



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ARH de Bretagne

Reçu le

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

sw
25005

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
Christine Matraglia

Paris, le 18 AOUT 2008

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

à

Monsieur le Directeur de l'agence
régionale de l'hospitalisation de
Bretagne

Objet : Hospitalisation à domicile et pharmacie à usage intérieur.

Réf : Votre lettre du 10 juin 2008 n°25106108

Par courrier cité en référence, vous me consultez sur la réglementation relative à la gestion du médicament appliquée aux structures l'hospitalisation à domicile portées par des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI).

L'approvisionnement en médicaments est régi par le code de la santé publique, aux articles relatifs aux PUI : L.5126-1 à L.5126-14 et R.5126-1 à R.5126-115. Le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux PUI a modifié la partie réglementaire du code de la santé publique et supprimé les dispositions spécifiques aux HAD.

Une structure HAD peut soit disposer d'une PUI (en application de l'article L.5126-1), soit avoir recours à une ou des pharmacies d'officine. Un système mixte PUI/officine n'est juridiquement pas prévu.

Dans l'organisation actuelle et conformément à l'article L. 5126-5, le pharmacien gérant de la PUI, lorsqu'il existe, est le seul responsable de l'approvisionnement et de la dispensation des médicaments des patients de l'HAD.

Il assure l'analyse pharmaceutique sur l'ensemble de la prescription. L'existence de cette prise en charge globale est un gage de sécurité pour le patient, elle ne peut être scindée selon les patients et en particulier en fonction de leur éloignement géographique.

Pour des raisons de sécurité du patient et de responsabilité pharmaceutique unique, il n'est donc pas possible, pour une même HAD de recourir, en fonction des situations, à différentes sources d'approvisionnement, qu'elles soient PUI ou pharmacies d'officine.

Le rattachement des structures d'HAD que vous évoquez dans votre courrier au CHIC de QUIMPER et au CH de LANNION-TRESTEL, établissements de santé dotés d'une PUI, exclut de fait le recours aux pharmacies d'officines.

Le problème de l'éloignement géographique de certains patients que vous mettez en avant peut être réglé premièrement dans le cadre du dispositif de groupement de coopération sanitaire (GCS).

Le groupement pourrait :

- soit gérer l'exploitation de la PUI et de l'activité d'HAD communes à l'ensemble des établissements,
- soit gérer exclusivement l'exploitation de la pharmacie à usage intérieur.

Dans ces deux cas, chacune des PUI actuelles deviendrait un site géographique pour une PUI unique et pourrait desservir l'ensemble des membres du GCS dont les unités d'HAD implantées sur le site. A ce sujet, des textes sont actuellement en préparation. Ils visent à simplifier la création des GCS et leur organisation.

Une deuxième solution consisterait à rattacher les structures d'HAD aux établissements d'hospitalisation qui les accueillent dans leurs murs et sont leurs prescripteurs premiers. Cette solution a l'avantage de la simplicité. Elle parcellise l'offre de soins en HAD en plusieurs entités qui répondent davantage au souci de proximité et de la qualité de la prise en charge.

Je vous informe qu'une réflexion sera menée par la DHOS dès l'automne 2008 en partenariat avec les acteurs des régions, sur la fonction pharmacie en HAD.

Pour la Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins empêchée
Le Chef de Service

LUCALLAIRE



Le Directeur

Affaire suivie par : Dr Olivier JOSEPH
Tel : 02 99 35 25 89
Patrick ZAMPARUTTI
Tel : 02 99 35 29 94
Estelle AVISSE
Tel : 02 99 35 25 56

REFARH: 256668

Madame la Directrice
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation
des soins
Ministère
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Rennes, le

10 JUIN 2008

Objet : hospitalisation à domicile et pharmacie à usage intérieur

La réglementation relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI) est, actuellement, source de difficultés pour le développement des activités d'hospitalisation à domicile (HAD) portées par des établissements disposant d'une PUI.

La note, ci-jointe, tente de faire le point des obligations et des contraintes auxquels sont soumis ces établissements. Elles risquent fort de constituer un frein au développement des services d'HAD, et plus particulièrement de leurs antennes, qui apparaissent dans la région comme une bonne solution permettant, à la fois la garantie d'une taille critique suffisante pour assurer une bonne organisation du dispositif et le respect du principe de proximité permettant d'avoir une couverture sanitaire de qualité par les acteurs locaux.

A l'heure où l'on parle de plus en plus de coopération entre les établissements de santé d'un même territoire, il apparaît paradoxal pour un établissement gestionnaire d'une HAD de ne pas pouvoir bénéficier des prestations des PUI des établissements au sein desquels il installe une antenne de proximité, alors que les principes de sécurité et de qualité du circuit du médicament ne sont pas remis en cause.

Je souhaite obtenir votre avis sur les évolutions possibles des modalités de délivrance des médicaments au domicile du patient par les services d'hospitalisation à domicile.



