

# PPRIGO

## Production Pharmaceutique pour la Recherche Institutionnelle du Grand Quest

Coordonnateur : Dr Virginie Cogulet

*GIRCI CO – 18 Mars 2013*



# Plan

- Le contexte
- Les enjeux
- Les objectifs
- L'origine du projet
- La description de la plateforme
- Le bilan d'activité
- Les perspectives

# Le contexte

- Des exigences nationales croissantes en terme d'évaluation médicamenteuse tant méthodologiques que sécuritaires, auxquelles la recherche institutionnelle doit répondre pour être reconnue et compétitive.

*Loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29/12/2011 → Augmenter les essais indépendants et avec comparateurs*

- Nécessité d'une recherche clinique institutionnelle indépendante de l'industrie : liberté du choix des questions et de la méthodologie, intérêt pour des patients « oubliés » par la recherche industrielle
- Importance de la recherche en lien avec la médecine libérale
- Une recherche clinique souvent freinée par les difficultés croissantes d'obtention des traitements actifs évalués et de leurs comparateurs, indispensables à sa qualité

## Le contexte (2)

Plusieurs interlocuteurs possibles : oui mais...

### – L'industrie pharmaceutique :

- Peu encline à des partenariats dont elle ne maîtrise pas les objectifs et les enjeux,
- Perte d'indépendance de la recherche institutionnelle

### – Les prestataires privés façonniers :

- Des coûts de prestations souvent dissuasifs et inadaptés aux budgets des projets institutionnels, et des engagements parfois non tenus

### – Les pharmacies d'établissement : Une motivation forte mais ...

- Une sollicitation tardive ne leur permettant pas de répondre de manière optimale
- Des moyens techniques et humains parfois insuffisants malgré un savoir-faire
- Une activité croissante, pesant sur leurs autres missions car sollicitant des personnels, locaux et équipements dédiés à d'autres activités de production

➔ **Mais une perspective pour en faire des partenaires répondant aux besoins par une structuration à l'échelle inter régionale des demandes et de leur production.**

# Les enjeux de cette structuration (1)

## • **DES INTERETS ETHIQUES**

- Doter la recherche institutionnelle d'un outil performant garant de son indépendance et de son autonomie mais aussi de la qualité des projets de recherche.
- Dynamiser la recherche institutionnelle en levant des freins par un outil répondant à ses besoins en matière d'approvisionnement des traitements.

## • **DES INTERETS DE QUALITE ET DE SECURITE**

- Créer un outil assurant la qualité pharmaceutique et la sécurité des traitements requise et s'inscrivant pour cela dans une démarche de certification

## • **DES BESOINS INTER REGIONAUX ET NATIONAUX**

- Développer un outil dimensionné pour répondre à l'ensemble des besoins de l'inter région .
- Répondre éventuellement à des besoins extra régionaux .

## Les enjeux cette structuration (2)

- **DES INTERETS ECONOMIQUES**

- Assurer des coûts de prestations optimaux. La comparaison des devis entre pharmacies et prestataires privés est en général en faveur d'une production institutionnelle.
- Harmoniser les coûts de prestations pharmaceutiques qui pèsent sur les budgets de recherche au sein de l'inter région.
- Réduire les délais de démarrage des études cliniques en organisant une structure compétitive.

- **DES COMPETENCES HOSPITALIERES ET UNIVERSITAIRES**

- Organiser les compétences pharmaceutiques hospitalières au sein d'un comité d'experts garant de la qualité pharmaceutique et chargé d'évaluer les demandes de traitements, d'en assurer la formulation optimale, d'orienter leur production dans de l'inter région, au meilleur coût.
- Solliciter si besoin des compétences universitaires, notamment pour les études de recherche et développement et créer des partenariats avec les facultés de pharmacie de l'inter région.

## Des Objectifs de performance et d'organisation

### Créer une structure à l'échelle de l'inter région visant à organiser l'ensemble de la chaîne:

- La centralisation des demandes des investigateurs au sein d'un guichet unique
- L'analyse par un comité d'experts : pharmaciens de chaque établissement mais aussi cliniciens représentants des CIC
- La production et les contrôles par une plateforme de production localisée sur différents sites de l'inter région.
  - Pour s'appuyer sur des plateaux techniques existants,
  - Pour pouvoir absorber les volumes de production nécessaires
  - Pour sécuriser l'approvisionnement des traitements en cas de problèmes de production sur un des sites
- La démarche qualité de la structure
- L'optimisation et l'harmonisation des coûts d'obtention des traitements

## Origine du projet PPRIGO

- HUGO : Enquête réalisée auprès des DRCI et des PUI
  - Multiples sollicitations des pharmacies au sein de l'interrégion
  - Expression des mêmes besoins et problématiques identiques pour répondre aux sollicitations
  - ↳ **Création d'un groupe de travail coordonné par le Pr D. Mottier et le Dr V. Cogulet, missionné pour évaluer la faisabilité et la nécessité de s'organiser**
    - ➔ **Rapprochement des PUI de l'interrégion autour de cette problématique.**
  
- Appel d'offres DIRC Grand Ouest 2011 : Projet PPRIGO :
  - Adhésion de l'ensemble des CHU de l'inter région (PUI et DRCI)
  - Soutien de l'ensemble des doyens des facultés de Pharmacie de l'inter région
  - ↳ **Naissance de PPRIGO = organisation en réseau des pharmacies hospitalières du grand ouest . Ce réseau a vocation à rechercher des solutions optimisées pour produire ou obtenir les traitements à l'étude et leurs comparateurs nécessaires dans le cadre de recherches institutionnelles.**

## Domaines d'activité de PPRIGO

- Le périmètre d'activité de la plateforme PPRIGO est large et regroupe l'ensemble des prestations pharmaceutiques pouvant être nécessaires dans le cadre d'une étude clinique.
- Les prestations pharmaceutiques proposées sont les suivantes : la recherche et développement autour de la formulation des médicaments, leur production, leurs contrôles, leur mise en insu, leur étiquetage, leur conditionnement et leur distribution dans les centres investigateurs.
- PPRIGO propose donc potentiellement un service complet allant du développement des médicaments à leur envoi dans les centres investigateurs mais peut également être sollicitée pour une partie seulement de ces prestations.

# Organisation de PPRIGO

## 1/ Un guichet unique :

- ↳ simplifier les démarches des investigateurs et des DRC
- ↳ orienter les demandes de production de traitements et/ou comparateurs.

## 2/ Un comité d'experts :

- ↳ Evaluation des demandes par un comité d'experts multidisciplinaires, pharmaciens hospitaliers et universitaires mais aussi cliniciens de CIC,
- ↳ garantir la qualité et la maîtrise de tous les aspects pharmaceutiques et méthodologiques (*Recherche et développement et formulation des traitements, Production, Contrôles qualité, Qualification de la production, Logistique...*)
- ↳ aide au montage des dossiers quant aux circuits pharmaceutiques des traitements étudiés.

## 3/ Une plateforme de production :

- ↳ Production et contrôles de qualité des médicaments produits répartis sur plusieurs sites, en fonction des compétences et des plateaux techniques, au sein des pharmacies d'établissements membres de PPRIGO.
- ↳ En cas d'impossibilité de production au sein des pharmacies, le comité d'expert recherche des prestataires proposant une solution au meilleur rapport qualité prix.

## Organisation de PPRIGO (2)

### ■ Comité d'experts :

- Dr V. Cogulet, (Pharmacien PH, Brest), coordinatrice principale
- Pr F. Lagarce, (Pharmacien PUPH, Angers), coordinateur suppléant
- Dr G. Dollo (Pharmacien MCU-PH, Rennes)
- Dr H. Bourgoïn (Pharmacien PH, Tours)
- Dr P. Thomaré (Pharmacien PH, Nantes)
- Dr I. Princet (Pharmacien PH, Poitiers)
- Dr V. Gissot (CIC de Tours)
- Pr K. Lacut (CIC de Brest)

### ■ Guichet unique :

- ↪ une adresse mail unique : **virginie.cogulet@chu-brest.fr**
- ↪ Un contact avec le pharmacien de votre établissement membre du comité d'experts
- ↪ une fiche de demande de prestations pharmaceutiques (disponible auprès de votre DRCI ou du guichet unique).

### ■ Plateforme :

- Formes orales et locales : Brest / Nantes
- Formes stériles : Angers / Rennes
- Contrôles : Tours
- Etudes de stabilité : Angers.

## Bilan d'activité de la plateforme

La plateforme PPRIGO existe depuis mai 2012.

En une année, elle s'est structurée en organisant son comité d'expert, à ce jour fonctionnel et en organisant un guichet unique.

### Expertise de plusieurs dossiers :

En 1 an, PPRIGO a également expertisé 10 projets :

- 6 projets de l'inter région Grand Ouest,
- 2 projets parisiens,
- 1 projet du CHU de Grenoble,
- 1 projet du CHU de Nancy.

## Bilan d'activité de la plateforme

En 2013, plusieurs productions doivent débuter avant fin juin :

- **H2O** (CHRU Brest): voie orale, oxybutinine versus placebo, multicentrique, 60 patients : fabrication, contrôle, conditionnement et logistique d'approvisionnement des centres.
- **ALCHEMIST** (CHU Nancy) : voie orale, spironolactone versus placebo, multicentrique (50 centres), 825 patients : fabrication, contrôle, conditionnement et logistique d'approvisionnement des centres.

D'autres productions sont prévues sur le dernier trimestre 2013 :

- **BUMAUTEP** (CHRU Brest) : voie orale, bumétanide versus placebo, monocentrique, 80 patients : fabrication, contrôle, conditionnement.
- **PNET 5** (Institut Curie) : voie orale, lomustine, étude ouverte, 150 patients.
- **ETHAP** (CHU Grenoble) : voie orale, sildénafil versus placebo, monocentrique, 42 patients : fabrication, contrôle, conditionnement et approvisionnement.

## POSSIBILITES ACTUELLES

- Aujourd'hui, PPRIGO, par sa structuration autour des pharmacies d'établissements, est à même de répondre à des essais promus par les établissements de santé, publics ou privés, ayant une pharmacie à usage intérieur (*conventions de sous-traitance entre PUI*).
- Il reste encore quelques situations problématiques :
  - une difficulté pour la dispensation des médicaments en médecine extra hospitalière ,
  - une impossibilité juridique pour répondre à des besoins en dehors de la France, à ce jour, seuls les établissements pharmaceutiques étant autorisés à exporter des médicaments.

## Axes de travail en 2013

- **2012** → Une première année de construction et d'organisation, de communication, de sollicitations, d'expertises de dossiers
- **2013** → Une deuxième année pour :
  - Produire : H2O, Alchemist, ETHAP, Nestor ?...
  - Harmoniser les coûts de productions pharmaceutiques au sein de l'inter région
  - Sécuriser les aspects juridiques des relations entre PPRIGO et les CHU dans le cadre de son activité commerciale :
    - Réponses aux appels d'offres et concurrence
    - Expertise juridique nécessaire
  - Promouvoir et communiquer autour de la structure

# CONCLUSION

PPRIGO est une réponse à des problèmes stratégiques et éthiques de la recherche institutionnelle et à des besoins croissants au sein de l'inter région comme au niveau national.

C'est un projet innovant, valorisant pour l'inter région en terme d'organisation de sa recherche et en terme d'image.

Mais surtout c'est un outil de performance, dynamisant pour la recherche institutionnelle du Grand Ouest.

Il est porté par l'ensemble des CHU d'HUGO mais vise également à répondre aux besoins des autres établissements.

Il associe l'ensemble des compétences pharmaceutiques hospitalières du grand ouest et bénéficie de l'adhésion des facultés de pharmacie de l'inter région garantissant ainsi une expertise pharmaceutique maximale aux projets de recherche, ce qui participera à leur qualité.

PPRIGO, c'est avant un outil pour les investigateurs, alors n'hésitez pas à faire appel à lui !