



APHL

4, rue Ernest Barblé
L-1210 Luxembourg

M. Luc FRIEDEN **Formateur**

Chrëschtlech-Sozial Vollekspartei
4, rue de l'Eau
L-1449 Luxembourg

Luxembourg, le 26 octobre 2023

Objet : Propositions de l'APHL dans le cadre du futur programme de coalition

Monsieur le Formateur,

Dans le cadre du futur programme de coalition, le Conseil d'administration de l'Association des Pharmaciens Hospitaliers du Luxembourg (APHL) souhaite vous partager les principales attentes de la profession de pharmacien hospitalier au Luxembourg.

Reconnaissance de la spécialisation de « pharmacie hospitalière » :

Actuellement, pour les pharmaciens, le Collège Médical ne reconnaît que deux catégories professionnelles en considérant uniquement le fait d'être ou non titulaire d'une officine ouverte au public. Or, cet état de fait ne correspond pas/plus à la réalité de la pratique pharmaceutique telle qu'elle est exercée sur le territoire luxembourgeois.

En effet, outre l'exercice en officine, les pharmaciens sont spécialisés dans d'autres domaines comme la biologie clinique, la pharmacie hospitalière (y inclus la pharmacie clinique), la radiopharmacie ou la pharmacie d'industrie.

Les différentes spécialisations pharmaceutiques sont par ailleurs similaires à celles des médecins spécialistes et nécessitent d'obtenir un ou plusieurs diplômes d'études spécialisées et notamment pour les pharmaciens diplômés en France de passer le concours de l'Internat.

L'APHL demande la **création d'un cadre réglementaire permettant la reconnaissance au Luxembourg des différentes catégories professionnelles spécialisées dans le domaine de l'exercice pharmaceutique, et plus particulièrement celle de « pharmacien hospitalier ».**

La reconnaissance des différentes spécialités pharmaceutiques est un prérequis indispensable pour envisager de former sur le territoire de nouveaux pharmaciens hospitaliers mais aussi pour organiser une formation médicale continue efficace. Les formations effectuées par les pharmaciens devront évidemment être en adéquation avec leur pratique professionnelle réelle. Les pharmacies hospitalières pourraient ainsi être agréées comme des lieux d'apprentissage pour permettre à des candidats spécialistes de réaliser leur stage dans leur pays de résidence.

Reconnaissance du métier de « préparateur en pharmacie » comme Profession de Santé :

Le préparateur en pharmacie (ou titres équivalents) exerce en pharmacie et participe, **sous la supervision et l'autorité technique du pharmacien**, à la gestion, l'approvisionnement, la délivrance des médicaments et autres produits de santé, à la réalisation des préparations, à la division des



produits officinaux. Son activité peut s'étendre à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques et anti-cancéreux. Il est soumis au secret professionnel.

Actuellement, toutes les pharmacies hospitalières ont dans leurs équipes plusieurs préparateurs en pharmacie (ou titres équivalents selon le pays de formation).

La formation de ce métier indispensable aux pharmacies qu'elles soient hospitalières ou de ville, n'est pas réalisée au Luxembourg. Les candidats doivent se former dans l'un de nos pays limitrophes :

- En France : il s'agit d'un brevet professionnel de deux ans, accessibles aux bacheliers de séries S, STL, ST2S ou tout autre diplôme équivalent permettant d'accéder à la première année d'étude. Les candidats qui obtiennent ce diplôme portent le titre de « Préparateur(rice) en pharmacie » ;
- En Belgique : il s'agit d'une formation d'enseignement secondaire supérieur de deux ans. Les candidats qui obtiennent ce diplôme portent le titre de « Assistant(e) pharmaceutico-technique » ;
- En Allemagne : il s'agit d'une formation d'enseignement secondaire supérieur de deux ans et demi. Les candidats qui obtiennent ce diplôme portent le titre de « Pharmazeutisch-technische(r) Assistent(in) ».

