



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

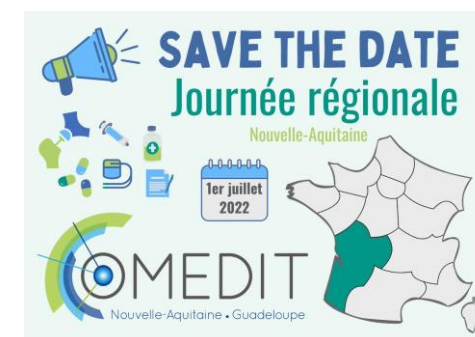


Actualité politique des produits de santé

Dr Philippe Naty-Daфин

1^{er} juillet 2022

**Direction de l'offre de soins
Pôle produits de santé, pharmacie et biologie**

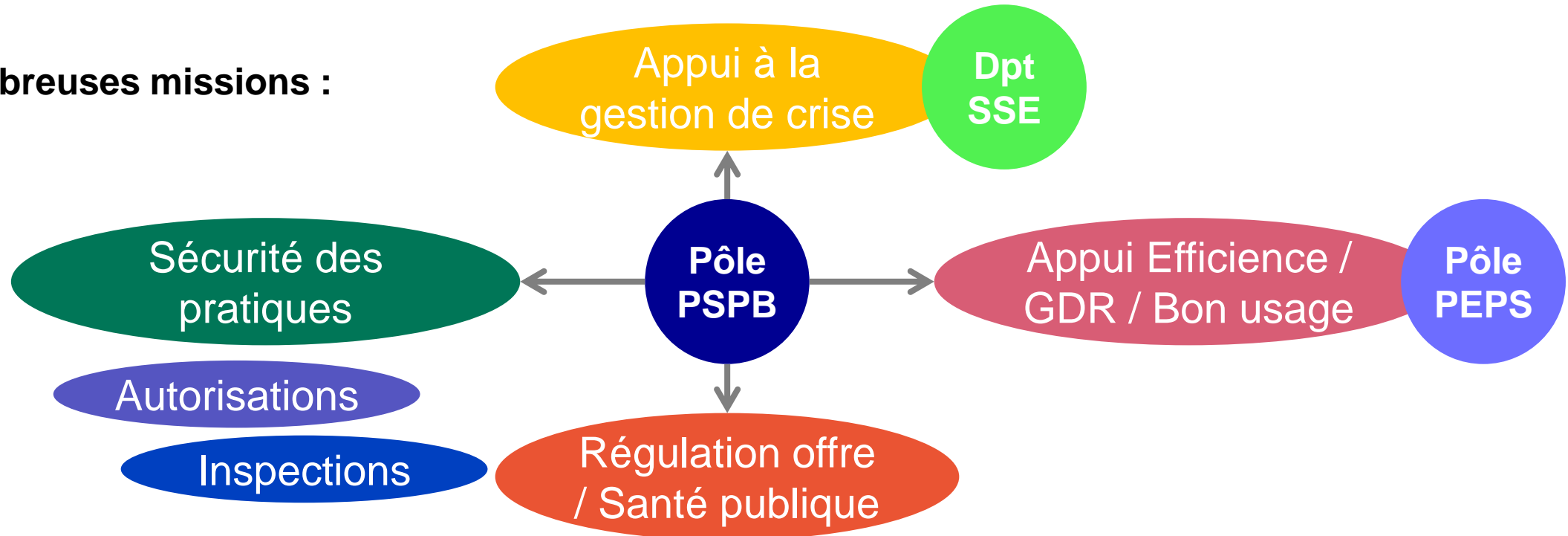




Un changement de notre organisation interne avec la création d'un nouveau pôle

Un pôle recentré sur les missions de pharmacie et d'hémovigilance et rattaché à l'offre de soins
Une équipe répartie sur trois sites et comptant neuf pharmaciens et une équipe administrative

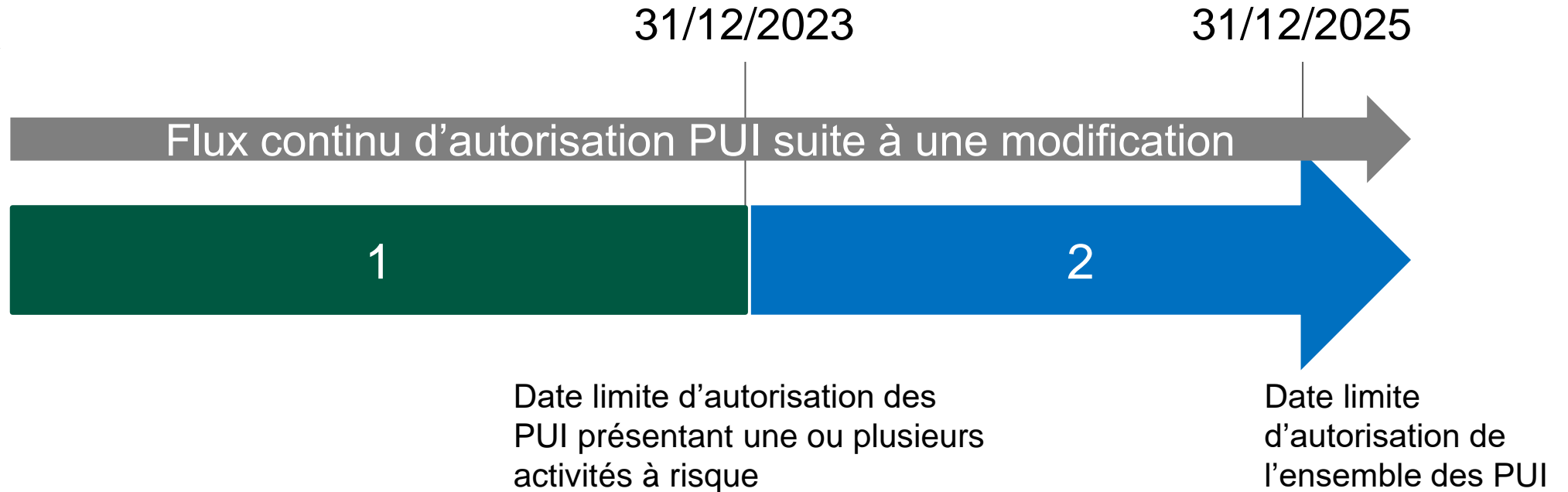
De nombreuses missions :





Point d'étape réautorisation des PUI

Calendrier



Délai de traitement du dossier : 4 mois après réception du dossier complet / Suspension du délai si demande de complément → Impératif de déposer le dossier assez tôt pour qu'il soit traité dans les temps

→ Les nouvelles autorisations sont valables 7 ans pour les activités à risque et sine die pour les PUI sans activité à risque



Point d'étape réautorisation des PUI

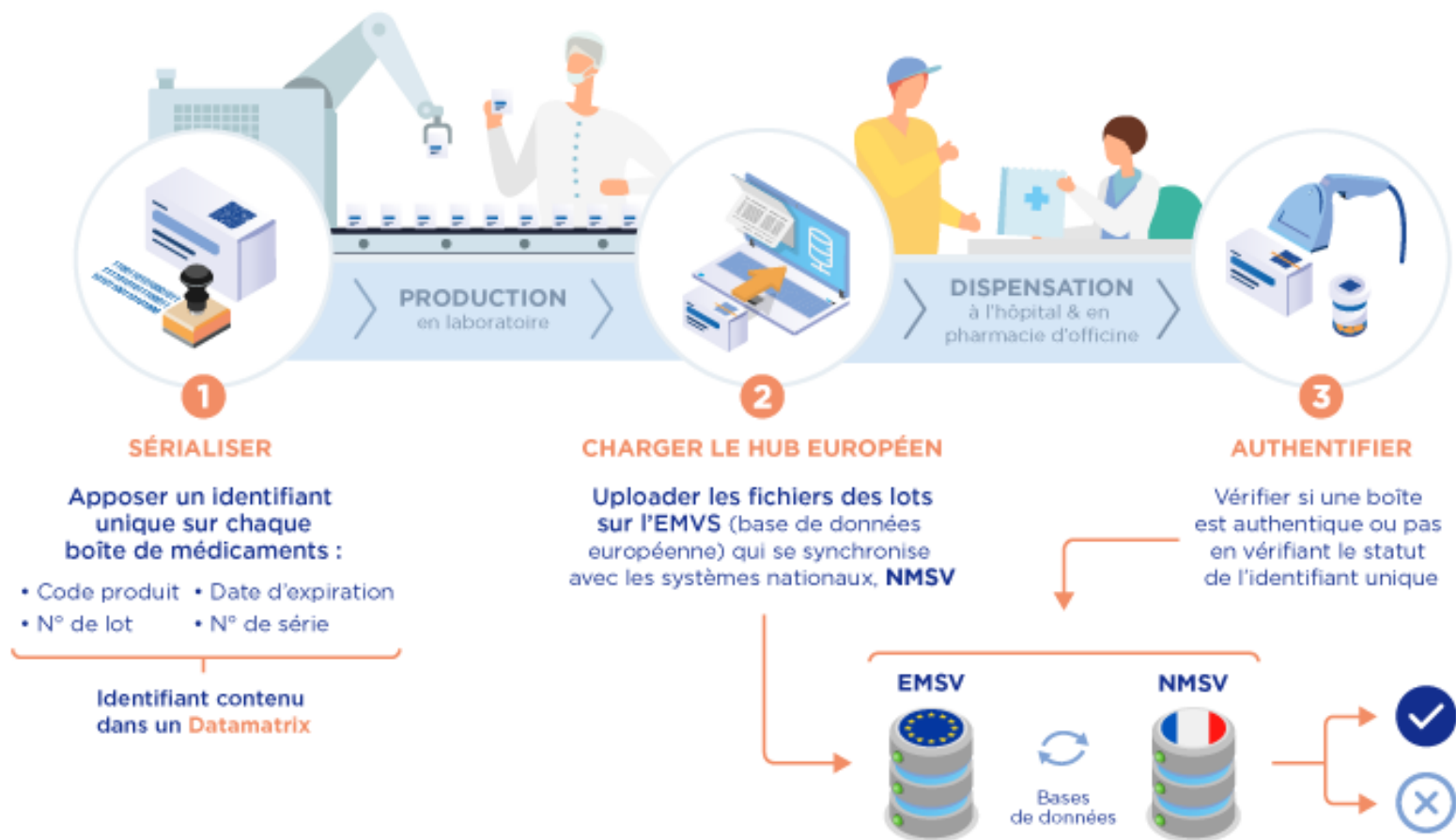
Départements	Nombre de PUI à ré autoriser (dont PUI EHPAD et SDIS)	Avec activité à risque
16	15	6
17	26	11
19	14	4
23	13	3
24	22	7
33	61	25
40	18	4
47	14	4
64	43 (dont Pays Basque 28 et Béarn 15)	11 (dont Pays Basque 6 et Béarn 5)
79	17	3
86	14	3
87	17	3
Total général	274	84

