

A Archiver -
M

DR21-INSPEC-PHARMA-REGION

De: LABESSE, Pierre
Envoyé: jeudi 17 août 2006 16:12
À: BECU, Patrick; BERTOLINO, Pierre; BRANDT, Joël; CHABERNAUD-LEFLON, Françoise; CHAMPAGNAC, Bertrand; CORNIL, XAVIER; CROZE, Régis; DEFOSSE, Jean-Claude; DETOT, Pierre; DUPONT, Hélène; GUYONNET, Thierry; LATCHER, Gérard; MARTIARENA, Anne-Marie; MELE, Pierrette; MORIN, Alain; OGE, Catherine; PAULUS, Chantal; PORTENART, Michel; PRAT, CHRISTOPHE; RICHARD, Guy; ROUCHY, Anne-Marie; SAINT-MARTIN, Patrick; SOUCHELEAU, Jean-Marie; TSCHIRHART, Yves; WEISSLEIB, Nadine
Objet: TR: Structures HAD et médicaments de réserve hospitalière

pour information
cordialement

Pierre LABESSE
Pharmacien inspecteur régional
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
Midi-Pyrénées
tél: 05 34 30 24 66
fax: 05 34 30 24 36
Mél: pierre.labesse@sante.gouv.fr

De : HAUSER, Sarah
Envoyé : mercredi 19 juillet 2006 10:12
À : LABESSE, Pierre
Cc : RIEU, Christine
Objet : RE: Structures HAD et médicaments de réserve hospitalière

Bonjour,

Christine Rieu m'a transmis la question que vous lui avez adressée s'agissant de la mise en œuvre des contrats de bon usage dans les structures d'HAD. Voici en conséquence quelques éléments de réponse :

Au regard des remontées des ARH faisant état des difficultés particulières de mise en œuvre des contrats de bon usage dans les structures d'HAD compte tenu de leurs spécificités juridiques et fonctionnelles (absence de PUI, nature des relations entre les structures et les médecins qui assurent le suivi des patients), une réflexion a été menée en début d'année par la mission T2A, en collaboration avec quelques représentants de structures d'HAD. Cette réflexion a donné lieu à la rédaction d'un document de synthèse diffusé aux fédérations et précisant les aménagements qu'il est possible d'apporter au dispositif contractuel, dans le respect des dispositions du décret du 24 août 2005, pour le rendre applicable à ces structures. Vous pourrez trouver ce document en pièce jointe.

S'agissant spécifiquement des modalités d'approvisionnement en médicaments des structures d'HAD ne disposant pas de PUI (qui font l'objet de votre question), l'état du droit est le suivant :

- A titre liminaire, il convient de rappeler qu'il n'est pas obligatoire pour un établissement de santé de détenir une PUI. En effet, aux termes de l'article L.5126-1 du code de la santé publique, *"les établissements de santé [...] peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur"*. Cette formulation témoigne bien de la volonté du législateur de ne pas imposer la création de PUI dans les structures où celle-ci ne serait pas justifiée.
- Toutefois, la loi autorise les structures ne disposant pas de PUI à détenir et dispenser des médicaments destinés à des soins urgents sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

En effet, l'article L.5126-6 dispose que :

« Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L.5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 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. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens.
Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.
La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement ».

Cette disposition permet ainsi aux structures ne disposant pas de PUI de détenir et de dispenser l'ensemble des médicaments (i.e. aussi bien les médicaments d'officine que ceux réservés à l'usage hospitalier).

En vertu de l'article R.5126-112 :

- Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L.5126-6, autres que ceux réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R.5126-111 soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin.

A cet égard, il convient de préciser que le patient ne dispose pas de la liberté de choix de l'officine. Il appartient en effet à l'établissement (qui supporte les charges) de choisir l'officine auprès de laquelle il souhaite s'approvisionner. S'il s'agit d'un établissement de droit public, le choix est libre; s'il s'agit d'un établissement de droit privé, le choix doit en principe être effectué suite à un appel public à la concurrence.

- Les médicaments détenus en application de l'article L.5126-6 et réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R.5126-111 autres que les établissements médico-sociaux par une entreprise pharmaceutique sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précité.

L'article R.5124-45 prévoit ainsi que :

« Outre leurs activités de distribution aux officines, aux pharmacies mutualistes ou de sociétés de secours minières et aux pharmacies à usage intérieur, les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R.5124-2 fournissent :

(...) 8° Aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique se trouvant dans la situation prévue à l'article L.5126-6, sous réserve, pour ces dernières, qu'une mention contraire ne figure pas dans l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments répondant aux conditions fixées par ledit article et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier prévue à l'article R.5121-83 sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments ».