Il est à noter qu'en France et en Belgique, les candidats diplômés peuvent décider de compléter leur formation par une année supplémentaire de spécialisation hospitalière (formation en alternance). Ces profils sont ceux qui sont privilégiés et recherchés dans les hôpitaux.

L'APHL demande que le métier de « **préparateur en pharmacie** » soit **officiellement reconnu comme une profession de santé**.

Développement de la radiopharmacie comme mission à part entière des pharmacies hospitalières

Les produits radioactifs utilisés en médecine nucléaire constituent une catégorie de médicaments particuliers du fait de leur radioactivité. Ce type de médicaments, le *médicament radiopharmaceutique*, et les notions de *générateur*, *trousse* et *précurseur*, sont définis dans le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 [1].

- « *Médicament radiopharmaceutique* », tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales,
- « *Générateur* », tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique,
- « *Trousse* », toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, généralement avant son administration,
- « *Précurseur* », tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.

La grande majorité des médicaments radiopharmaceutiques est administrée par voie parentérale intraveineuse ce qui implique la stérilité de ces produits. Par ce fait, et par les risques que leur radioactivité génère, ces médicaments se rapprochent des médicaments cytostatiques quant aux dangers potentiels pour le personnel les manipulant et les précautions de manipulations qui en découlent.

Or dans les 4 services de médecine nucléaire du Luxembourg (CHdN, CHEM, CHL et HRS), les médicaments radiopharmaceutiques sont à ce jour exclusivement préparés par les ATM de radiologie (à l'exception des kits marqués au Gallium du Centre national PET gérés par les radiopharmaciens).



Cette préparation n'est pas assurée dans un environnement pharmaceutique et ne fait pas l'objet des contrôles analytiques, tels que précisés dans les notices de ces médicaments.

Au niveau communautaire, de nombreuses dispositions s'appliquent aux radiopharmaceutiques. Parmi ces documents, les plus importants sont :

- La Directive du Conseil européen n° 89/343/CEE du 3 mai 1989 qui a élargi le champ d'application des directives 65/65/CEE (modifiée par la directive 87/21/CEE) et 75/319/CEE (modifiée par la directive 83/570/CEE) relatives aux spécialités pharmaceutiques (nb : médicaments) en prévoyant des dispositions complémentaires pour les radiopharmaceutiques. Elle rend obligatoire l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les spécialités radiopharmaceutiques.
- La Directive du Conseil n° 91/507/CEE, élargissant le champ d'application de la directive 75/318/CEE (modifiée par la directive 87/19/CEE). Elle décrit les normes analytiques, toxicologiques et cliniques applicables aux radiopharmaceutiques.

Au Luxembourg, le Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments traite des médicaments radiopharmaceutiques (Section 2 – articles 38 à 43). Il est notamment précisé que :

« Pour les médicaments radiopharmaceutiques, outre les informations mentionnées à l'article 2 du présent règlement, le résumé des caractéristiques du produit cité à l'article 1^{er} point 9 doit contenir les points 7 et 8 supplémentaires suivants :

7. *Détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements.*

8. *Instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximum de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues. »*

Par ailleurs, la Loi du 28 mai 2019

1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;
2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;
3. portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;

apporte des précisions dans deux articles :

- **Art. 26. Procédure radiologique médicale**

(1) *Des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale peuvent être délégués par le médecin réalisateur aux assistants techniques médicaux de radiologie.*

(2) *Un règlement grand-ducal précise les professions de santé parmi celles prévues par la [loi modifiée du 26 mars 1992](#) sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, en dehors des assistants techniques médicaux de radiologie, autorisées à réaliser des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention.*

- **Art. 94. Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes**

(1) *Dans toute installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, au moins un médecin-spécialiste en radiothérapie est présent pendant les heures de traitement. Le médecin-spécialiste en radiothérapie valide la préparation de chaque traitement.*

(2) *L'établissement qui exploite une installation de médecine nucléaire dispose au minimum d'un médecin-spécialiste en médecine nucléaire et recourt aux services d'un pharmacien spécialisé en radiopharmacie pour l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux et précurseurs, ainsi que leur dispensation.*



Cette dernière réglementation introduit la notion d'autres professionnels de santé en dehors des ATM de radiologie et la notion de radiopharmacien pour les aspects pratiques et notamment les questions de préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques.

