

Paris, le 14 juin 2004

Ministère de la santé et
de la protection sociale
Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Sous-Direction de la qualité et du
Fonctionnement des établissements de santé
DHOS/SDE/JFC/Merc n°

Dossier suivi par :
Jean-François CABON
Tél. : 01 40 56 46 57
Fax : 01 40 56 41 70
e.mail : jean-francois.cabon@sante.gouv.fr
Bureau de la qualité et de la sécurité
des soins en établissements de santé (E2)
Dossier suivi par :
Christine RIEU
Tél. : 01 40 56 52 74
e.mail : christine.rieu@sante.gouv.fr

LE MINISTRE DE LA SANTE ET
DE LA PROTECTION SOCIALE

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Directions régionales des affaires sanitaires
et sociales (Pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de
département
Directions départementales des affaires
sanitaires et sociales (Pour information et
diffusion aux établissements de santé)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation
(Pour exécution)

**Circulaire DHOS/E/2004/269 du 14 juin 2004 relative à l'instruction des demandes en vue
d'autoriser les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé à assurer la vente
de médicaments au public prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique**

RESUME : La publication prochaine du décret pris pour l'application de l'article L. 5126-4 du
CSP va amener les établissements de santé disposant d'une PUI qui assurent la vente de
médicaments au public ou qui souhaitent l'assurer à solliciter les autorisations requises à cet
effet. Pour ceux d'entre eux qui assurent actuellement une telle activité, l'obtention de ces
autorisations dans le délai de six mois suivant la date de publication du décret conditionne le
maintien, au-delà de ce terme, de la prise en charge ou du remboursement, par l'assurance
maladie, des médicaments ainsi vendus.

TEXTES DE REFERENCE :

- Code de la santé publique notamment les articles L. 5126-4, L. 5126-7, R. 5104-21,
R.5104-22, R. 5104-23, R. 5104-25, R. 5104-61 et R.5104-86
- Loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002,
notamment l'article 41
- Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Je vous informe que le décret pris pour l'application de l'article L. 5126-4 du code de la santé
publique (CSP) relatif à la vente de médicaments au public par certains établissements de
santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur devrait être publié avant la fin juin 2004.
L'objet de la présente circulaire est de préciser les conséquences immédiates que cette
publication va entraîner en ce qui concerne l'activité de vente de médicaments au public,
couramment dénommée "rétrocession", en ce qui concerne le régime de l'autorisation prévue à
l'article L.5126-4 (I) et la procédure de délivrance de ces autorisations (II).

D'autres instructions seront ultérieurement diffusées en vue d'explicitier l'économie générale
du décret susmentionné qui modifie en outre la réglementation relative aux catégories de
médicaments à prescription restreinte.

I - Le régime de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-4

Jusqu'à l'intervention de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, la pratique de la vente de médicaments au public s'est opérée pour des considérations de santé publique en dehors de tout cadre légal, sur la seule base d'instructions ministérielles. L'actuel article L. 5126-4 CSP, issu de la loi susvisée organise cette activité en l'assujettissant à un régime d'autorisation: *"dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L.5123-4. Les conditions d'utilisation, le prix de cession des médicaments, le cas échéant, dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale et le prix de cession des dispositifs médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale"*.

Le deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale confirme cette obligation d'une autorisation spécifique, à laquelle il subordonne la prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie des médicaments rétrocedés : *"les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par l'assurance maladie lorsqu'ils sont délivrés par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dûment autorisée. [...]"*.

Dans ce contexte l'article 41 de la loi susvisée du 21 décembre 2001 a donné une base légale transitoire à l'exercice de cette activité en indiquant que *"préalablement à la publication de la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, les médicaments vendus au public à la date de la publication de la présente loi et ceux qui viendraient à être vendus sur décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sont pris en charge par l'assurance maladie"*.

Par ailleurs, le décret pris pour l'application de l'article L. 5126-4 CSP prévoit dans son article 6 que *"la liste des médicaments mentionnée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique sera publiée dans un délai de six mois à compter de la publication du présent décret"*.

En conséquence, les médicaments actuellement vendus au public dans les conditions définies à l'article 41 de la loi du 21 décembre 2001 ne seront pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie au-delà de la date de publication de la liste des médicaments mentionnée à l'article L. 5126-4 que si les pharmacies à usage intérieur (PUI) qui assurent ladite activité sont titulaires, à compter de la même date, de l'autorisation correspondante. Il convient donc que les établissements qui exercent actuellement une telle activité sans les autorisations requises sollicitent et obtiennent ces autorisations dans le délai de six mois de la publication du décret d'application.

II - La procédure d'autorisation

La procédure d'autorisation est identique que les demandes émanent d'établissements de santé assurant déjà l'activité de vente de médicaments au public ou qu'elles soient présentées par des établissements souhaitant l'assurer pour l'avenir.

A cet égard, il convient de rappeler que l'activité de rétrocession de médicaments prévue à l'article L. 5126-4 CSP peut être assurée par l'ensemble des établissements de santé disposant d'une PUI, qu'il s'agisse d'établissements de santé publics ou privés. Il faut également considérer que ladite activité est ouverte aux syndicats interhospitaliers ou aux groupements

de coopération sanitaire¹ disposant d'une PUI auxquels les établissements de santé qui en sont membres ont confié l'ensemble de leurs activités pharmaceutiques ou qui sont autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé en vertu, respectivement, des articles L. 6132-2 et L.6133-1 CSP.

2.1. Délais d'autorisation, autorité compétente, consultations préalables

Il va de soi que les demandes d'autorisation présentées pour des PUI n'assurant pas actuellement la vente de médicaments au public doivent être délivrées dans le délai de quatre mois à compter de la réception de la demande, prévu par l'article R. 5104-23 CSP.

Il en ira de même des demandes d'autorisation présentées pour des PUI assurant déjà de telles activités. En effet, compte tenu des conséquences qu'y attachent les dispositions précitées de l'article 41 de la loi du 21 décembre 2001, la publication de la liste des médicaments prévue à l'article L.5126-4 CSP au plus tard six mois après celle du décret d'application implique que le délai d'autorisation demeure celui du droit commun, prévu à l'article R. 5104-23.

Dans tous les cas, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation, compétents pour délivrer les autorisations afférentes aux PUI des établissements de santé en vertu de l'article L.5126-7 CSP dans sa rédaction modifiée par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003, devront donc prendre leur décision dans un délai de quatre mois à compter de la réception de la demande tendant à obtenir les autorisations considérées. L'absence de réponse de leur part à l'issue de ce délai, vaudra autorisation tacite pour l'activité de vente de médicaments au public.

Conformément aux dispositions du premier alinéa de l'article R. 5104-22 CSP, ils devront, dans ces délais, prendre l'avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ainsi que, selon le cas, de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation pourront statuer.

2.2. Nature de la demande d'autorisation, constitution du dossier de demande

Les demandes d'autorisation afférentes à l'activité de vente de médicaments au public par des PUI déjà autorisées à assurer les activités prévues aux quatre premiers alinéas de l'article R.5104-15 s'analysent comme des demandes de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale de ces PUI.

Dans ces conditions, si la demande d'autorisation doit être accompagnée du dossier prévu à l'article R. 5104-21, l'article R. 5104-25 relatif aux demandes de modification précise que ce dossier ne comporte que les éléments permettant à l'autorité administrative compétente d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

Si la PUI considérée est spécifiquement affectée à l'activité de vente de médicaments au public, comme le permet l'article R. 5104-12 CSP², l'autorisation délivrée constituera une autorisation initiale. Toutefois, par construction, le dossier de demande ne devra comporter que les éléments d'information relatifs à cette activité.

¹ Cf. Décret susvisé du 21 mai 2004

² Modifié par le décret susvisé du 21 mai 2004

L'autorisation sera accordée dès lors qu'il résulte, notamment du dossier de demande, que la PUI dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments faisant l'objet de cette activité dans les conditions prévues aux articles R. 5104-15 à R. 5104-20 CSP. Conformément aux dispositions de l'article R. 5104-19, spécifiques à la vente de médicaments au public, les locaux de ces PUI doivent comporter un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

*
* *

Dans la mesure où les établissements de santé pratiquant l'activité de vente de médicaments au public dans les conditions définies à l'article 41 de la loi susvisée du 21 décembre 2001 doivent obtenir les autorisations nécessaires au remboursement par l'assurance maladie avant la parution de la liste de médicaments prévue à l'article L.5126-4 CSP qui doit intervenir six mois après la date de publication du décret d'application et compte tenu du délai de quatre mois qui vous est imparti pour délivrer ces autorisations, je vous demande de bien vouloir inviter les représentants légaux desdits établissements à vous faire parvenir leur dossier de demande dans les deux mois suivant la date de publication du décret.

Les établissements de santé qui n'assurent pas actuellement cette activité, ne pourront la mettre en œuvre qu'à compter de la date de notification de l'autorisation qu'il leur revient de solliciter à cet effet.

Dans tous les cas, vous veillerez à ce que la répartition géographique des autorisations garantisse le meilleur accès possible du public aux médicaments figurant sur la liste prévue à l'article L.5126-4. Le cas échéant, vous inviterez les établissements de santé dont la participation est nécessaire à la réalisation de cet objectif, en particulier ceux qui assurent les missions du service public hospitalier, à solliciter les autorisations requises à cet effet.

Vous voudrez bien me faire parvenir, avant la fin du mois de septembre 2004, la liste des établissements de chaque département de votre région qui assuraient jusqu'à présent cette activité et celle des établissements ayant sollicité l'autorisation de procéder à une activité de vente de médicaments au public. Un questionnaire électronique vous sera prochainement adressé à cet effet. Plus généralement, je vous saurais gré de me tenir informé des éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'exécution de la présente circulaire.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur de l'Accréditation
et de l'Organisation des Soins

Edouard COUTY