La détention et la dispensation de médicaments par les structures ne disposant pas de PUI sont toutefois en vertu de ces dispositions subordonnées au respect de deux conditions :

- La détention et la dispensation des médicaments doivent être assurées sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement (par exemple le médecin coordonnateur) ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement (pharmacien titulaire d'officine).

- Seuls les médicaments destinés à des « soins urgents » peuvent en principe être détenus et dispensés par les structures ne disposant pas de PUI.

En l'absence de définition législative ou jurisprudentielle de la notion de « soins urgents », l'appréciation se fait nécessairement au cas par cas.

⇒ Dans la mesure où, en l'absence d'approvisionnement direct auprès des industriels, les structures dépourvues de PUI se retrouveraient dans l'incapacité totale de s'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier, on pourrait être tenté de considérer que l'ensemble des médicaments réservés à l'usage hospitaliers sont des médicaments destinés à des soins urgents au sens de l'article L.5126-6.

- En outre, les établissements non dotés de PUI peuvent bénéficier des nouvelles dispositions issues de la Loi de Santé Publique du 9 août 2004 et insérées dans l'article L.5126-2 :

« [...] Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L.5126-1 (i.e. à d'autres établissements du champ PUI, qu'ils aient ou non une PUI) [...] des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités ».

⇒ Cette disposition autorise donc les établissements de santé disposant d'une PUI à délivrer des préparations pharmaceutiques reconstituées (dont les préparations de chimiothérapie) à des structures d'HAD ne disposant pas de PUI.

J'espère que ces quelques précisions vous permettront de finaliser la contractualisation avec les structures concernées et reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Bien cordialement,

Sarah Hauser



Mise en œuvre des
contrats de ...

Sarah HAUSER
Chargée de mission
Mission Tarification à l'Activité
Tél: 01-40-56-69-19
Fax: 01-40-56-60-20
E-mail: sarah.hauser@sante.gouv.fr

De : LABESSE, Pierre
Envoyé : lundi 3 juillet 2006 13:53
À : RIEU, Christine
Objet : Structures HAD et médicaments de réserve hospitalière

Mme RIEU, bonjour,

Nous sommes questionnés, dans le cadre de l'élaboration des contrats de bon usage des médicaments dans deux structures d'hospitalisation à domicile de la région Midi-Pyrénées ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur et non rattachées à un établissement de santé, sur les modalités d'accès des patients relevant de ces HAD, aux médicaments de réserve hospitalière (que ceux-ci soient inclus ou non dans les groupes homogènes de séjour) qui leur sont prescrits par leur médecin traitant ou le médecin coordonnateur de la structure HAD.

Nous avons dans un premier temps envisagé, que cette mise à disposition pourrait se faire dans le cadre classique de la rétrocession de ces médicaments par un établissement de santé à destination d'un patient en ambulatoire, avec facturation de l'établissement fournisseur, selon des modalités à organiser, soit à l'organisme d'assurance maladie soit à la structure HAD selon que ces médicaments sont en GHS ou hors GHS.

Il m'a été fait observer, que cette organisation ne tenait pas compte du cadre restrictif de la rétrocession par les établissements de santé qui s'adresse aux patients non hospitalisés, ce qui en l'occurrence n'est pas le cas puisque les personnes bien qu'à leur domicile sont hospitalisées dans le cadre de l'HAD. Ce dispositif reviendrait à admettre la rétrocession de médicaments entre établissements de santé.

Dans une autre hypothèse, il a été invoqué les dispositions de l'article R5126-114 du CSP, en application desquelles les médecins (coordonnateur...), exerçant dans une structure HAD peuvent se procurer pour leur usage professionnel des médicaments réservés aux hôpitaux (hors médicaments pour soins d'urgence) directement auprès des établissements pharmaceutiques.

Le cadre posé par cet article n'est pas nécessairement pleinement adapté non plus à la situation: prescription administration du médicament par le seul médecin attaché, coordonnateur dans le cadre de son exercice professionnel...?

Je vous remercie de bien vouloir me faire connaître votre avis sur la procédure à préconiser, existe-t-il une autre voie? À défaut on pourrait s'interroger sur la faisabilité de la mise à disposition de ces médicaments de RH aux personnes relevant d'une HAD.

Pierre LABESSE
Pharmacien inspecteur régional
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
Midi-Pyrénées
tél: 05 34 30 24 66
fax: 05 34 30 24 36