Enfin dans le cadre du RGD du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie, il précisé dans l'article 4 que « **Sans préjudice des procédés réservés par voie légale ou réglementaire à d'autres professionnels de santé**, l'assistant technique médical de radiologie (...) preste ou contribue (..) à la réalisation de traitements relevant de la radiothérapie et de la médecine nucléaire. »

Dans ce contexte, et même si tous les textes réglementaires ne sont pas disponibles au Luxembourg, l'APHL estime que la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques constituent des missions pharmaceutiques, tel que précisé dans le RGD du 1^{er} mars 2002.

Cette préparation devra être assurée dans des conditions pharmaceutiques, à l'instar de ce qui est fait pour les chimiothérapies (atmosphère contrôlée, flux laminaire et/ou isolateur, personnel pharmaceutique dument formé et mise en place d'une libération pharmaceutique).

L'APHL demande la reconnaissance officielle des étapes de **préparation et de contrôle des médicaments radiopharmaceutiques** (tels que définis dans la réglementation luxembourgeoise), réalisées dans les services de médecine nucléaire **comme étant des missions de pharmacie hospitalière, gérées par du personnel pharmaceutique** : radiopharmacien et préparateur en pharmacie.

Promotion et financement de la Pharmacie clinique et du rôle du pharmacien dans les activités de revue de la prescription :

La loi hospitalière de 2018 demande que le pharmacien gérant organise au sein de l'hôpital les « activités de pharmacie clinique ».

S'il ne fait aucun doute que le législateur luxembourgeois a compris l'intérêt de cette activité, notamment pour améliorer et sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés, il convient désormais de soutenir et donc de doter les pharmacies hospitalières de moyens humains leur permettant d'accomplir correctement cette mission. La CNS n'octroie à ce jour qu'un seul ETP dans les établissements aigus, 0.5 ETP au CHNP, et aucun ETP dans les autres établissements spécialisés.

Dans le cadre de l'obligation pour les établissements hospitaliers d'être accrédités d'ici 2025, un investissement pharmaceutique sera nécessaire.

Il devra plus particulièrement permettre de garantir un processus de revue des prescriptions (hors situation d'urgence vitale) par le pharmacien hospitalier. Par revue de la prescription médicale, il convient de prévoir une évaluation des éléments suivants:

- pertinence du médicament, de la dose, de la fréquence et de la voie d'administration,
- doublon thérapeutique ;
- allergies ou intolérances réelles ou potentielles ;
- interactions réelles ou potentielles entre le médicament et d'autres médicaments ou aliments ;
- variation par rapport aux critères d'indication thérapeutique de l'hôpital ;
- poids du patient et autres informations physiologiques ;
- autres contre-indications.

Selon les référentiels d'accréditation, il est hautement souhaitable que la revue soit faite par un pharmacien avant l'administration mais l'absence de revue ne contre-indique pas l'administration d'un médicament. Il est à noter à ce stade que les établissements qui seront accrédités JCI ou ACI, et qui



souhaiteront maintenir leur accréditation, devront disposer de moyens humains (nb : pharmaciens) suffisants afin de répondre parfaitement et totalement à ce critère, lors des visites de ré-accréditation.

Dans le référentiel Canadien, il est précisé que « *le pharmacien examine toutes les prescriptions et les ordonnances émises au sein de l'établissement de santé avant que la première dose ne soit administrée* ». Et pour JCI, il est notamment dit que : « *Each newly prescribed or ordered medication is reviewed for appropriateness, including a) through g) below. (...) The appropriateness review may be conducted by individuals competent to do so by virtue of education and training, such as licensed pharmacists...* »

L'APHL demande le soutien du Ministère de la Santé pour faire évoluer la **norme de pharmacie hospitalière pour augmenter de la dotation en pharmaciens cliniciens**, qui auront comme mission d'assurer la revue des prescriptions médicamenteuses.

Création d'une base de données digitalisée de médicaments enregistrés et commercialisés au Luxembourg :

La digitalisation du système de santé est un objectif national. Le Programme de Coalition 2018-2023 prévoyait notamment « *le développement rapide de la plateforme eSanté permettra la mise en place de programmes tels que ePrescription, permettant aux médecins la **prescription électronique de médicaments**, et la dématérialisation de certaines démarches administratives (certificat de décès, arrêts de travail, bons de transport) ».*

Pour pouvoir prescrire électroniquement un médicament (en ville et à l'hôpital), mais aussi pour pouvoir disposer de toutes les aides à la prescription et à la dispensation (interactions médicamenteuses, surdosages, allergies...), il est essentiel de pouvoir disposer d'une base de données médicamenteuses nationale, complète, certifiée, mise à jour et maîtrisée par les autorités de santé luxembourgeoises. Malheureusement, il n'existe aujourd'hui aucune base qui réponde à tous ces critères.

Au-delà de la sécurité que cet outil pourra apporter aux processus de prescription et de dispensation des médicaments. Il pourrait également améliorer les échanges entre l'hôpital et la ville pour la sécurisation des traitements personnels des patients.

L'APHL demande la construction, le suivi et la certification **d'une base de données médicamenteuse nationale, gérées par les Autorités de Santé.**

Création d'un Centre National d'Achats et de Logistique (ou plateforme logistique et pharmaceutique) avec des missions de pharmacie hospitalière centrale au Luxembourg :

L'APHL, comme les pharmaciens-gérants, ont accueilli très positivement la demande du Ministère de la Santé pour évaluer la faisabilité et établir un concept de centre national d'achats et de logistique.

Pour l'APHL, cette structure devra en partie revêtir le statut de « pharmacie hospitalière », conformément à la Loi du 8 mars 2018 *relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière* qui autorise désormais ce type de structure pharmaceutique. En effet dans son article 35, on peut lire que la pharmacie hospitalière peut « *être assurée à travers une structure interne (...) associée à une structure externe à l'établissement hospitalier* ». Il est ensuite précisé que la structure externe peut être une « *structure à part commune à plusieurs établissements* ».

Il va donc de soi que les pharmaciens gérants des hôpitaux devront avoir une place significative et une participation active dans la Gouvernance de la plateforme et ce quelles que soient les missions qui y seront réalisées.



L'APHL estime que la plateforme devra disposer des missions d'achat, de réception, de stockage des médicaments, des dispositifs médicaux stériles mais aussi des dispositifs médicaux non stériles et de tous les articles stocks gérés par les magasins centraux.

En d'autres termes, la plateforme devra gérer :

- 1- La reprise des besoins exprimés par les établissements hospitaliers, la consolidation des données, la prospection et la mise en marché, la négociation et les commandes pour la plupart des produits pharmaceutiques (hors implants), par analogie aux missions d'achat central de la FHL ;
- 2- la standardisation (autant que possible) ;
- 3- la réception (ce qui constituerait un point central pour les fournisseurs qui n'auraient plus à livrer chaque établissement individuellement) et le décommissionnement pour les médicaments sur ordonnance (cadre européen FMD) – *sauf pour les médicaments stupéfiants* ;
- 4- le stockage (y compris les stocks pour les plans pandémie ou nombreuses victimes) aux conditions contrôlées et optimales de température et d'humidité.

Pour tous les articles stockés, la plateforme devra permettre la dispensation pour une livraison au point de consommation final (nb : sauf exceptions retenues dans chaque établissement, pour les médicaments, la pharmacie hospitalière constituera le point final).

Le concept doit permettre une livraison d'articles prêt-à-l'emploi de façon à réduire au maximum les actions logistiques dans les unités de soins.

Le personnel travaillant dans la plateforme devra dépendre des pharmaciens pour toutes les missions relatives à la gestion des produits pharmaceutiques (cf RDG 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments).