Antoine PERRIN



Le Directeur

Rennes, le

10 JUIN 2008

Affaire suivie par : Estelle AVISSE

Tel : 02 99 35 25 56

Dr Olivier JOSEPH

Tel : 02 99 35 25 89

Patrick ZAMPARUTTI

Tel : 02 99 35 29 94

**Note relative à l'approvisionnement en médicaments
des structures d'hospitalisation à domicile (HAD)
disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)**

Contexte : deux établissements hospitaliers, le CHIC de Quimper et le CH de Lannion-Trestel ont récemment déposé des demandes de création d'antenne d'HAD en s'appuyant, pour l'approvisionnement en médicaments, sur les PUI d'autres établissements, au sein desquels seront implantés leurs antennes et leurs équipes de coordination (CH de Douarnenez et Hôtel Dieu de Pont L'Abbé pour le premier, et CH de Paimpol pour le second).

Problématiques : l'actuelle réglementation (décret 2007-1428 du 3 octobre 2007) relative aux PUI a abrogé les dispositions spécifiques aux HAD en les faisant entrer dans le droit commun des dispositions relatives aux établissements de santé. Ainsi **l'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades de leurs établissements** (art. L. 5126-1 du CSP). Il en résulte qu'un malade relevant d'une HAD d'un établissement disposant d'une PUI ne peut bénéficier de la PUI d'un autre établissement (qui serait plus proche de son domicile).

Cette réglementation souffre des exceptions pour les préparations magistrales, les préparations hospitalières et les spécialités pharmaceutiques reconstituées, ainsi que pour la stérilisation des dispositifs médicaux. Pour les médicaments courants, la seule possibilité de recourir à une autre PUI consiste à créer un GCS permettant l'exploitation d'une PUI sur plusieurs sites mais c'est une opération contraignante sur un plan administratif et réglementaire et lourde dans sa gestion.

Par ailleurs, comme tout établissement disposant d'une PUI, les structures d'HAD hospitalières **ne peuvent s'approvisionner auprès des pharmacies de ville** (interdiction confirmée par la circ. 2006-506 du 1^{er} décembre 2006 relative à l'HAD).

Cette double contrainte risque d'induire des difficultés d'approvisionnement en médicaments pour des patients dont « l'état de santé requiert des soins médicaux et paramédicaux continus (...) qui se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes » (définition de l'HAD - art. R6121-4 du CSP).

Elle rend la mise en place d'antennes d'HAD hospitalières complexe alors que :

- le SROS a limité le nombre d'implantations de structure d'HAD à une par territoire de proximité tout en laissant la possibilité d'organiser, à partir de ces implantations, des antennes dont le nombre est laissé à discrétion du promoteur. La création, de ces antennes, est favorisée par la circulaire du 4 février 2004 et bien adaptée à la couverture des zones rurales. Elles répondent à un objectif de proximité et s'appuient souvent sur un établissement de santé "partenaire" de l'HAD (Hôpital Local ou Centre hospitalier de ville moyenne) qui accueille l'équipe de coordination pour la zone couverte par l'antenne (médecin coordonateur, infirmière coordinatrice). Au sein de cet établissement exercent des prescripteurs d'HAD. L'utilisation de la PUI de cet établissement partenaire lieu d'implantation de l'antenne locale de l'HAD et dont seront issue une proportion importante de patients paraît la plus "naturelle" ;
- la nécessité de développer les structures d'HAD est encouragée par les pouvoirs publics.

Elle induit une inégalité de traitement avec les structures privées qui, ne disposant pas de PUI, ne peuvent que se fournir en officine de ville. Cette situation soulève les questions :

- de la capacité des pharmacies d'officine à fournir médicaments et dispositifs médicaux adaptés, à des prix concurrentiels ;
- des services que ces officines sont en mesure de rendre (portage des médicaments, réactivité aux changements de prescriptions, continuité des prestations) ;
- de la qualité des prestations de l'ensemble de la chaîne de distribution du médicament (contrôle des prescriptions, gestion des stocks, conseils à la dispensation...) ;
- des conditions de négociations des prix entre pharmaciens et gestionnaire d'HAD.

■ Propositions

Il serait opportun de faire évoluer la réglementation :

1. Dans le sens d'un recours possible aux PUI des établissements non titulaires d'une autorisation d'HAD. Il semblerait que cette proposition ne rencontre pas l'opposition des syndicats de pharmacies de ville qui ne considèrent pas ce marché comme stratégique.
2. Pour permettre aux HAD gérés par des établissements de santé disposant d'une PUI de recourir aux pharmacies de ville pour les besoins urgents des patients admis en HAD.
3. Pour permettre à l'ensemble des HAD qu'elles disposent ou non d'une PUI de faire appel, soit à leur PUI, soit à celle d'un autre établissement, soit aux pharmacies de ville en fonction des besoins des patients, de la nature des prestations, de la situation des domiciles au sein du territoire couvert par l'HAD, et des conditions d'organisation négociées entre HAD, établissements de santé et professionnels libéraux, les plus à même de faire respecter les principes du bon usage du médicament.


Antoine PERRIN

