



Symposium du DSRG : vendredi 14/10/2016

«Vers une centralisation accrue et automatisée de la préparation des injectables»

La centralisation outre-quiévrain

Pr P.Odou

Université de Lille – Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Lille

Il est difficile aujourd'hui de donner une définition unique de la centralisation. Au niveau de la pharmacie hospitalière cette centralisation peut se définir comme un type d'organisation dans lequel une pharmacie détient la totalité des capacités de réalisation d'une activité. Si cette centralisation est interne à un établissement, les services de soins de l'établissement sont entièrement dépendants de la pharmacie ; si elle est territoriale, les services de soins de plusieurs établissements sont alors entièrement dépendants d'une pharmacie. En France, cette centralisation repose sur trois grands fondements. Le premier est la sécurisation. Elle vise à protéger le personnel de soins d'activités dangereuses et les patients, en développant des processus de préparations de meilleure qualité. Le second fondement est l'économie. Il a été très rapidement montré qu'en massifiant les activités, l'impact économique était réduit. Le troisième et dernier fondement est la productivité. Cette centralisation permet la spécialisation du personnel et des moyens, ce qui engendre un accroissement de la quantité produite par une même entité. Plusieurs types d'activités sont aujourd'hui concernés par cette centralisation : la fabrication des médicaments stériles ou non, la stérilisation des dispositifs médicaux, la production de la nutrition parentérale, la préparation des doses à administrer et enfin les achats hospitaliers. Cette centralisation est aujourd'hui régie par de très nombreux textes réglementaires qui permettent de la réaliser soit au sein d'un établissement soit au sein d'un territoire via la notion de sous-traitance. En France, la sous-traitance est permise entre 2 pharmacies hospitalières ou entre un hôpital et un laboratoire pharmaceutique, via la signature d'une convention. Cette convention doit définir pour le missionnaire, trois conditions fondamentales : 1) le respect des conditions exigées par le sous-traitant, 2) la procédure à la réception du produit fourni, 3) la description et la fréquence de réalisation des audits de contrôle. Pour le sous-traitant, la convention doit définir 1) la qualité de l'activité produite, 2) les critères de respect des conditions du contrat, 3) les critères de respects des engagements financiers. Enfin, dans le cas de sous-traitance, et lorsque cela s'avère indispensable, il est nécessaire de prévoir les conditions d'acheminement des produits entre le sous-traitant et le missionnaire. Ces conditions seront, en fonction de la convention, à la charge soit du missionnaire soit du sous-traitant, soit d'une tierce entité.

Au niveau du CHRU de Lille, la centralisation est, comme dans de nombreux établissements français, très développée. Au niveau interne, elle est réalisée pour les activités suivantes : la fabrication des préparations médicamenteuses dont les cytotoxiques, la stérilisation des

dispositifs médicaux et, via la sous-traitance à un industriel, la nutrition parentérale. Les achats sont quant à eux centralisés au niveau national. La centralisation territoriale se met en place avec la création d'un groupement hospitalier de territoire regroupant 10 hôpitaux de la métropole lilloise et de la Flandre intérieure française. Le projet médico-pharmaceutique n'est pas encore défini, puisque la création de ce groupement a été réalisée en juillet 2016. Toutefois, à la vue des évolutions actuelles, il est envisageable que la centralisation portera sur la production des nutriments parentéraux, des préparations en général et la stérilisation des dispositifs médicaux. D'autres activités devront être discutées au travers du prisme de la centralisation territoriale : la préparation des médicaments de thérapie innovante et les préparations réalisées en sous-traitance pour les officines de ville. En conclusion, la centralisation est une réalité en France. Elle est en pleine expansion en intra et extrahospitalier, provoquant un remodelage complet du paysage de la pharmacie hospitalière française. Cette centralisation constitue un réel déficit car elle demande un passage d'une production de type artisanal à une production semi-industrielle.