La plateforme devra assurer une continuité de service, et mettre en place un système de garde pour permettre des dépannages aux hôpitaux 24h/24h. Les hôpitaux devront bénéficier en temps voulu de tous les produits nécessaires au bon fonctionnement de leurs activités médicales et pharmaceutiques.

Dans une première phase, la dispensation nominative de tous les médicaments pour les patients hospitalisés (les hôpitaux devront déterminer leur niveau et leur type d'automatisation), doit être conservée dans les hôpitaux. Il est en effet essentiel de garder une réactivité et donc une proximité vis-à-vis des unités de soins aigus, et il n'existe pas à ce jour d'automate suffisamment réactif et rapide pour délocaliser cette activité dans la plateforme.

Néanmoins, dans les futures phases d'évolution du projet, en fonction du mode de dispensation nominative qui aura été retenu dans chaque hôpital, les pharmaciens gérants conviennent que la plateforme pourra :

- 1- assurer la production des conditionnements unidoses (nb : découpage et suremballage *ou le cas échéant blistérisation*) ;
- 2- en fonction des futures évolutions technologiques de la robotisation, si les cadences le permettent, et si le système choisi fait consensus auprès de tous les pharmaciens gérants, assurer une dispensation nominative complète.

Les surfaces de la plateforme devront tenir compte des évolutions potentielles d'activité.

L'APHL soutient donc la constitution d'une plateforme logistique et pharmaceutique hospitalière d'envergure nationale, sur base des missions précisées ci-dessus.

Pour optimiser dès le départ le fonctionnement d'un tel centre logistique, la standardisation des articles qui y seront stockés devra être maximale. Les médecins et les infirmiers devront donc être pleinement associés au lancement de ce projet.



Par ailleurs, le niveau de robotisation doit également être optimal pour réduire la charge logistique dans les hôpitaux et le personnel doit être qualifié pour travailler avec des produits pharmaceutiques et éviter ainsi les erreurs.

Enfin, toutes les idées reprises ci-dessus seront fortement dépendantes du concept de transport qui sera retenu pour desservir tous les hôpitaux et leurs différents sites. Il est indispensable de garantir un service le plus réactif possible pour faire face à l'activité aigues de nos hôpitaux respectifs.

L'APHL demande la création d'un **Centre National d'Achat et de Logistique, et que celui-ci dispose du statut de « pharmacie hospitalière centrale »** afin qu'il réponde au mieux aux besoins et aux intérêts des hôpitaux.

Arrêt de la délivrance du cannabis médicinal dans les pharmacies hospitalières :

Conformément à la Loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les pharmacies hospitalières des quatre hôpitaux aigus (CHdN, CHEM, CHL et HRS) assurent avec rigueur et professionnalisme la dispensation du cannabis à des fins médicales.

Cette activité supplémentaire, initialement prévue pour être un projet pilote de deux années, continue à être réalisée quotidiennement dans les quatre pharmacies hospitalières depuis plus de cinq ans.

L'APHL et les pharmaciens-gérants ont régulièrement rappelé au Ministère de la Santé et à la Direction de la Santé, toutes les difficultés qu'a générées cette dispensation dans les pharmacies hospitalières. Néanmoins les engagements ont été tenus de la part du personnel pharmaceutique.

L'APHL demande la mise en place d'une évaluation scientifique visant à **revoir la pertinence des indications mais aussi l'intérêt clinique et l'efficacité du programme luxembourgeois de mise à disposition du cannabis médicinal.**

L'APHL souhaite aussi réaffirmer son souhait de voir sortir le **cannabis médicinal du champ de missions des pharmacies hospitalières.**

Le Conseil d'Administration de l'APHL se tient à votre disposition, ou à celle de vos équipes, pour échanger sur ces sujets et apporter toutes les précisions et/ou compléments d'informations que vous jugeriez nécessaires.

Veillez agréer, Monsieur le Formateur, l'expression de ma plus haute considération.

Grégory Gaudillot
Président de l'APHL