



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Pôle recherche et accès à l'innovation (RI)

Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2)

ORGANISATION TERRITORIALE DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR

OT_PUI

DGOS ARS - 6 mars 2025

Ordre du jour

POINTS D'INFORMATION :

- Les PREPARATIONS HOSPITALIERES SPECIALES (PHS)
- L'appel à projet SESAME

ORGANISATION TERRITORIALE DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR

1. Genèse des travaux
2. Proposition d'organisation

POINT D'INFORMATION SUR LES PREPARATIONS HOSPITALIERES SPECIALES (PHS)

Article L.5121-1 2° CSP (LFSS 2023)

Un décret en Conseil d'Etat définit les **préparations hospitalières spéciales** qui, en raison des difficultés techniques de leur fabrication ou de la faible disponibilité des substances actives nécessaires, sont réalisées dans des **pharmacies à usage intérieur ou dans des établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique habilités**, dans des conditions qu'il détermine, par le ministre chargé de la santé ou sous leur responsabilité dans les conditions prévues au 4° de l'article L. 5126-6.

Ces préparations font l'objet d'une **autorisation** précisant leurs modalités de réalisation, délivrée à titre exceptionnel et temporaire par :

- a) Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en cas de **rupture de stock ou d'arrêt de commercialisation** d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ;
- b) Le ministre chargé de la santé, pour faire face à une **menace ou à une crise sanitaire grave** ;

POINT D'INFORMATION SUR LES PREPARATIONS HOSPITALIERES SPECIALES (PHS)

Décret n° 2024-626 du 27 juin 2024 relatif aux préparations hospitalières spéciales (JO du 29/06/24)

- Identification du besoin par le ministre chargé de la santé ou le DG ANSM
- PHS soumises à prescription et destinées au patient du prescripteur
- PHS réalisées dans les structures **habilitées** (PUI, EP des ES, SPF, PCA)
- PHS réalisées sur autorisation, d'après une monographie publiée par l'ANSM

Habilitation délivrée par arrêté du MS :

- Pour les PUI sauf celles des HA : **après avis du DG ARS compétente**
- Pour les EP et la PCA : après avis du DG ANSM
- Pour les PUI des HA : **après information du DG ARS compétente**

Habilitation sur cahier des charges défini par arrêté MS : pour les PUI : prise en compte des compétences et expérience / pharmacotechnie, locaux et équipements de fabrication et contrôle + autorisations de l'ARS pour les PH et les reconstitutions

POINT D'INFORMATION SUR LES PREPARATIONS HOSPITALIERES SPECIALES (PHS)

Décret n° 2024-626 du 27 juin 2024 relatif aux préparations hospitalières spéciales (JO du 29/06/24)

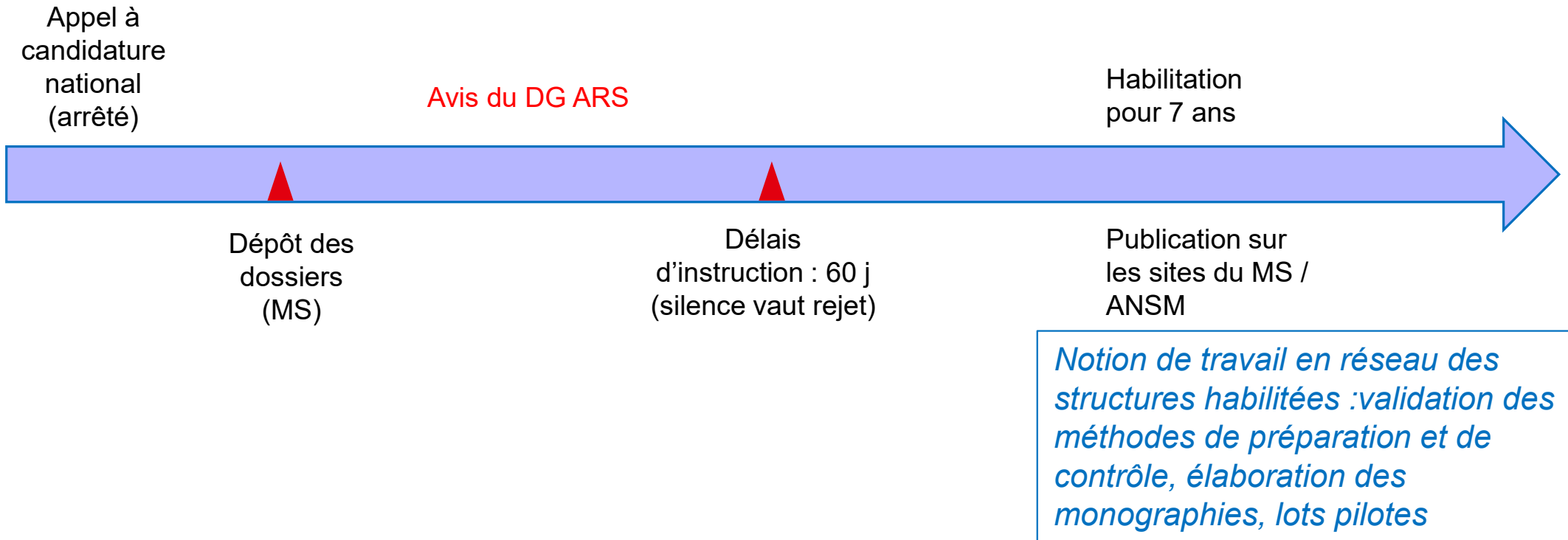
Autorisation de préparation :

- Délivrée à une structure habilitée
- Après examen d'un dossier dont le contenu est défini par le MS après avis DG ANSM
- Sur demande de la structure, transmise :
 - ✓ Au DG ANSM en cas de rupture ou d'arrêt de commercialisation
 - ✓ Au MS en cas de crise sanitaire

Autorisation précise notamment : modalités de réalisation et de contrôle de la qualité, modalités d'information des utilisateurs et des patients, de pharmacovigilance et de suivi des lots et de leur retrait s'il y a lieu, opérations pharmaceutiques susceptibles d'être sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance

POINT D'INFORMATION SUR LES PREPARATIONS HOSPITALIERES SPECIALES (PHS)

Déroulement de la procédure d'habilitation



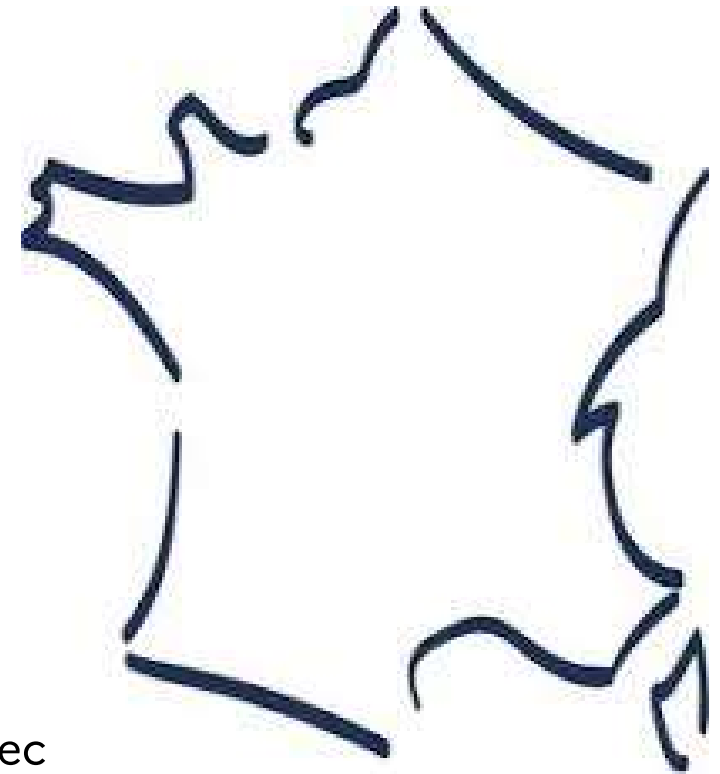
POINT D'INFORMATION SUR L'APPEL A PROJETS SESAME

Soutien des établissements pour l'automatisation du circuit des médicaments et des produits de santé

- Organisation DGOS/RI2 avec l'appui de l'ANAP
- Aide au financement de l'investissement en automates (PDA, DIN, stockage,...)
- Importance d'un projet d'établissement structuré autour de la sécurisation des soins, pensé de façon transversale et pas uniquement au sein de la PUI
- Publication du cahier des charges par voie d'instruction courant avril
- L'avis de l'ARS sur les dossiers sera sollicité (dimension territoriale,...)

ORGANISATION TERRITORIALE DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR

- Un corpus réglementaire relativement développé
 - Les problématiques rencontrées par les PUI ont été documentées dans différentes enquêtes ou contributions récentes :
 - L'enquête SOLEN PUI de novembre 2023
 - Les échanges avec les ARS
 - Les contributions externes :
 - Enquête Synprefh de mai 2024
 - Dossier « Démographie des pharmaciens au 1er janvier 2023 » diffusé par l'Ordre National des Pharmaciens
- En CTS-DOS du 27/09/24, proposition d'engager un travail avec les ARS pour identifier et mettre en œuvre des pistes d'amélioration



Dispositions réglementaires

Les différentes modalités de coopérations :

Coopération activité par activité entre PUI par voie de convention (L.5126-1-II)

GHT : coopération activité par activité à prévoir dans le volet pharmaceutique du projet médical partagé (possibilité également de coopérer avec des PUI extérieures au GHT, et de prévoir la réponse aux besoins des ES sans PUI)

GCS pouvant détenir une autorisation de PUI :

- De moyen de type medicotechnique
- De moyen exploitant sur un site unique les autorisations de soins de ses membres
- Érigé en ES

ES, service ou organisme sans PUI (et hors GHT et GCS) ne justifiant pas une PUI : détention et dispensation par un pharmacien [PUI ou officine] ayant passé convention (L .5126-10 I)

Dispositions réglementaires

Les différentes modalités de coopérations : focus sur les SIS

- ✓ 2 PUI (SIS ou non) peuvent « **coopérer** » c'est-à-dire qu'une PUI peut exercer pour le compte d'une autre certaines missions ou activités (art L5126-1 II CSP)

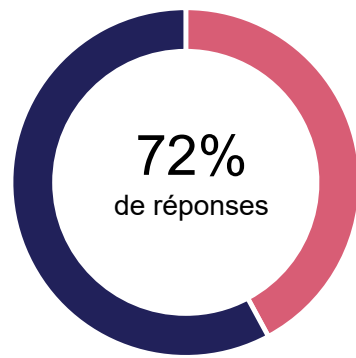
Pas de coopération en matière de personnel

- ✓ Les SIS **sans PUI** peuvent :
 - Conventionner avec un **pharmacien d'officine** ou un **pharmacien gérant de PUI** pour l'approvisionnement, la détention et la dispensation des produits de santé (art L5126-10 et R5126-106 CSP)

Les médicaments de la RH sont fournis aux SDIS sans PUI soit par une entreprise pharmaceutique soit par une PUI d'un **ES** (art R5126-110 CSP)

- **Intégrer un GCS** porteur d'une autorisation PUI après autorisation du DGARS si le SIS est une personne morale (art L5126-2 II et L6133-2 CSP)

L'enquête PUI (DGOS / Solen - novembre 2023)



■ Public ■ Privé

1572 réponses
sur 2181 structures ciblées
dont 39 SIS sur 46

45% des PUI ont entre 0 et 1 ETP de pharmacien

12% des PUI ont connu au moins une fermeture temporaire en 2023

- Dont 85% pour des questions de recrutement ou de remplacement => **besoin de renforcer les coopérations?**
- Dont 65% dans le secteur privé

594 PUI (38%) déclarent réaliser des activités à risque particulier :

- Préparations stériles ou contenant des substances dangereuses
- Préparations hospitalières
- Reconstitution des médicaments ou des MTI
- Préparation des médicaments expérimentaux
- Stérilisation des DM
- Préparations radiopharmaceutiques

Les échanges réguliers avec les ARS

De nombreuses questions adressées à la DGOS concernant :

- Les modalités de coopération des PUI entre elles
- La mise en œuvre des GCS du point de vue pharmaceutique
- La réponse aux besoins pharmaceutiques de structures sans PUI
- Les modalités de fonctionnement des PUI au regard des difficultés en termes de RH

Les contributions externes

Résultats d'une enquête réalisée en mai 2024 par le Synprefh (syndicat de pharmaciens hospitaliers) sur le **ressenti des pharmaciens et des internes concernant les coopérations dans le domaine pharmaceutique**

196 réponses (sénior) + 62 internes

61% des répondants déclarent que leur PUI est déjà engagée dans un processus de coopération

Pour une majorité des répondants (y compris les internes), des coopérations vues comme :

- Sources d'amélioration des activités, d'investissement, de QVT
- Réponses potentielles à la permanence des soins, aux besoins des « petites » PUI et aux problématique RH

- Insuffisamment développées
- Difficiles à mettre en œuvre (plan administratif et managérial)
- Facteurs potentiels de conflits et de perte d'autonomie

Quels travaux autour de l'organisation territoriale des PUI?

En parallèle des mesures concernant les RH

- Poursuite du travail mené en 2023 avec la DNUM sur le SI National (objectif d'avoir une base centralisée actualisée)
- Accompagnement du processus d'organisation territoriale et de coopération entre PUI :
 - Instruction sur la mise en œuvre des coopérations ?
 - Convention-type prévue au dernier alinéa de l'article L.5126-10
- Approfondissement du sujet de la mutualisation des activités : *ex. articulation des activités logistiques et des activités cliniques*
- Réflexion particulière sur les PUI de petite taille qui sont nombreuses et sujettes à difficultés
- Identification d'éventuelles évolutions réglementaires

Organisation des travaux

Proposition de traiter ces sujets avec les ARS, et dans un deuxième temps d'élargir à d'autres acteurs en tant que de besoin

1. SI autorisations : point préalable à faire avec la DNUM
2. GT dédié à la préparation d'une instruction
 - rappel des possibilités réglementaires et leurs applications
 - travaux sur l'organisation des activités
 - sujets à intégrer : petites PUI; PUI de SIS
3. GT dédié à la convention-type (L.5126-10)
4. Autres travaux réglementaires

Premières contributions reçues

Propositions de mesures

1. Etablissements sans PUI - Convention avec une PUI (R5126-106 et 111)

Proposition 1.1 : modifier les articles R5126-106 et R5126-111 pour que la convention entre un établissement de santé ne disposant pas d'une PUI et un établissement de santé avec PUI (hors GHT ou GCS) soit passée avec l'établissement de santé et approuvée par le pharmacien gérant de la PUI et non pas directement avec le pharmacien gérant.

Proposition 1.2 : lier la non-justification de la PUI à l'absence d'activité à risque

Premières contributions reçues

Propositions de mesures

2. Préparation des doses à administrer (PDA) et sous-traitance entre officines ou PUI

***Proposition 2.1 :** Autoriser la sous-traitance de PDA entre officines*

***Proposition 2.2 :** **L.5126-10** Autoriser la sous-traitance de PDA entre PUI et officine (l'officine serait le donneur d'ordre). Ex : EHPAD sans PUI*

Premières contributions reçues

Propositions de mesures

3. Sous-traitance des Préparations magistrales par une PUI à une officine.

Proposition 3 : Autoriser la sous-traitance par une PUI donneur d'ordre d'une préparation magistrale à une officine.

4. Stupéfiants : pharmacien témoin et dénaturation

Proposition 4 : Supprimer du modèle de procès-verbal de destruction défini par l'arrêté du 12 mars 2013, l'indication du numéro de lot des médicaments dénaturés.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de l'offre de soins