

AVIS D'APPEL A MANIFESTATION D'INTERET N°137-2026

Prise en charge médicamenteuse de la douleur
Réalisation de préparations stériles destinées à la voie injectable



DATE DE PUBLICATION

09/03/2026

DATE LIMITE DE RECEPTION DES CANDIDATURES

08/05/2026

SOMMAIRE

1. REFERENCES REGLEMENTAIRES	2
2. QUALITE ET ADRESSE DE L'AUTORITE EN CHARGE DE L'APPEL A MANIFESTATION D'INTERET	2
3. CONTEXTE ET OBJET DE L'APPEL A CANDIDATURE :.....	2
4. CAHIER DES CHARGES	3
5. MODALITES D'INSTRUCTION DES CANDIDATURES ET CRITERES DE SELECTION	3
6. DOCUMENTS A FOURNIR :.....	4
7. MODALITES D'ENVOI / DE DEPOT:.....	4

Annexe 1 : Cahier des charges

Annexe 2 : Dossier de Candidature

Annexe 3 : Schéma du circuit de la prise en charge des patients

1. Références réglementaires

Le présent Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) s'inscrit dans le cadre du PRS 2023/2028 selon les textes encadrant la prise en charge de la douleur chronique et les structures spécialisées. Il repose principalement sur l'instruction DGOS/PF2 n°2011-188 du 19 mai 2011, qui définit le cahier des charges national des structures douleur chronique, ainsi que sur l'instruction DGOS/PF2 n°2016-160 du 23 mai 2016, relative à la labellisation des structures.

Ce cadre a été actualisé par l'instruction DGOS/MQP n°2022-191 du 21 juillet 2022, en vigueur pour la période 2023-2027, qui précise les critères de conformité applicables.

L'AMI s'appuie également sur le plan interministériel « Accès aux soins palliatifs 2024-2034 », confirmant l'objectif d'un accès pour tous aux soins palliatifs et au traitement de la douleur, ainsi que sur la fiche MIG P04 définissant le financement des structures labellisées.

Les établissements candidats devront par ailleurs respecter les bonnes pratiques de préparation (ANSM en vigueur) notamment la ligne directrice LD1 – Préparation de médicaments stériles et le cas échéant la ligne directrice LD2 – Préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement, ainsi que les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

L'AMI s'inscrit enfin dans les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) relatives au parcours des patients souffrant de douleur chronique (2024).

2. Qualité et adresse de l'autorité en charge de l'appel à candidatures

Madame la Directrice Générale de l'ARS de Corse

Direction l'Organisation des Soins

Appel à manifestation d'intérêt « Prise en charge médicamenteuse de la douleur –

Réalisation de préparations stériles destinées à la voie injectable »

Quartier St Joseph - CS 13003

20700 AJACCIO Cedex 9

3. Contexte et objet de l'appel à candidature :

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé consacre le soulagement de la douleur comme un droit fondamental. Depuis les années 1990, plusieurs plans nationaux successifs ont structuré et renforcé la lutte contre la douleur, en développant la formation des professionnels, en favorisant l'accès aux structures spécialisées et en intégrant la douleur dans les démarches institutionnelles des établissements de santé. La loi du 26 janvier 2016 a confirmé cette orientation en inscrivant la prévention et la prise en charge de la douleur dans les missions des professionnels de santé.

Plus récemment, la stratégie décennale 2024-2034 des soins d'accompagnement a réaffirmé la place centrale de la douleur dans les politiques publiques et son intégration dans l'ensemble des soins de support.

Ainsi, les principes législatifs relatifs au droit au soulagement de la douleur et à l'accès aux soins palliatifs, associés aux exigences normatives applicables à la voie intrathécale, constituent le fondement même du présent cahier des charges et justifient le niveau élevé de sécurité attendu des préparations stériles destinées au traitement de la douleur.

Dans ce contexte, l'Agence Régionale de Santé de Corse souhaite renforcer la structuration régionale de la prise en charge médicamenteuse spécialisée de la douleur chronique, en cohérence avec les orientations nationales et les besoins du territoire insulaire.

Le présent Appel à Manifestation d'Intérêt a pour objet d'identifier des établissements de santé volontaires pour développer une activité sécurisée de préparation et de dispensation de médicaments stériles destinés à la voie injectable, dont l'analgésie intrathécale, conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

4. Cahier des charges

Le cahier des charges est annexé au présent avis d'appel à manifestation d'intérêt et pourra être téléchargé sur le site Internet de l'ARS de Corse (www.ars.corse.sante.fr) où il sera déposé le jour de la publication du présent avis d'appel à manifestation d'intérêt au recueil des actes administratifs.

Il pourra également être adressé par courrier ou par messagerie, sur simple demande écrite formulée auprès de l'ARS de Corse à l'adresse électronique suivante : ars-corse-direction-os@ars.sante.fr

5. Modalités d'instruction des candidatures et critères de sélection

Les candidatures seront analysées par les instructeurs désignés par la Directrice Générale de l'ARS de Corse.

Les dossiers parvenus ou déposés après la date limite du **08/05/2026** seront irrecevables. Les dossiers incomplets à cette date (pour raison de non-respect des critères d'éligibilité), feront l'objet d'une demande de mise en conformité. Un délai de 8 jours sera accordé pour leur régularisation.

Les dossiers reçus complets au plus tard le **08/05/2026**, et ceux qui auront été complétés dans le délai complémentaire précité seront examinés sur la base des critères détaillés dans le cahier des charges qui sont de 2 ordres :

- les critères d'éligibilité
- les critères d'évaluation du projet.

Les dossiers transmis à l'ARS dans les délais fixés feront l'objet d'une instruction technique, si les critères d'éligibilité sont intégralement respectés. Dans le cas contraire, les propositions seront disqualifiées.

La Directrice Générale de l'ARS sélectionne, sur la base des précédents éléments, les candidatures qui seront retenues.

6. Documents à fournir :

Le dossier devra comporter :

- Un **schéma** illustrant le circuit complet de la prise en charge dont le système d'information intégrant les différentes étapes. (Logigramme ou carte de processus)
- Une **note descriptive de deux pages maximum** explicitant les rôles des acteurs, les flux de communication et les points critiques de sécurisation du circuit.
- La **cartographie des responsabilités** identifiant les référents médicaux, pharmaceutiques et infirmiers à chaque étape.
- Des indicateurs **de mise en place et de suivi**
- Le **plan de communication** entre les équipes internes (PUI, équipe douleur, soins de support), les équipes de ville et les partenaires hospitaliers.
- Un **calendrier de mise en place opérationnelle**
- Une **lettre d'engagement** du Directeur de l'Etablissement à respecter les conditions législatives et réglementaires afférentes à la prise en charge du parcours « douleur chronique », de prescription, analyse pharmaceutique, préparation et contrôle, délivrance, transport éventuel, administration, surveillance et suivi.

L'ensemble doit être présenté sous une forme claire, cohérente et compatible avec les autres documents du dossier de candidature (format PDF lisible, pages numérotées, légendes explicites).

7. Modalités d'envoi / de dépôt :

Les candidatures devront être transmises au plus tard le **08/05/2026** (délai de rigueur) par voie dématérialisée (ars-corse-direction-os@ars.sante.fr) et par courrier (en 2 exemplaires) par lettre recommandée avec accusé de réception à l'adresse suivante :

Madame la Directrice Générale de l'ARS de Corse
Direction l'Organisation des Soins

Appel à manifestation d'intérêt « Prise en charge médicamenteuse de la douleur – Réalisation de préparations stériles destinées à la voie injectable »

Quartier St Joseph - CS 13003
20700 AJACCIO Cedex 9

Ajaccio le 09/03/2026

La Directrice Générale de l'ARS de Corse

Christelle BOUCHER-DUBOS

ANNEXE 1 - CAHIER DES CHARGES

Prise en charge médicamenteuse de la douleur

Réalisation de préparations stériles destinées à la voie injectable

TABLE DES MATIERES

I. Contexte et finalité	2
II. Cadre juridique.....	2
III. Organisation et moyens nécessaires à la réalisation de l'activité.....	2
IV. Organisation du circuit et coordination.....	3
V. Système qualité et relations avec l'ARS.....	3

I. Contexte et finalité

L'amélioration de la prise en charge de la douleur constitue une priorité nationale réaffirmée par la stratégie décennale des soins d'accompagnement et par le Projet Régional de Santé (PRS) de Corse. La prise en charge médicamenteuse des douleurs complexes ou réfractaires, notamment lorsqu'elle implique des préparations stériles injectables individualisées et des dispositifs intrathécaux, requiert un haut niveau d'exigence organisationnelle et technique.

Dans le contexte insulaire corse, caractérisé par des contraintes d'accès à certains plateaux techniques spécialisés et par la nécessité de garantir une continuité territoriale des soins, l'ARS de Corse souhaite structurer et sécuriser l'organisation régionale des établissements susceptibles de réaliser ces préparations.

Le présent appel à manifestation d'intérêt vise à identifier des établissements volontaires disposant des moyens humains, matériels et organisationnels permettant d'assurer cette activité dans des conditions optimales de sécurité et de qualité.

Il ne constitue ni une procédure d'autorisation d'activité de soin, ni une procédure d'autorisation de Pharmacie à Usage Intérieur au sens des dispositions du Code de la Santé Publique, mais une démarche de structuration et d'harmonisation des pratiques sur le territoire régional.

II. Cadre juridique

L'activité de réalisation de préparation stérile destinée à la prise en charge médicamenteuse de la douleur s'exerce dans le respect du Code de la santé publique et des Bonnes Pratiques de Préparation de l'ANSM.

Cette activité peut être assurée par une PUI autorisée en disposant des moyens en personnel, locaux, équipements et systèmes d'information nécessaires pour réaliser les dites préparations stériles en conformité avec les Bonnes Pratiques de préparation en vigueur.

Elle s'inscrit également dans les orientations nationales relatives aux structures douleur chronique et dans le cadre du PRS de Corse.

La responsabilité opérationnelle de la mise en œuvre et du respect des exigences réglementaires demeure celle de l'établissement et des professionnels concernés.

III. Organisation et moyens nécessaires à la réalisation de l'activité

L'établissement candidat doit démontrer sa capacité à assurer l'ensemble du circuit pharmaceutique des préparations stériles destinées à la prise en charge de la douleur.

A cette fin, la réalisation de cette activité suppose :

- la mobilisation de professionnels disposant de compétences adaptées,
- des locaux conformes aux Bonnes Pratiques de Préparation,
- un système d'information adapté permettant la sécurisation du circuit du médicament.

IV. Organisation du circuit et coordination

Le dossier de candidature comprend un schéma détaillé du circuit du médicament, mettant en évidence les différentes étapes du processus, les interfaces médico-pharmaceutiques, les points critiques de sécurisation et les flux d'information.

La coordination entre la pharmacie, l'équipe douleur et les services prescripteurs doit être formalisée. Les modalités de gestion des situations urgentes ou des adaptations thérapeutiques rapides doivent être précisées.

Lorsque des dispositifs intrathécaux sont utilisés, les modalités de remplissage, de contrôle et de suivi doivent être intégrées au dispositif organisationnel et au système qualité.

V. Système qualité et relations avec l'ARS

L'activité s'inscrit dans le système qualité de l'établissement. Les procédures applicables, la gestion des non-conformités, l'analyse des risques et les indicateurs de suivi doivent être formalisés.

Une analyse spécifique des risques liés aux préparations intrathécales est attendue.

Toute modification organisationnelle susceptible d'avoir un impact sur la qualité ou la sécurité des préparations doit être portée à la connaissance de l'ARS.

La mise en œuvre de l'activité est subordonnée à l'appréciation par l'ARS de la conformité de l'organisation proposée.

APPEL A MANIFESTATION D'INTERET

**PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DE LA DOULEUR -
REALISATION DE PREPARATIONS DE MEDICAMENTS
STERILES DESTINEES A LA VOIE INJECTABLE**

ANNEXE 2 : DOSSIER DE CANDIDATURE



I. Identification de l'établissement

- Nom de l'établissement
- Numéro FINESS juridique et géographique
- Adresse complète
- Représentant légal (nom, fonction)
- Porteur du projet (nom, fonction)
- Référent du dossier (nom, téléphone, courriel)

II. Présentation générale

Présentation synthétique de l'établissement incluant :

- Organisation générale et PUI
- Organisation actuelle de la prise en charge de la douleur
- Articulation et coordination des différents acteurs

III. Description détaillée du projet

1. Organisation et gouvernance

Décrire l'organisation médico-pharmaceutique mise en place :

- pharmacien gérant et pharmacien en charge du projet
- médecin référent douleur
- modalités de coordination

2. Moyens mobilisés à la PUI

Fournir une note synthétique (2 pages maximum) décrivant :

- les moyens humains (répartition en ETP, continuité)
- les locaux avec plan coté et flux
- les équipements
- le système d'information

3. Sécurisation du circuit

- Schéma du circuit conforme à l'annexe 3

4. Mise en œuvre

- Analyse des risques à priori
- Indicateurs de mise en place et de suivi
- Calendrier opérationnel

IV. Pièces à joindre mentionnées en partie 6 de l'AMI

Annexe 3 – Schéma du circuit du médicament de prise en charge médicamenteuse de la douleur – Réalisation de préparations stériles destinées à la voie injectable

1. Exigence du cahier des charges

Les établissements candidats doivent fournir un schéma clair et lisible représentant **le circuit complet du médicament**, depuis la prescription jusqu'à l'administration et la surveillance.

Il ne s'agit pas d'un parcours patient global, mais bien du **parcours du médicament**, en lien direct avec les préparations stériles. Ce schéma doit montrer :

- l'organisation du circuit pharmaceutique,
- les interfaces médico-pharmaceutiques,
- les points critiques de sécurité,
- les conditions spécifiques liées à la voie intrathécale,
- la traçabilité et les flux d'information.

2. Contenu attendu du schéma

Le schéma doit représenter **les étapes suivantes** :

- 1. Prescription spécialisée** : Émission et validation médicale de la prescription, transmission sécurisée à la PUI.
- 2. Analyse pharmaceutique**
- 3. Préparation stérile conformément aux Bonnes pratiques de préparation ANSM en vigueur**
- 4. Contrôles et libération pharmaceutique conformément aux Bonnes pratiques de préparation ANSM en vigueur**
- 5. Délivrance et Mise à disposition / transport interne**
- 6. Administration du traitement** : Vérification du produit, du dispositif (pompe, cathéter) et de la voie. Application des procédures spécifiques à l'administration par voie intrathécale.
- 7. Surveillance et suivi** : Surveillance immédiate, gestion des incidents, suivi programmé, remplissage/maintenance des dispositifs d'administration
- 8. Coordination et flux d'information**
Échanges entre PUI, équipe douleur, services prescripteurs, professionnels de ville.
Participation aux vigilances (pharmacovigilance / matériovigilance).