

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: lundi 19 septembre 2022 11:14
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: REPONSE PF2 / DECRET PUI / ES SANS PUI / DIALYSE

De : LAFOREST-BRUNEAUX, Agnès (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <Agnes.LAFOREST-BRUNEAUX@sante.gouv.fr>

Envoyé : mardi 13 septembre 2022 12:38

À : COTE, Franck (ARS-CORSE) <Franck.COTE@ars.sante.fr>

Cc : AUBRY, Pauline (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <pauline.aubry@sante.gouv.fr>; GARD, Claudine (ARS-CORSE/OMEDIT) <claudine.gard@ars.sante.fr>; BRUEL, Damien (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <damien.brueel@sante.gouv.fr>; LESQUELEN, Anne (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <anne.lesquelen@sante.gouv.fr>

Objet : RE: SIGNALE / DECRET PUI / ES SANS PUI / DIALYSE

Bonjour Franck,

Nous accusons réception de ta question relative à la détention et à la dispensation de médicaments et de dispositifs médicaux stériles pour les établissements de santé assurant l'activité de traitement de l'IRC et ne disposant pas de PUI.

Nous confirmons votre lecture des textes selon laquelle les médicaments et les dispositifs médicaux stériles, d'un établissement de santé sans PUI assurant l'activité de soins de traitement de l'IRC selon 1 seule modalité, sont détenus et dispensés uniquement sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI de l'établissement de santé avec lequel il a contractualisé au titre de l'article R. 6123-55 du CSP (cf. art. R. 5126-111 du CSP).

De même, nous te confirmons que cet établissement de santé sans PUI ne peut confier l'approvisionnement, la détention et la dispensation des produits de santé à une pharmacie d'officine.

Bien à toi,

Agnès LAFOREST-BRUNEAUX Pharm.D.

Cheffe de bureau

Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins – PF2

Sous-Direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

14, avenue Duquesne, 75007 PARIS

TEL : 01 40 56 69 86 | PORT : 07 62 84 96 61



Direction générale
de l'offre de soins

Pauline AUBRY

Chargée de mission

Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2)

Sous-direction PF « Pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins »

14, avenue Duquesne, 75007 PARIS – Pièce 35 35

Tél : 01 40 56 63 99

pauline.aubry@sante.gouv.fr



Direction générale
de l'offre de soins

De : COTE, Franck (ARS-CORSE/DIRECTION ORGANISATION & QUALITE DE L'OFFRE DE SOINS/P)

Envoyé : lundi 31 janvier 2022 11:18

À : MAALIKI, Eliane (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF) <Eliane.MAALIKI@sante.gouv.fr>

Objet : DECRET PUI / ES SANS PUI / DIALYSE

Coucou Eliane,

J'aimerais solliciter le bureau et ou les collègues ad'hoc du Ministère sur une question juridique relative au circuit du médicament et DMS pour un établissement sans PUI disposant d'une autorisation d'activité de soins de traitement de l'IRC par épuration extra rénale selon une seule modalité et qui de fait doit contractualiser avec un ou plusieurs ES conformément au deuxième alinéa de l'article R.6123-55.

En effet :

L'article R.5126-111 du CSP stipule que : « ... Dans les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur qui assurent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique relevant de l'article R. 6123-54, les médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles sont détenus et dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire ayant passé convention avec l'établissement, en application du deuxième alinéa de l'article R. 6123-55.

Ledit second alinéa de l'article R.6123-55 dispose qu' : « ... **à titre dérogatoire**, l'autorisation d'exercer cette activité peut être délivrée à un établissement de santé ne disposant pas des trois modalités mentionnées au premier alinéa, s'il a **conclu avec un ou plusieurs établissements de santé**, ou avec une ou des structures de coopération disposant elles-mêmes d'une ou de plusieurs de ces modalités, **une convention de coopération organisant la prise en charge des patients. La nature et les modalités de conclusion de cette convention sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.**

Je conclus de ces dispositions, **que les médicaments et DMS d'un ES sans PUI réalisant l'activité de soins de ttt d'IRC selon 1 seule modalité** (dans le cas d'espèce la seule modalité d'autodialyse assistée), qui doit de fait conclure une convention de coopération avec un établissement (ou structures de coopération) organisant la prise en charge, **sont détenus et dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI de l'ES avec lequel il a contractualisé au titre de l'article R.6123-55.** **OUI je suis d'accord**

Les dispositions des articles R.5126-106 et suivants disposent que dans les ES sans PUI, les médicaments et ... peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une PUI ou d'un pharmacien titulaire d'une officine.

Je conclus donc de manière croisée, **que l'officine serait exclue du circuit d'approvisionnement d'un ES, sans PUI, assurant l'activité de ttt de l'IRC selon une seule modalité.**

OUI plutôt d'accord

Suis-je correct sachant toutefois que l'article R5126-110 ne dit pas « doivent être détenus et dispensés sous la responsabilité » mais « sont détenus et dispensés.... » ?

Dernière question :

Les médicaments et DMS d'un ES autorisé au ttt de l'IRC par une seule modalité (qui de fait a contractualisé avec un ES conformément au deuxième alinéa du R.6123.55) peut-il envisager la détention et la dispensation par une **autre PUI que celle de l'établissement avec lequel il a contractualisé conformément au R6123-55 ?**

Pour moi la réponse est non **OK pour moi**

Sui-je correct ?

Bien cordialement

M. Franck COTE

Pharmacien inspecteur de santé publique

Responsable Département Qualité, Pharmacie et Biologie

ARS de Corse

Tél : 04 95 51 99 87

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !