en cas de difficultés d'approvisionnement,

La filière d'approvisionnement du médicament est globalement fragilisée et nous travaillons à flux très tendu sur certains médicaments.

d'apporter dans les meilleurs délais des solutions pour assurer la continuité des traitements pour les patients concernés. Malheureusement, les ruptures fréquentes ne touchent pas uniquement ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, mais l'ensemble des médicaments indispensables à notre pratique, et aussi et surtout les dispositifs médicaux stériles, dont les ruptures longues et les arrêts de commercialisation sont encore plus fréquents et plus délicats.

Elles mobilisent énormément nos pharmaciens qui sont quotidiennement à la recherche de solutions. Un pharmacien de PUI y consacre en moyenne un quart de son temps de travail.

Certains laboratoires, malgré des marchés signés, n'arrivent pas toujours à nous fournir. Leurs concurrents, quand ils existent, sont souvent eux-aussi soit en rupture en cascade, soit ils priorisent leurs clients en marché. Les ruptures peuvent être dues à des perturbations des processus de production, des aléas politico-économiques ou des raisons commerciales. Certains laboratoires



interrompent aussi certaines lignes de production temporairement ou définitivement. Une pénurie touche souvent tous les établissements en même temps, au niveau national. Tout cela dépasse le simple exercice d'un pharmacien de PUI et perturbe considérablement le fonctionnement d'un établissement de santé.

Les pénuries ajoutent de la pénibilité à l'exercice de pharmacien de PUI et réduisent l'attractivité du poste. Elles détériorent également les relations avec le corps médical qui est habitué à certaines pratiques.

ANATOMIE D'UNE PÉNURIE

La phase 1 concerne la recherche de solution et la proposer aux praticiens concernés.

En phase 2, la substitution peut nécessiter des essais, et une validation de l'ensemble du collège médical concerné avant la mise en place du nouveau produit. Il faut modifier le fournisseur (et parfois le créer), mettre à jour la fiche produit, demander une offre de prix, la signer et seulement après lancer une commande en s'assurant que le nouveau fournisseur ait lui-même du stock.

La phase 3 réside dans la communication avec les utilisateurs qui sont les infirmiers, médecins, chirurgiens, avec rédaction d'une note d'information pour les personnes préparant les produits nécessaires à une intervention donnée, les chefs de bloc, etc.

En phase 4, il se peut qu'un protocole nécessite une réécriture ou une adaptation en fonction du changement. Une rupture ou un arrêt de commercialisation signifie une perte de temps précieux des équipes pharmaceutiques pour parer de manière plus ou moins efficace à des problèmes subis, et cela impacte par effet cascade l'ensemble de la chaîne de prise en charge du patient.

DS
data

1/4

d'équivalent temps plein de pharmacien en PUI est consacré à chercher des solutions aux ruptures de produits de santé.

▪ Consulter la feuille de route 2025-2027 du Gouvernement



Une sécurité renforcée

L'évolution de la réglementation nationale et européenne a permis une amélioration constante de la sécurisation du circuit du médicament. Les principales étapes :

1999. Instauration du COMEDIMS, comité du médicament pour encadrer l'usage des médicaments.

2011. Base législative pour la création de la pharmacie à usage intérieur (PUI) dans tous les établissements de santé privés et publics (Loi HPST - hôpital, patients, santé et territoires).

2012. La certification HAS V2010 met l'accent sur la sécurisation du circuit du médicament et la lutte contre les erreurs médicamenteuses.

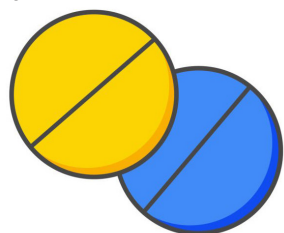
2016. Obligation d'une dispensation nominative pour les médicaments à haut risque (anticoagulants, insulines, etc.).

2019. Vérification obligatoire des médicaments sur des bases de données sécurisées avant dispensation, via la directive sur la sérialisation.

2021. Renforcement de la traçabilité avec l'utilisation de logiciels de prescription informatisée dans la certification HAS.

2023. Tous les établissements de santé doivent être au moins « enregistrés » et « connectés ».

Fin 2024. La DGOS, à la demande de la Commission européenne, a soumis à concertation la modification de l'arrêté 2001 relatif aux « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière », afin d'intégrer des dispositions permettant aux DG ARS d'appliquer des sanctions aux établissements qui n'appliquent pas ces dispositions.



HAS. Une gestion plus sécurisée

LOIC KERIBIN, CHEF DE PROJET, RÉGION SUD, HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

Le 6^e cycle de certification des établissements de santé introduit par la HAS, marque une avancée significative dans la gestion du circuit du médicament. Disponible dès à présent sur le site de la HAS, ce nouveau référentiel s'appliquera à toutes les visites à compter de septembre 2025. Fondé sur les résultats du 5^e cycle, il vise à renforcer la sécurité, la qualité et l'efficacité de la gestion des médicaments.



RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Elle est au cœur des priorités du 6^e cycle. En effet, le référentiel inclut des critères impératifs en matière de prescription et d'administration, ainsi que de prévention des erreurs médicamenteuses. **Le 6^e cycle de certification représente une évolution majeure.** Auparavant considérée comme un critère avancé, la conciliation médicamenteuse devient un critère standard intégré pleinement dans l'analyse de la HAS pour décider du niveau de certification. Enfin, le 6^e cycle promeut également l'auto-administration des médicaments par les patients hospitalisés, via le Programme d'auto-administration des médicaments (PAAM). Cette initiative vise à impliquer davantage les patients dans leur traitement, tout en assurant une surveillance rigoureuse.

INTÉGRATION DES OUTILS TECHNOLOGIQUES ET DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

L'usage des dispositifs médicaux numériques, y compris l'intelligence artificielle, est fortement encouragé dans ce nouveau cycle. Les établissements devront adopter des outils numériques. Ainsi, il est désormais attendu que la gouvernance mette à disposition des professionnels des logiciels, choisis en conformité avec le plan de maîtrise des dispositifs médicaux numériques, pour faciliter et optimiser les analyses pharmaceutiques.

LUTTE CONTRE L'ANTIBIORÉSISTANCE

La lutte contre l'antibiorésistance est intégrée dans les critères du 6^e cycle. Les prescripteurs devront justifier de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques, et de leur renouvellement, et ainsi éviter la surprescription. Cette démarche vise à garantir une utilisation appropriée des antibiotiques, essentielle pour prévenir l'émergence de résistances bactériennes.

VERS DES SOINS ÉCORESPONSABLES

L'écoresponsabilité en santé dépasse la simple gestion des déchets ou la réduction de l'empreinte carbone. Elle implique une réflexion globale sur les pratiques quotidiennes pour intégrer des solutions durables. Tous les acteurs du circuit du médicament sont encouragés à repenser leurs activités pour adopter des pratiques plus respectueuses de l'environnement. Le 6^e cycle de certification représente une évolution majeure vers une gestion plus sécurisée et efficace du circuit du médicament. En intégrant les avancées technologiques, la lutte contre l'antibiorésistance et en promouvant des soins écoresponsables, ce nouveau référentiel contribue à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients.

CNOP. Pharmacien, un métier en mutation

DR PATRICK RAMBOURG, PRÉSIDENT DU CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION H DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS (CNOP)

La formation des pharmaciens hospitaliers en France est de haut niveau. Néanmoins, quels seraient les ajustements nécessaires pour répondre aux défis actuels en matière d'innovation thérapeutique, de gestion des pénuries, de pharmacie clinique ?

La formation des pharmaciens hospitaliers¹ couvre l'ensemble des activités de la

Pour renforcer l'attractivité du métier, notre Conseil promeut le dispositif de renouvellement et d'adaptation des prescriptions.

pharmacie hospitalière : gestion et dispensation de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles, préparation de chimiothérapies et de médicaments de thérapie innovante (MTI), radiopharmaceutiques, médicaments destinés aux essais cliniques dans le cadre de la recherche biomédicale, ainsi que d'autres préparations stériles ou non. À cela s'ajoutent la sérialisation et les activités propres à la pharmacie clinique.

En France, le niveau de connaissance scientifique requis correspond aux compétences nécessaires pour exercer en pharmacie hospitalière. Cependant, l'Ordre national

des pharmaciens souhaite la réintroduction de modules de formation dédiés au management de projets et à la gestion d'équipe afin de préparer davantage les futurs professionnels aux évolutions de leurs exercices. En effet, la pharmacie clinique évolue vers des activités de dialogue avec les patients et de résolution de conflits afin de les accompagner dans la compréhension de leur traitement.

Les établissements de santé sont confrontés à un marché de l'emploi en tension et rencontrent de fortes difficultés pour embaucher. Quelles seraient les solutions ?

Parmi les pistes de réflexion proposées par l'Ordre national des pharmaciens, la première concerne l'augmentation du nombre de postes d'internes au concours. Pour travailler en PUI, il faut être titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES)



en pharmacie hospitalière, tel que défini à l'article R. 5126-2 du Code de la santé publique. Augmenter le nombre de pharmaciens titulaires d'un DES passe par une hausse du nombre de postes ouverts au concours.

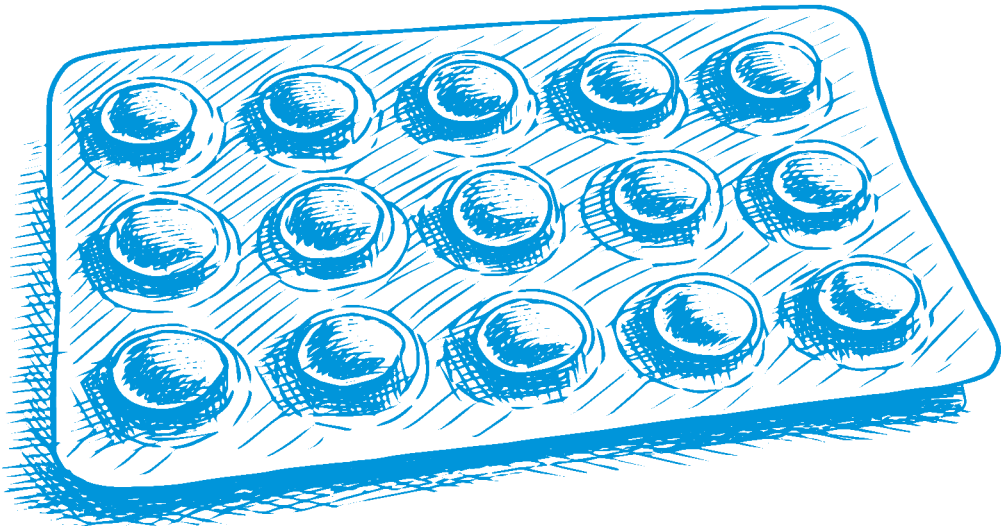
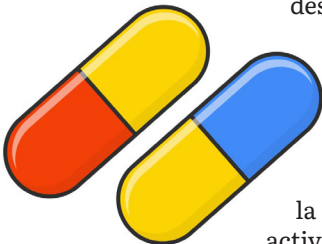
Depuis 2020, ce nombre est passé de 300 à 480 postes par an. Compte tenu du temps de formation, un équilibre devrait se mettre en place dans les années 2030, notamment pour les pharmaciens hospitaliers.

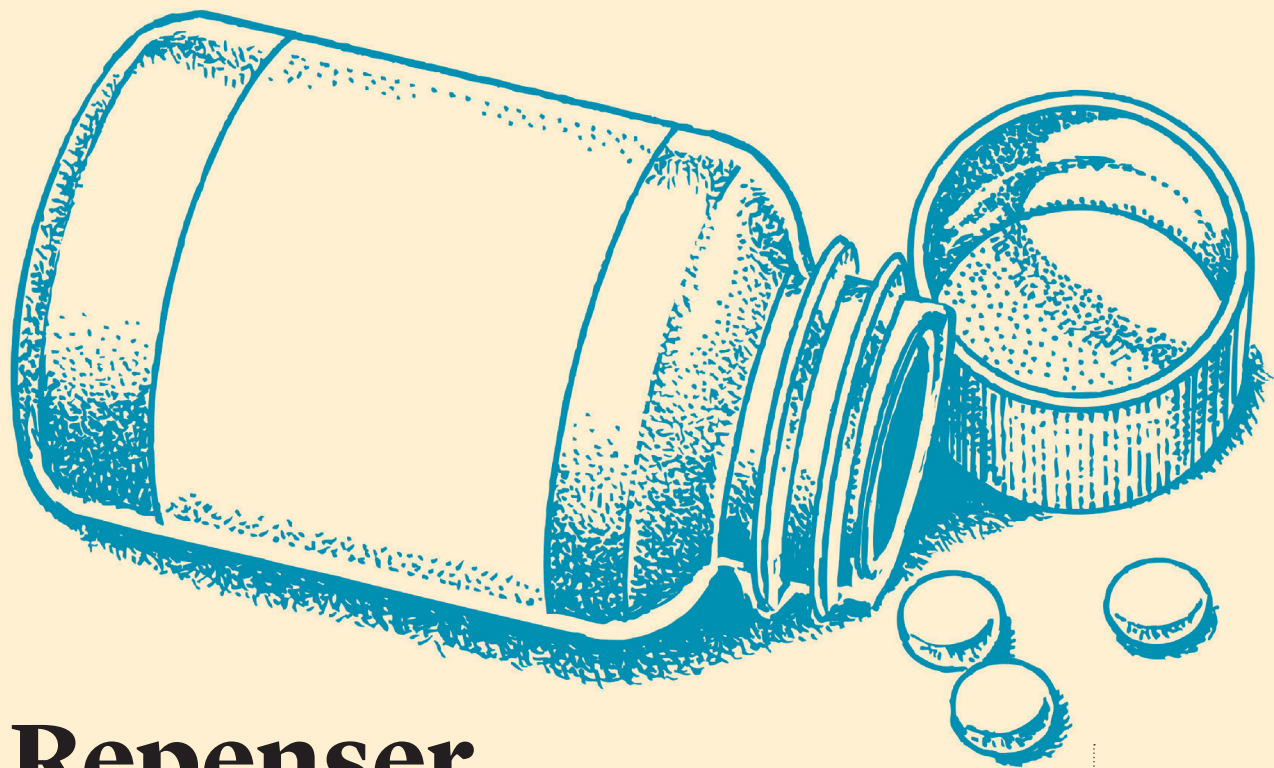
En septembre 2025, le nouveau DES dit « court » en officine et industrie devrait permettre aux pharmaciens de passer d'un DES « court » à un DES « long » (requis pour la pharmacie hospitalière), grâce à l'acquisition des compétences et connaissances requises pour l'exercice hospitalier. Par ailleurs, rappelons que les pharmaciens officiels intéressés par une carrière hospitalière peuvent repasser le concours de l'internat après trois ans d'exercice, une opportunité encore méconnue.

Enfin, le Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens travaille à l'élaboration d'un processus permettant aux titulaires d'un DES en pharmacie et recherche spécialisée de se présenter devant une commission afin d'accéder à la pharmacie hospitalière par dérogation.

Pour renforcer l'attractivité du métier, notre conseil promeut le dispositif de renouvellement et d'adaptation des prescriptions², qui autorise, depuis trois ans, les pharmaciens hospitaliers – en accord avec les médecins de l'établissement – à renouveler et adapter les prescriptions. Ce rôle de coprescripteur confère aux pharmaciens hospitaliers une responsabilité active.

1. Quatre années de formation, dont la dernière année de stage comme docteur junior pour autonomiser le jeune professionnel, et obtenir le diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière
2. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047241696>





Repenser l'approvisionnement

ÉRIC TABOUELLE, PDG DE HELPÉVIA

Quelles sont les principales difficultés auxquelles Helpévia est confronté sur le périmètre des produits de santé ?

Helpévia fait des appels d'offres sur le médicament et les dispositifs médicaux pour ses adhérents (550 établissements sanitaires : MCO, SMR, psy, dialyse, HAD...). Au niveau de l'approvisionnement de médicaments, notre constat général est que la situation s'est progressivement dégradée au cours des dix dernières années. Nous avons toujours connu des pénuries ou des ruptures assez longues sur des molécules sensibles d'antibiothérapie, de cancérologie, d'anesthésie... Mais aujourd'hui, malgré nos efforts pour aménager nos appels d'offres, anticiper divers scénarios, et des cadrages contractuels avec l'industrie pharmaceutique concernant les volumes pour sécuriser l'approvisionnement, la situation s'est dégradée. Nous avons connu des pénuries importantes en 2022, 2023, 2024, qui se poursuivent en ce début d'année. Les pharmaciens collaborateurs d'Helpévia notent des difficultés d'approvisionnement pour certaines molécules telles que la méthylprednisolone et la dexaméthasone, qui sont en tension importante chez les génériqueurs. Le laboratoire producteur de princeps, qui avait perdu l'essentiel des marchés, peut dépanner ponctuellement mais ne dispose que de petites quantités à proposer aux établissements de santé. Vous passez une commande de 100 boîtes et vous allez peut-être en recevoir 10. Une rupture réelle de produit peut conduire à des reports de traitements.

LE PÉRIMÈTRE DE DISCUSSION A BOUGÉ

Depuis une dizaine d'années, nous nous intéressons beaucoup plus à ce qui se passe en amont chez l'industriel, alors qu'auparavant, notre focus était plutôt porté sur des questions de logistique de livraison, de qualité de fourniture et de service, d'accompagnement, d'information scientifique, thérapeutique, etc. Dans nos cahiers des charges, nous essayons désormais aussi de comprendre quel est le cheminement d'approvisionnement en amont. Où est fabriqué le principe actif ? Où se fait la transformation ? Avant de signer un contrat pour nos adhérents, nous nous assurons que les quantités qui sont annoncées au marché seront tenues par l'industriel. Nous suivons la même logique que celle adoptée



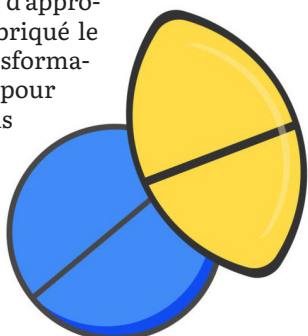
lors des ruptures de dispositifs médicaux entre 2015 et 2020, c'est-à-dire mieux connaître la chaîne d'approvisionnement et de sous-traitance de nos fournisseurs, pour mieux anticiper les perturbations. Lorsque nous faisons du sourcing, c'est la qualification de l'industriel qui compte, pas son pays d'implantation. Sa démarche RSE nous intéresse également, car autour de la RSE, il y a la dimension sociale et sociétale qui en dit long sur le fournisseur.

Notre constat général est que la situation s'est progressivement dégradée au cours des dix dernières années.

Pour aider les PUI et les établissements de santé adhérents, Helpévia publie tous les 15 jours deux fichiers où sont mentionnés les produits en rupture, la durée de rupture : courte, inférieure à 3 mois, ou longue, qui nécessite un changement de fournisseur et non une solution ponctuelle. Nous cherchons des alternatives dans le marché Helpévia, sinon nous passons des accords avec d'autres fournisseurs. Nous rendons un vrai service à nos adhérents avec des informations qualifiées qui leur font gagner un temps précieux. Ces fichiers sont actualisés et les pharmaciens et préparateurs peuvent les consulter en ligne en temps réel.

VERS UN APPROVISIONNEMENT DE PROXIMITÉ ?

Un approvisionnement européen apporterait de la sécurité, mais les capacités de production ne sont pas toujours ou encore peu présentes. Les « big pharma » qui ont largement délocalisé leurs sites de production dans les années 2000 se retrouvent aujourd'hui victimes de leurs sous-traitants défaillants. Nous avons besoin de relocalisations, mais aussi de bien comprendre les mécanismes en jeu sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement entre le monde hospitalier et les laboratoires, qu'ils soient princeps ou génériqueurs, et leurs sous-traitants en amont.



Une démarche de responsabilité sociale de l'entreprise (RSE)

CHARLES-ANTOINE BENHAMOU, DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT DE L'HÔPITAL PRIVÉ NORD PARISIEN, SARCELLES (95)

« La RSE dans une PUI suppose de se recentrer sur la notion de service rendu au patient qui implique l'optimisation du circuit du médicament afin d'éviter les ruptures ou le gaspillage, et de garantir une prise en charge adaptée. Notre PUI diffuse la liste des médicaments de substitution auprès des prescripteurs et fait figurer un tableau indiquant l'indice de persistance, bioaccumulation et toxicité (PBT) de chaque médicament dans le livret thérapeutique. De même, le pharmacien gérant rédige, pour chaque nouveau médicament ou dispositif médical, une fiche de renseignements à l'intention des prescripteurs.

Les achats sont le second poste de dépense d'un établissement de santé. Pour chaque achat, la notion de coût global est appréciée. C'est pourquoi une série de questions sur le coût immédiat et le coût global ont été élaborées pour accompagner la PUI dans sa décision d'achat. »



DS
bref

PLANIFICATION ÉCOLOGIQUE DU SYSTÈME DE SANTÉ, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS, 2023.

Cette feuille de route comprend 8 objectifs dont l'objectif n°2 : Accélérer la transition écologique des industries et produits de santé.

LA TAILLE DES MARCHÉS

Le premier marché des médicaments au monde est l'Amérique du Nord. Le deuxième est l'Asie du Sud-Est, un marché en forte croissance. En Europe, le marché de santé français est le 2^e marché après l'Allemagne en termes de volume.

Les professionnels de santé sont responsables et agissent !

Au final, 212 établissements de tout statut pourvus d'une PUI ont participé à une enquête nationale pour évaluer et réduire les déchets issus des médicaments (DIMED) intitulée Médicaments à l'hôpital : pourquoi et combien on jette ? Durant 7 jours consécutifs, entre le 22 novembre 2024 et le 16 mars 2025, les équipes ont recensé et pesé leurs DIMED. Ils ont aussi caractérisé les raisons de l'abandon dans un référentiel standardisé. Les résultats de cette enquête nationale seront communiqués courant juin.

Ce projet est co-construit et co-développé par le Club Pharma du C2DS qui compte environ 300 pharmaciens hospitaliers et le RésOMÉDIT qui rassemble les 14 OMÉDIT de France métropolitaine et d'outre-mer.

Les bénéfices de cette opération sont multiples : financier pour répondre à l'objectif de la CNAM d'une économie de 425 millions d'euros (Rapport charges et produits) ; environnemental pour répondre à l'objectif de réduction de l'empreinte carbone des produits de santé, et au Plan national santé environnement (PNSE) en réduisant la pollution des milieux par les substances actives ; social car cette action sensibilise les acteurs de terrain au bon circuit du médicament. Elle réinsufflé du bon sens aux métiers.

Le kit de participation avec tous les outils reste accessible depuis le site Internet des OMÉDIT et du C2DS (www.c2ds.eu).

DS 52

Dialogue santé est édité par la FHP-MCO, syndicat national des établissements de santé privés exerçant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique au sein de la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP). Il vous est remis gratuitement tous les trois mois. Mai 2025. Directrice de publication : Frédérique Gama, présidente de la FHP-MCO. Rédaction, conception : BVM-communication. Photos et illustrations : © Franck Dunouau, © iStock, URPS Île-de-France.