



**Ministère de la Santé,
de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative**

Direction de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins

Sous-direction de l'organisation du système de soins
Bureau O3
Dossier suivi par Jean Malibert et Christine Matraglia

Sous-direction de la qualité et du fonctionnement
des établissements de santé
Bureau E2
Dossier suivi par : Jérôme Vernois

0 1 0 7 8

La Directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

à

Monsieur le Directeur Régional et Départemental
des Affaires Sanitaires et Sociales
de Champagne-Ardenne et de la Marne

Paris, le 26 DEC. 2008

L.R.P. - Reçu le
07 JAN. 2009

Objet : Approvisionnement des structures d'hospitalisation à domicile dépourvues de pharmacie à usage intérieur.

Réf : Votre lettre du 1^{er} avril 2008 n°255/08

Par courrier cité en référence, vous me consultez sur les modalités d'approvisionnement en médicaments des structures d'hospitalisation à domicile (HAD) ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur (PUI).

La circulaire n° DHOS/O3/2006/506 du 1^{er} décembre 2006 relative à l'HAD rappelle que les structures d'HAD ne disposant pas de PUI peuvent détenir et dispenser aussi bien des médicaments d'officine que ceux réservés à l'usage hospitalier sous la responsabilité du médecin coordonnateur ou du pharmacien d'officine ayant passé convention avec la structure d'HAD selon l'article L.5126-6 du code de la santé publique qui précise que « *la convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement* ».

1. Accès aux médicaments « de rétrocession »

Concernant les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique dite « de rétrocession », les autorisations de mise sur le marché (AMM) pour ces médicaments ne font généralement l'objet d'aucune restriction particulière concernant leur délivrance (à l'exception, notamment des facteurs anti hémophiliques dont les mentions légales de l'AMM précisent que la délivrance est réservée aux seules PUI). Les médicaments

inscrits sur la liste de rétrocession peuvent, sans exception, être prescrits, dispensés et administrés au cours d'une hospitalisation, notamment au cours d'une hospitalisation à domicile et aucun texte n'interdit aux pharmacies d'officine de commander ces médicaments, notamment pour les besoins des patients de l'HAD avec laquelle elles ont passé convention conformément à l'article R.5126-112 du code de la santé publique.

2. Vente de médicaments de la réserve hospitalière

Concernant l'accès des structures d'HAD aux médicaments de la réserve hospitalière, l'article R.5126-112 dispose que les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements sans PUI par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités.

Vous soulignez les difficultés que rencontrent les HAD pour obtenir ce type de médicament et envisagez, pour y remédier, d'autoriser une PUI à vendre des médicaments de la réserve hospitalière aux structures d'HAD, conformément au 1^{er} alinéa ou au 3^{ème} alinéa de l'article L.5126-2.

Je ne saurais vous y encourager.

En effet, si le 1^{er} alinéa de l'article L.5126-2 permet à une PUI d'approvisionner une autre PUI, cette situation ne recouvre pas celle que vous relatez dans votre courrier. Le 3^{ème} alinéa de l'article L.5126-2 prévoit les circonstances dans lesquelles un établissement de santé peut vendre au détail des médicaments. En l'état actuel des textes, cette possibilité concerne des situations exceptionnelles, d'une durée limitée et lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible.

Pour autant, vos interrogations ne manqueront pas d'être prises en compte lors de la mise à l'étude très prochaine d'une simplification concernant le fonctionnement des PUI.

3. Détention d'un stock d'urgence

Concernant la détention d'un stock d'urgence, l'approvisionnement, la détention et la dispensation des médicaments destinés à des soins urgents dans les établissements ne disposant pas de PUI est régi par l'article L.5126-6 qui dispose que les « médicaments destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L.5126-1 et L.5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. (...) ».

L'article R.5126-112 du décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007 décrit les modalités autorisant une pharmacie d'officine, sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement (*i.e.* de l'HAD) ou bien dans le cadre d'une convention (contractée entre l'établissement et l'officine) à fournir les médicaments cités dans les premier et second alinéas. Dès lors que la convention le précise, rien ne s'oppose à ce que le pharmacien qui a passé convention pour l'approvisionnement puisse aussi gérer le stock et être responsable de sa détention.