Environ 40% du travail déjà réalisé mais il reste les établissements les plus complexes

Un travail important qui nécessite de l'anticipation de la part des PUI et de l'ARS



La mise en place de la sérialisation en officine





La mise en place de la sérialisation en officine



Base réglementaire :

- Conformément au **Règlement 2016/161**, les obligations relatives à la sérialisation et à la mise en place d'un dispositif anti-effraction (DAE) des conditionnements sont entrés en vigueur le 9 février 2019.
- Médicaments concernés = ceux sur prescription médicale obligatoire (certaines exceptions sont précisées dans l'annexe 1 et 2 du règlement délégué).

Situation :

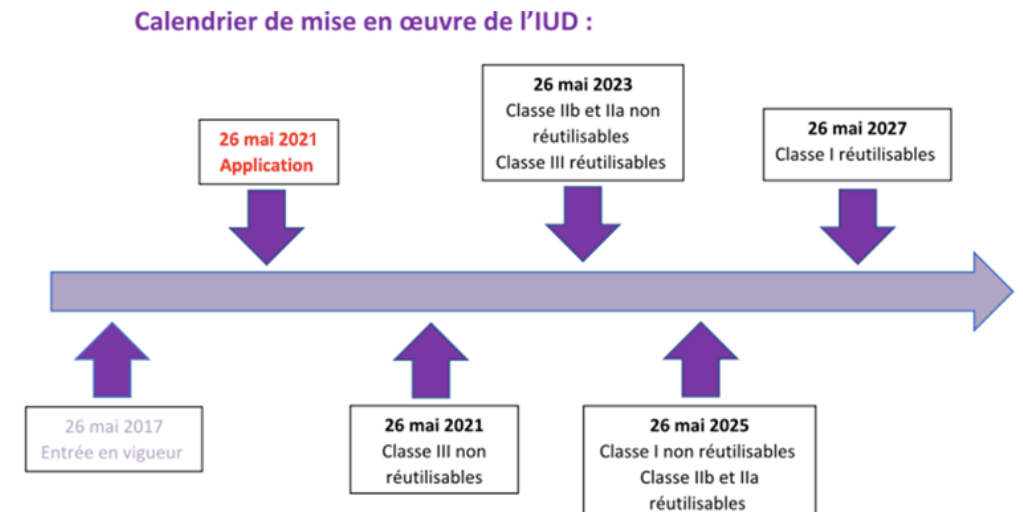
La France, et la Nouvelle-Aquitaine, sont en retard dans le déploiement de ce dispositif (en NA, plus de 60% des officines ne la pratique pas) → Des actions de l'ARS en cours pour informer / contrôler



Le renforcement de la traçabilité des DM



- Enjeu de santé publique partagé par tous les états membres de l'UE
- Règlement européen 2017/745/UE relatifs aux DM **entrée en application le 26/05/2021**
- Objectifs :
 - Améliorer la traçabilité des DM
 - Meilleure notification des incidents et des mesures correctives de sécurité
 - Lutter contre la contrefaçon
 - Assurer une meilleur sécurité du patient
 - Devrait améliorer les politiques d'achat et de gestion des stocks





Le Plan innovation santé 2030

Annoncé le 29 juin 2021 à la suite du CSIS

S'intègre dans une action visant à renforcer le potentiel industriel et innovant au service de la souveraineté et du développement économique

Innovation
santé 2030

Faire de la France
la 1^{re} nation européenne
innovante et souveraine
en santé



Les principaux axes :

- Renforcer notre capacité de recherche biomédicale
- Soutenir trois secteurs d'avenir : santé numérique, biothérapie et leur production, maladies infectieuses et émergentes
- Faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques
- Permettre une équité d'accès aux soins pour les patients et offrir aux innovations un cadre d'accès au marché accéléré et simplifié
- Offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et industrielle
- Soutenir l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français et accompagner la croissance des entreprises du secteur
- Créer une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé : l'agence d'innovation en santé



Le Plan innovation santé 2030

Plus de 7 milliards d'euros mobilisés

Depuis septembre 2020, le plan France Relance a d'ores et déjà soutenu 66 projets, pour un montant d'investissement industriel de 1,42 milliard d'euros.

Premiers résultats :

- 40% de la consommation nationale de corticostéroïdes comme la méthylprednisolone (anti-inflammatoire) produite sur le sol français ;
- 20M de flacons supplémentaires de vaccin fait en France.



Principales mesures du plan innovation santé	Financement
Soutien transverse à la recherche : politique de sites, attractivité des chercheurs de haut niveau, soutien aux infrastructures	1 Md€
Soutien transverse à la maturation de technologie et aux essais cliniques	500 M€
Stratégies d'accélération bioproduction, santé digitale et maladies infectieuses émergentes	2 Md€
Soutien à l'investissement industriel par des appels à projet et projet d'IPCEI européen	1,5 Md€
Soutien à l'émergence, à la croissance et à l'industrialisation de start-ups par Bpifrance	2 Md€ additionnel
Mesures d'accès au marché et de mise en cohérence des politiques de régulation des prix des médicaments et dispositifs médicaux pour soutenir les innovations et la production	Ambition de 2,4% pour l'équivalent Ondam produits de santé
Principales mesures du plan innovation santé	7 Md€ de crédits budgétaires et une trajectoire cible de l'ONDAM produits de santé à anticiper



Les PUI face aux enjeux du développement durable

Une contribution non négligeable du secteur de la santé au changement climatique

Empreinte carbone du secteur de la santé estimée à $\approx 50 \text{ MtCO}_2\text{eq}$



Soit environ **8%**
de
l'empreinte nationale

Plus de **85%** qui
sont des
émissions indirectes

L'achat des
médicaments
et des **dispositifs médicaux**
représentent **52%**
des GES

Peut encore augmenter
(Autres déplacements, fuites frigorigènes...)



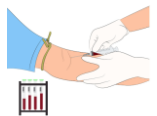
Les PUI face aux enjeux du développement durable

Plusieurs niveaux d'intervention possibles

Avant : écoconvevoir
les soins

Favoriser les achats
responsables et réduire
les déchets en amont

Après : réduire l'impact
des déchets solides et
liquides



Par exemple il est estimé que la prise de sang sur voie veineuse périphérique a en moyenne 30% plus d'impacts environnementaux que la prise de sang par voie directe



Les PUI face aux enjeux du développement durable

Des leviers pour agir

CYCLE DE VIE	OBJECTIFS
FABRICATION	<p>Demander l'indice PBT et les études d'écotoxicité relatives à la substance active. Pour une même action thérapeutique, la molécule à plus faible indice PBT sera valorisée</p> <p>Réduire / Eviter les perturbateurs endocriniens de la composition des médicaments</p> <p>Éviter notamment les médicaments contenant des perturbateurs endocriniens</p> <p>Éviter notamment les médicaments contenant des nanoparticules</p> <p>Préférer les médicaments produits avec un moindre impact carbone</p> <p>Si l'établissement est équipé d'un automate : demander un conditionnement en vrac de préférence.</p> <p>Si l'établissement n'est pas équipé d'un automate : demander un conditionnement en blisters individuels découpés un conditionnement par plaquette avec les informations devant figurer sur l'emballage primaire derrière chaque alvéole</p>
USAGE	<p>Préférer l'utilisation des médicaments en vrac (automate)</p> <p>Préférer les posologies adaptées aux prescriptions</p> <p>Préférer les médicaments concentré ou lyophilisé si le format le permet</p>
TRANSPORT	<p>Optimiser les livraisons (notamment par regroupement)</p> <p>Réduire le vide dans les emballages secondaires et tertiaires</p> <p>Réduire le poids des caisses, des intercalaires et des palettes</p> <p>Réduire la quantité de film de fardage</p>
FIN DE VIE	<p>Optimiser la gestion des médicaments non utilisés (périmés, altérés, incomplets, non administrés)</p>