Politiques de santé européennes :

Quels impacts sur les politiques de santé en France et sur l'exercice de notre profession ?

Comment sont représentés les pharmaciens hospitaliers ?

Louis Bertin

Director of Professional Development - EAHP

eahp
european association of hospital pharmacists
making the difference in medication

9 October 2021

EAHP – European Association of Hospital Pharmacists

L'EAHP représente et promeut la pharmacie hospitalière à travers l'Europe avec pour objectif l'amélioration continue des soins prodigués aux patients hospitalisés.

L'EAHP s'engage particulièrement dans :

1) L'éducation
2) Les projets scientifiques
3) Les politiques publiques

35 pays représentés à travers leurs associations nationales

Représentant au total plus de 23 000 pharmaciens hospitaliers

eahp european association of hospital pharmacists — making the difference in medication

Prises de décisions au niveau européen : pourquoi il est important d'y être engagé.

- Sujets relevant du champ de la pharmacie hospitalière
- Interaction avec les membres nationaux

- Élaboration des législations
- Coordination des mesures avec les gouvernements des Etats

- Participation dans le processus législatif
- A besoin d'expertises pour prendre des décisions

Règlement européen sur les dispositifs médicaux

2012 : Proposition de règlement européen

EAHP STATEMENT ON MEDICAL DEVICE REGULATION

AUGUST 2013

INTRODUCTION AND SUMMARY OF EAHP POSITION

Medical devices are an essential part of the delivery of high quality healthcare and their procurement and management in the European hospital setting is often under the authority of hospital pharmacists[1].

As an impacted stakeholder EAHP therefore takes a particular interest in the current discussions on the future regulatory regime for the assessment, use and vigilance of medical devices in Europe. Our statement on medical device regulation sets out the position of the Association on a range of topical discussions about the Commission's September 2012 proposals and subsequent considerations in the European Parliament.

EAHP generally welcomes the Commission's proposals to improve post-assessment vigilance and traceability of devices, and to tackle the issue of inconsistent application of approval procedures by notified bodies. Whilst we note that devices cannot necessarily be considered in the same manner as pharmaceutical products, in view of the documented disparity in standards of assessment for high risk devices between the USA and Europe[2], concerns expressed by national device regulators withing Europe[3], and the need to ensure patient safety, we consider that the case for central authorisation of class III devices, as proposed in the draft report of the European Parliament ENVI Committee (April 2013)[4], is merited. EAHP supports the more robust level of assessment scrutiny offered by a centralised procedure for those devices were insufficiently considered assessment decisions present high risk to patient safety i.e. class III devices.

Further to this EAHP underlines the need for:

- **coordination between future verification and traceability systems for devices, and the systems for medicines verification already in development as a result of the Falsified Medicines Directive** (e.g. ESM, E-tact)

The European Commission and national governments should be aware of the risk that hospitals across Europe could be made to implement two separate verification/traceability systems, one for medicines, and one for devices, with separate equipment, software, training requirements and costs involved[1]. Therefore there is need to ensure units of DG SANCO speak with other and work towards sensible convergence of system requirements e.g. the use of compatible UDI systems (2D barcode etc). We note the Commission's proposals already contains a commendable aspiration to coordinate requirements for device-related clinical investigations with the Commission's current proposals on clinical trial regulation (3.6). EAHP request the Commission take the same care to coordinate device traceability requirements with those under development for the purposes of medicines verification.

- **harmonisation where possible between the processes for vigilance reporting by health professionals in respect of medical devices and existing systems of pharmacovigilance reporting in respect of medicines**

[1] The 2011 Falsified Medicines Directives requires every EU Member State to implement verification systems for medicines by 2017.

2013 : Position de l'EAHP

2017 : Adoption

Entrées en application :

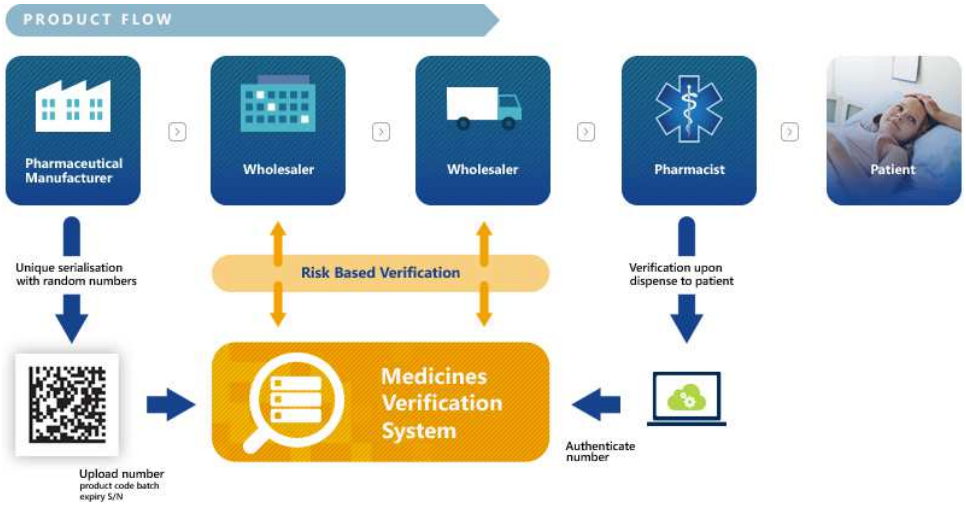
DM : Mai 2021

Diagnostic in vitro : Mai 2022

Procédure législative

Directive européenne sur les médicaments falsifiés → sérialisation / décomissionnement

Adoption de la directive européenne en 2011 – pour une meilleure sécurité des médicaments dans l'UE.



© EMVO

Tensions d'approvisionnement

- L'EAHP alerte depuis 2010 sur le problème, en expliquant l'impact pour les patients et les professionnels de santé.
- L'EAHP produit et communique depuis 2013 des études et des infographies qu'elle a réalisée pour éclairer les décideurs européens.
- Le 17 septembre 2020 le Parlement européen a publié un rapport qui reprend de nombreuses données et propositions développées par l'EAHP → mesures et actions à venir …

eahp
european association of hospital pharmacists
making the difference in medication

2019 Medicines Shortages Survey results

3 168 total responses

Hospital pharmacists:
2136 responses from 39 countries

Are medicines shortages a current problem?

95% (2019) vs 91.8% (2018)

Type of medicines most frequently in shortage

63% Antimicrobial agents

47% Oncology medicines

38% Anaesthetic agents

How often did you experience shortages with products from one manufacturer?

81% More than three times

Type of impact medicines shortages had on patient care

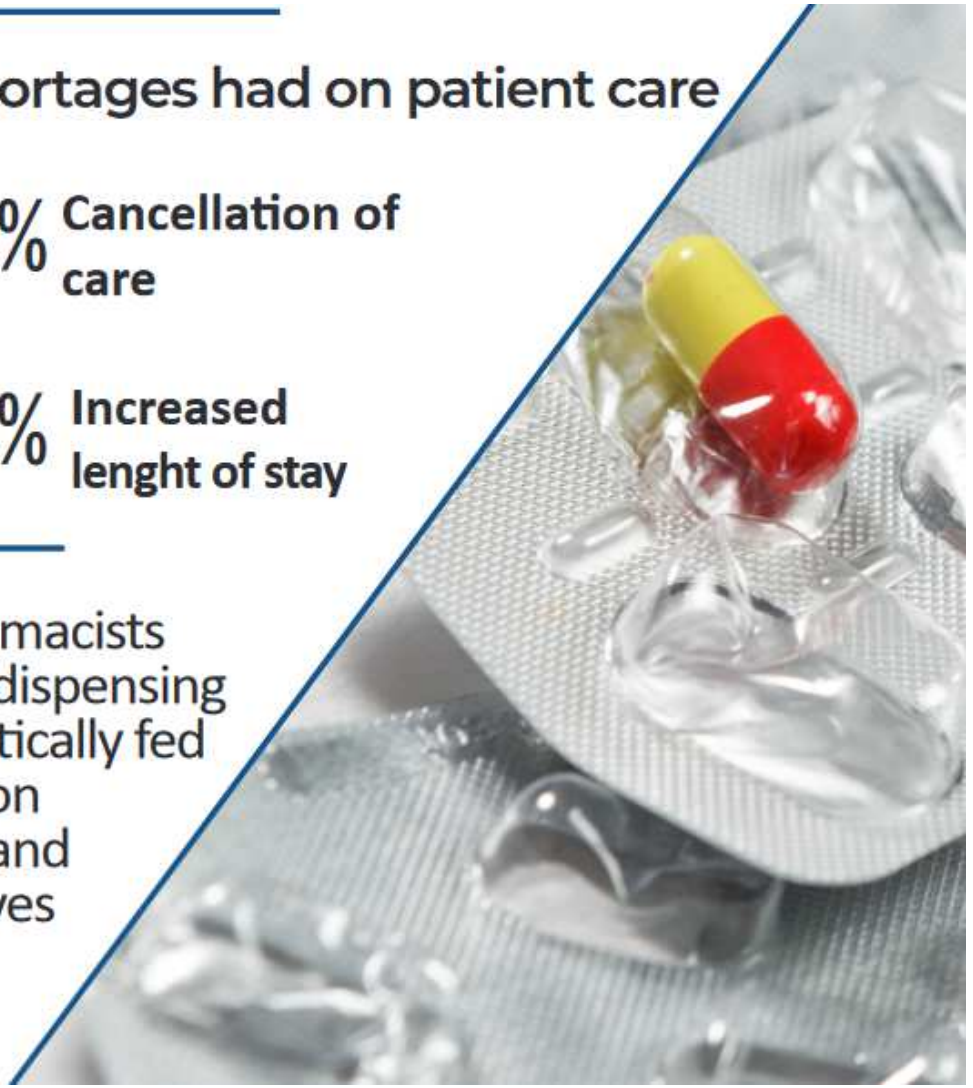
42% Delays in care or therapy

27% Cancellation of care

28% Suboptimal treatment

18% Increased lenght of stay

70% of hospital pharmacists reported that prescribing/dispensing IT system are not automatically fed with information on ongoing shortages and potential alternatives



Evaluation des produits de santé (HTA)

- Actuellement seule l'évaluation clinique des médicaments est réalisée à l'échelle européenne avec des AMM délivrées par l'EMA.

- Projets pour une évaluation commune de la valeur des nouveaux produits de santé arrivant sur le marché.

- 2020 et vaccins contre le SARSCov2 : pour la 1ère fois le prix de médicaments a été négocié et négocié à l'échelle européenne.

Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière

“Objectifs communs que chaque système de santé en Europe devrait viser dans la prestation de services des pharmacies hospitalières".

44 Déclarations organisées en 6 Sections :

1) Introduction et gouvernance
2) Approvisionnement, achats et délivrance
3) Production et préparations
4) Pharmacie clinique
5) Sécurité du patient et assurance qualité
6) Enseignement et recherche

Outil d’auto-évaluation

https://sat.eahp.eu/fr/home

- Anonyme.
- Se positionner à l’échelon de son propre pays.
- Plan d’action individualisé.
- Progression au fil du temps.

Rendez-vous au prochain congrès de l'EAHP !

https://www.eahp.eu/congresses

Merci !

Louis Bertin

Louis.Bertin@eahp.eu

eahp
european association of hospital pharmacists
making the difference in medication

9 October 2021