La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins



Annie PODEUR



PREFECTURE DE LA REGION CHAMPAGNE-ARDENNE

DIRECTION REGIONALE ET DEPARTEMENTALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
DE CHAMPAGNE-ARDENNE et de la MARNE

Châlons-en-Champagne, le 01 Avril 2008

Pôle : Missions régionales et interdépartementales

Service : Inspection Régionale de la Pharmacie

Affaire suivie par :

Mme Elisabeth PFLETSCHINGER

Secrétariat ☎ : 03.26.66.78.96

DRD51-INSPECTION-PHARMA-REG@sante.gouv.fr

n° de dossier :

référence à rappeler : 255/08

Le Directeur Régional et Départemental
des Affaires Sanitaires et Sociales
de Champagne-Ardenne et de la Marne

à

Madame la Ministre de la Santé
de la Jeunesse et des Sports
Direction Générale de la Santé
Bureau SD 3
1, Place de Fontenoy
75 350 Paris 07 SP

OBJET : Approvisionnement des structures d'hospitalisation à domicile (HAD) dépourvues de pharmacie à usage intérieur (PUI).

P.J : 2 annexes.

L'Inspection Régionale de la Pharmacie de la Direction Régionale et Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de Champagne-Ardenne et de la Marne est interrogée par des structures d'hospitalisation à domicile (HAD) dépourvues de pharmacie à usage intérieur (PUI) concernant leur approvisionnement en médicaments, notamment réservés à l'usage hospitalier.

Pour leur permettre d'assurer pleinement les mission de soins qui leurs sont dévolues, il m'apparaît nécessaire de pouvoir les accompagner dans leurs démarches relatives aux trois points suivants :

1/ Par courrier du 18 Avril 2007 (annexe n° 1), resté sans réponse, vous avez été interrogée sur la possibilité, pour ces structures d'HAD, d'accéder aux médicaments de rétrocession.

En effet, par définition, ces médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique, ne sont pas réservés à l'usage hospitalier et ne sont pas disponibles en officines de ville ; ils sont en principe réservés uniquement aux malades non hospitalisés. Faut-il considérer que les patients de l'HAD entrent dans ce cas ?

2/ Par courrier du 17 Août 2007 (annexe n° 2), resté sans réponse, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins a été interrogée sur la possibilité, pour ces mêmes structures, d'accéder aux médicaments de la réserve hospitalière.

.../...

En effet, l'article R. 5126-113 du Code de la Santé Publique (CSP) prévoit que les entreprises pharmaceutiques, en application du « 8° » de l'article R. 5124-45, fournissent ces médicaments, détenus en application de l'article L. 5126-6 (médicaments destinés à des soins urgents), sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement ou du pharmacien d'officine dont le titulaire a passé convention avec la structure d'HAD.

Or, devant les difficultés récurrentes que les structures d'HAD rencontrent pour obtenir les médicaments réservés à l'usage hospitalier auprès des entreprises précitées, je souhaiterais votre avis sur la possibilité d'autoriser, à titre exceptionnel, une PUI d'un établissement de santé à vendre ces médicaments aux structures d'HAD, suivant les modalités décrites soit au 1° soit au 3° alinéa de l'article L. 5126-2 du Code de la Santé Publique.

3/ Enfin, pour ce qui concerne la détention du stock d'urgence, compte tenu de l'article L. 5126-6 du Code de la Santé Publique, peut-on considérer qu'un pharmacien d'officine, ayant passé convention pour l'approvisionnement, peut gérer le stock et être responsable de sa détention, avec une responsabilité pharmaceutique engagée sur la base d'une inscription à la section A du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens pour l'officine dont il est titulaire ?

Compte tenu des enjeux de Santé Publique liés à cette problématique et afin de nous permettre de répondre aux structures d'HAD qui nous sollicitent, une réponse rapide de vos services m'agréerait.

Copie pour information :

- Monsieur le Directeur de l'Agence Régionale de l' Hospitalisation
- Madame la Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports – Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins