



PREFECTURE DE LA REGION CHAMPAGNE-ARDENNE

DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
DE CHAMPAGNE-ARDENNE
Inspection Régionale de la Pharmacie
IRP/IK/PUI/rapports/synthèsérétrocession2.doc
Affaire suivie par :
Isabelle KESSEDJIAN
Secrétariat ☎ : 03.26.66.78.96
dr51-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

Châlons en Champagne, le

Instructions des demandes d'autorisation de vente de médicaments au public dans les établissements de santé publics et privés de la région Champagne-Ardenne

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION.....	3
2. METHODOLOGIE	3
2.1. CONTEXTE REGLEMENTAIRE.....	3
2.1.1. <i>Textes de référence</i>	3
2.2. PROCEDURE ADMINISTRATIVE SUIVIE	4
2.3. INSTRUCTION DE LA DEMANDE.....	5
3. RESULTATS.....	5
3.1. NOMBRE DE DEMANDES TRAITEES	5
3.2. NATURE DES AVIS RENDUS.....	6
3.2.1. <i>Avis du DRASS</i>	6
3.2.2. <i>Avis de l'Ordre</i>	6
3.3 CRITERES AYANT MOTIVE LA PRISE DES AVIS DEFAVORABLES DU DRASS.....	7
4. DISCUSSION	7
4.1. RESPECT DU CALENDRIER	7
4.2. PROBLEMES LES PLUS FREQUEMMENT RENCONTRES LORS DES INSPECTIONS	10
➤ <i>Concernant les locaux</i>	10
➤ <i>Concernant le personnel</i>	10
➤ <i>Concernant l'équipement</i>	11
➤ <i>Concernant la mise en place de l'assurance qualité</i>	11
4.3. REPARTITION GEOGRAPHIQUE DES ETABLISSEMENTS AUTORISES POUR L'ACTIVITE DE VENTE DE MEDICAMENTS AU PUBLIC	11
5. CONCLUSION.....	13

1. Introduction

La publication du décret n°2004-456 du 15 juin 2004 pris pour l'application de l'article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique a amené les établissements de santé disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) qui assuraient la vente de médicaments au public ou qui souhaitaient l'assurer pour l'avenir à solliciter une autorisation auprès de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) à cet effet.

Pour les établissements assurant déjà cette activité, l'obtention de cette autorisation devait être obtenue dans les 6 mois suivant la publication du décret afin que la prise en charge de ces médicaments soit maintenue.

Le directeur de l'ARH a donc missionné les 4 pharmaciens inspecteurs de santé publique de la DRASS de Champagne-Ardenne pour se rendre dans les établissements de santé de la région ayant déposé une demande afin de vérifier l'adéquation des modalités de rétrocession à la réglementation. Ces enquêtes ont eu lieu au cours du deuxième semestre 2004.

2. Méthodologie

2.1. Contexte réglementaire

2.1.1. Textes de référence

- Code de la Santé Publique, notamment les articles L. 5126-4, L. 5126-7, R. 5126-15, R. 5126-16, R. 5126-17, R. 5126-19, R. 5126-58 et R. 5126-83
- Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur
- Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale
- Décision du 15 juillet 2004 modifiée par la décision du 27 octobre 2004 relative à la vente au public de spécialités pharmaceutiques par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie
- Décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités pharmaceutiques et certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie
- Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste des médicaments prévue à l'article L. 5126-4
- Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique
- Circulaire DHOS/E/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
- Circulaire DHOS/E2/2004/630 du 27 décembre 2004 relative à la vente de médicaments au public par les pharmacies à usage intérieur de certains établissements de santé
- Lettre d'information du 27 octobre 2004 modifiant la décision du 15 juillet 2004 relative à la vente au public de spécialités pharmaceutiques par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie.

2.2. Procédure administrative suivie

L'Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP) a indiqué aux 4 Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) de la région Champagne-Ardenne les dispositions à suivre dans le traitement des dossiers dans la procédure administrative du 4 août 2004 (annexe 1) qui rappelait entre autres les pièces constitutives à produire au dossier de demande.

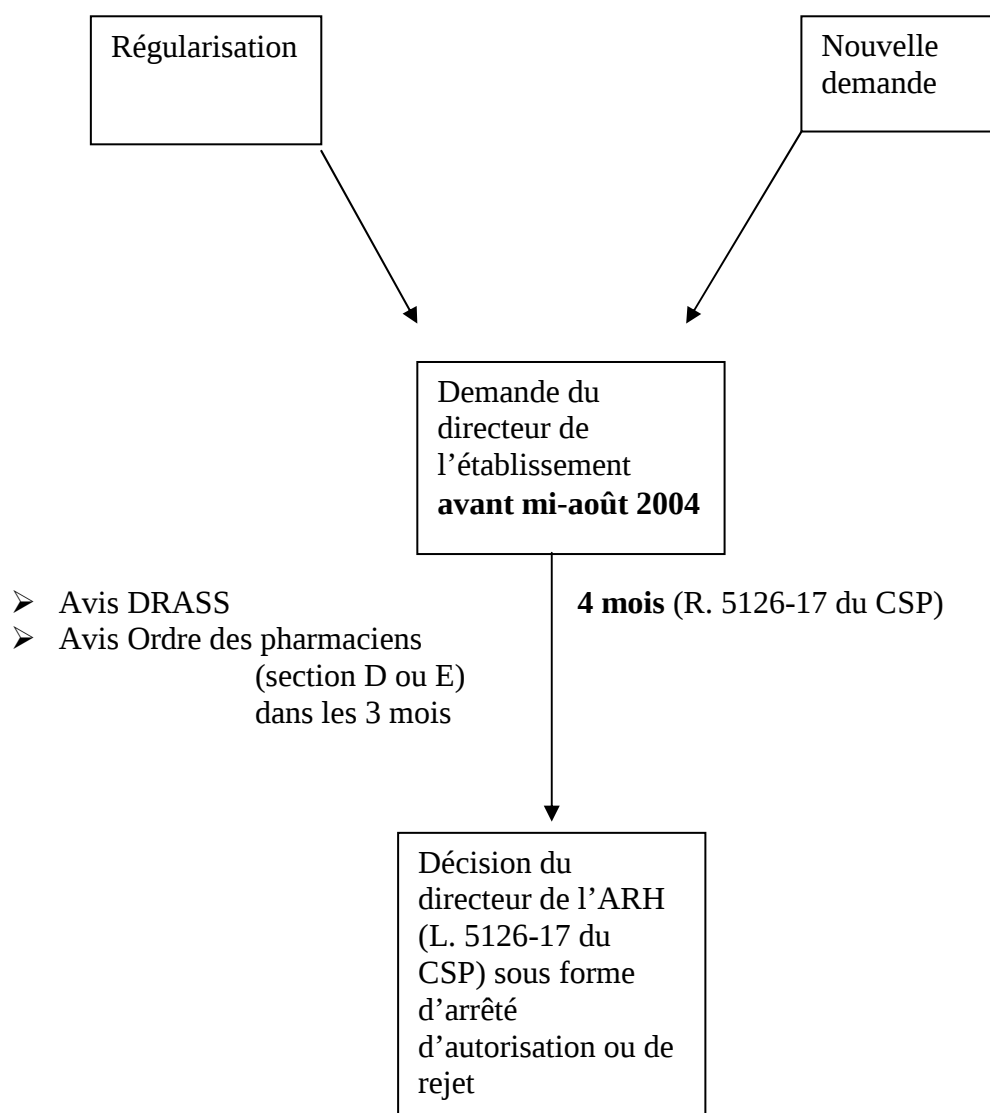
La procédure d'autorisation est identique pour les demandes émanant d'établissement assurant déjà l'activité de vente de médicaments au public ou d'établissements souhaitant l'assurer dans l'avenir.

Les représentants légaux de ces établissements disposaient d'un délai de 2 mois à compter de la date de parution du décret du 15 juin 2004 pour déposer leur dossier de demande.

La décision du directeur de l'ARH devait intervenir dans les 4 mois à compter de la date de réception du dossier complet de cette demande par les DDASS.

Dans ce délai de 4 mois, le directeur de l'ARH devait prendre l'avis du DRASS ainsi que selon le cas des conseils centraux D ou E de l'Ordre National des Pharmaciens. Si l'ordre des pharmaciens n'avait pas donné son avis dans un délai de 3 mois, le directeur de l'ARH pouvait statuer.

Le tableau ci-dessous résume le calendrier qui devait être respecté pour l'instruction des demandes :



2.3. Instruction de la demande

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique se sont rendus dans les établissements de santé pour le compte de l'ARH (voir lettre de mission en annexe 2) afin d'évaluer la conformité de l'activité de rétrocession au regard des dispositions en vigueur et notamment des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Une grille d'inspection a été élaborée par l'Inspection Régionale de la Pharmacie (annexe 3) afin d'évaluer l'adéquation des locaux à l'activité de rétrocession, ainsi que les moyens en personnel, les moyens en équipement et les systèmes d'information dont disposaient les pharmacies à usage intérieur.

Chaque inspection a fait l'objet de la rédaction d'un rapport sous forme contradictoire au vu duquel l'avis du DRASS, prévu par l'article L. 5126-7 du Code de la Santé Publique, a pu être rendu puis transmis aux DDASS chargées de préparer la décision du directeur de l'ARH, au vu également des avis des conseils centraux des sections D ou E de l'Ordre National des Pharmaciens, suivant un modèle type d'arrêté élaboré par l'Inspection Régionale de la Pharmacie.

3. Résultats

3.1. Nombre de demandes traitées

	Nombre de demandes d'établissements publics	Nombre de demandes d'établissements privés	Total
Ardennes	6	1	7
Aube	6	0	6
Marne	9	1	10
Haute-Marne	7	0	7
Total	28	2	30

Sur les 48 établissements de santé publics et privés de la région Champagne-Ardenne, **30 ont déposé une demande pour l'activité de rétrocession** dont 2 établissements privés (Polyclinique du Parc à Charleville et Polyclinique Courlancy à Reims) pour lesquels il s'agit d'une activité nouvelle à mettre en place.

5 demandes ont été déposées hors délai (après le 15 août 2005) : CH Vouziers, CH Rethel, Polyclinique du Parc à Charleville-Mezières, Hôpital Local de Fismes, CH de Vitry-le-François et Hôpital Local de Fumay.

Dans le cadre de l'instruction des dossiers, **les pharmaciens inspecteurs de santé publique se sont rendus dans 28 établissements, entre le 07/09/2004 et le 24/11/04**, afin d'évaluer sur le terrain les conditions de réalisation de l'activité de rétrocession.

Au 6 avril 2005, deux dossiers sont encore en cours d'instruction :

- l'Hôpital Local de Montmirail qui n'a pas pu être inspecté avant le 15 mars 2005 car l'établissement était en attente de la nomination d'un pharmacien, le délai d'instruction était donc suspendu jusqu'à cette date ;

- l'Hôpital Local de Fumay qui a déposé son dossier de demande d'activité de rétrocession en mars 2005 et pour lequel le délai d'instruction est suspendu dans l'attente de la réception de pièces complémentaires.

3.2. Nature des avis rendus

3.2.1. Avis du DRASS

	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis défavorables	Nombre d'absence d'avis	Total
Ardennes	6	0	0	6
Aube	4	1	1 (suite au retrait de la demande par l'établissement)	6
Marne	7	2	0	9
Haute-Marne	7	0	0	7
Total	24	3	1	28

Suite à la réalisation de ces 28 inspections et au vu des réponses des établissements dans la troisième colonne des rapports contradictoires, les avis rendus par la DRASS ont été les suivants :

- **24 avis favorables,**
- **3 avis défavorables,**
- 1 dossier sur lequel il n'y avait plus lieu de statuer suite au retrait de la demande par l'établissement,

3.2.2. Avis de l'Ordre

	Nombre d'avis favorables	Nombre d'avis défavorables	Absence d'avis	Total
Ardennes	4	1	1	6
Aube	2	3	1	6
Marne	5	5	0	10
Haute-Marne	5	2	0	7
Total	16	11	2	29

Les avis rendus par le Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens ont été sensiblement différents de ceux rendus par le DRASS :

- **16 avis favorables,**
- **11 avis défavorables,**
- 2 absences d'avis.

Cette différence peut s'expliquer par le fait que les avis de l'Ordre ont été rendus uniquement au vu des dossiers tandis que ceux du DRASS ont été rendus à la fois après étude des dossiers et enquête sur place et au vu des engagements de l'établissement dans la troisième colonne du rapport contradictoire.

3.3 Critères ayant motivé la prise des avis défavorables du DRASS

Au cours des inspections, un certain nombre de **non-conformités** par rapport aux référentiels en vigueur ont été relevées, notamment en terme de présence pharmaceutique, d'inadaptation des locaux à l'activité de rétrocession et de manque de suivi des dispensations. La plupart des établissements se sont engagés dans leurs réponses aux rapports contradictoires à n'effectuer l'activité de rétrocession que pendant les heures de présence du pharmacien et à procéder à des aménagements des locaux.

Dans les cas où les établissements n'ont pu s'engager à se conformer à la réglementation pour effectuer l'activité de rétrocession, des avis défavorables ont été rendus. Trois cas se sont présentés :

- Il s'agissait dans le premier cas d'une **insuffisance du temps de présence pharmaceutique** par rapport aux activités déjà réalisées par la pharmacie à usage intérieur (stérilisation des dispositifs médicaux, reconstitution des anticancéreux) et d'une inadaptation des locaux à l'activité nouvelle de rétrocession.
- Dans le deuxième cas, **l'activité de rétrocession ne concernait pas tous les médicaments prévus à l'article L. 5126-4 et se limitait aux médicaments les moins onéreux**. De plus, dans ce cas les locaux totalement inadaptés n'étaient pas conçus pour accueillir du public : une procédure avait été mise en place afin que les patients déposent leurs ordonnances chez les officinaux qui ensuite retransmettaient via le grossiste-répartiteur les ordonnances à la PUI, aucun contact n'avait donc lieu entre le pharmacien hospitalier et le malade auquel était destiné les médicaments de rétrocession.
- Dans le troisième cas, **l'établissement n'a pas répondu dans les délais au rapport contradictoire** et ce malgré de multiples relances. Les réponses qui avaient été formulées dans le rapport initial ont donc été maintenues, elles concernaient principalement l'inadéquation des locaux et l'insuffisance des moyens pour l'activité de rétrocession.

Dans les premier et troisième cas, les avis rendus par l'Ordre étaient également défavorables. Dans le deuxième cas, aucun avis n'a été rendu par l'Ordre.

4. Discussion

4.1. Respect du calendrier

Globalement, le calendrier d'instruction des dossiers par la DRASS a été respecté.

Les inspections ont été réalisées du 07/09/04 au 24/11/04 afin de respecter le délai d'instruction des dossiers.

Compte tenu de la procédure contradictoire et du non-respect des délais de réponse par certains établissements, 4 avis du DRASS ont été rendus hors délai : CH Châlons, CH Troyes, CH Belair à Charleville, CH Manchester à Charleville.

Après réception des avis du DRASS et du Conseil de l'Ordre, les DDASS ont pu préparer les arrêtés pour le directeur de l'ARH, suivant le modèle élaboré par l'Inspection Régionale de la Pharmacie.

Etablissement	Dossier déclaré complet le :	Date limite d'instruction	Date d'inspection	Date d'envoi du rapport initial	Date de réponse de l'établissement	Date d'envoi du rapport définitif	Décision du DARH
Aube							
CH Brienne-le-Château	17/08/2004	17/12/2004	10/09/2004	30/09/2004	19/10/2004	02/11/2004	demande annulée par le directeur du CH
Hôpital St Nicolas Bar-sur-Aube	17/08/2004	17/12/2004	10/09/2004	28/09/2004	15/10/2004	27/10/2004	autorisation le 07/12/04
Hôpital local Nogent-sur-Seine	17/08/2004	17/12/2004	17/09/2004	28/09/2004	15/10/2004	03/11/2004	autorisation le 07/12/04
Hôpital local Bar-sur-Seine	17/08/2004	17/12/2004	15/09/2004	28/09/2004	18/11/2004	26/11/2004	rejet le 07/12/04
CH Troyes	13/07/04 (reçu à la DRASS le 10/08/04)	13/11/2004	28/09/2004	07/10/2004	16/11/2004	26/11/2004	autorisation le 07/12/04
CH Romilly-sur-Seine	10/08/2004	10/12/2004	17/09/2004	28/09/2004	14/10/2004	27/10/2004	autorisation le 07/12/04
Ardennes							
CH Belair Charleville-Mezières	05/07/2004	5/11/04	05/10/2004	15/10/2004	09/11/2004	02/12/2004	en cours
CH Rethel	25/10/2004	25/2/05	24/11/2004	23/12/2004	20/01/2005	01/02/2005	autorisation le 08/03/05
CH Vouziers	25/10/2004	25/2/05	24/11/2004	23/12/2004	10/01/2005	12/01/2005	autorisation le 08/03/05
Polyclinique du parc Charleville-Mezières	30/08/2004	30/12/04	27/10/2004	15/12/2004	24/12/2004	28/12/2004	autorisation le 01/03/05
CH Charleville-Mezières	06/08/2004	06/12/2004	20/10/2004	10/11/2004	01/12/2004	16/12/2004	autorisation le 02/02/05
CH Sedan	15/07/2004	15/11/2004	27/09/2004	12/10/2004	21/10/2004	29/10/2004	autorisation le 7/12/04

Etablissement	Dossier déclaré complet le :	Date limite d'instruction	Date d'inspection	Date d'envoi du rapport initial	Date de réponse de l'établissement	Date d'envoi du rapport définitif	Décision du DARH
Haute-Marne							
Hôpital local Bourbonne-les-Bains	19/08/2004	19/12/2004	16/09/2004	04/10/2004	08/10/2004	27/10/2004	autorisation le 07/12/04
CH Chaumont	08/09/2004	08/01/2005	07/09/2004	23/09/2004	15/10/2004	27/10/2004	autorisation le 07/12/04
CH Saint-Dizier	11/08/2004	11/12/2004	28/09/2004	05/10/2004	21/10/2004	27/10/2004	autorisation le 07/12/04
Hôpital local Joinville	19/08/2004	19/12/2004	23/09/2004	01/10/2004	21/10/2004	10/11/2004	autorisation le 07/12/04
CH Langres	19/08/2004	19/12/2004	16/09/2004	01/10/2004	22/10/2004	10/11/2004	autorisation le 07/12/04
Hôpital local Wassy	23/08/2004	23/12/2004	23/09/2004	01/10/2004	21/10/2004	27/10/2004	autorisation le 07/12/04
CH Haute-Marne Saint-Dizier	23/08/2004	23/12/2004	24/09/2004	01/10/2004	14/10/2004	27/10/2004	autorisation le 07/12/04
Marne							
CH Châlons	18/08/2004	18/12/2004	26/10/2004	29/11/2004	14/12/2004	28/12/2004	autorisation le 14/02/05
CH Epernay	18/08/2004	18/12/2004	21/09/2004	01/10/2004	22/10/2004	10/11/2004	autorisation le 10/12/04
Hôpital local Fismes	13/10/2004	13/02/2005	09/11/2004	16/11/2004	02/02/2005	26/01/2005	rejet le 03/02/05
Hôpital local Montmirail	25/08/2004	25/12/2004	15/03/2005	30/03/2005	en cours	en cours	en cours
CHU Reims	16/08/2004	16/12/2004	05/10/2004	18/10/2004	23/11/2004	26/11/2004	autorisation le 10/12/04
Institut Jean Godinot Reims	19/08/2004	19/12/2004	08/10/2004	21/10/2004	17/11/2004	26/11/2004	autorisation le 10/12/04
Polyclinique Courlancy Reims	20/08/2004	20/12/2004	14/10/2004	27/10/2004	19/11/2004	17/12/2004	autorisation le 10/03/05
CH Sainte-Menehould	20/08/2004	20/12/2004	07/10/2004	15/10/2004	29/10/2004	15/11/2004	autorisation le 03/02/05
CH Sézanne	18/08/2004	18/12/2004	24/09/2004	15/10/2004	29/10/2004	15/11/2004	autorisation le 10/12/04
CH Vitry-le-François	13/10/2004	13/02/2005	12/10/2004	21/10/2004	15/11/2004	26/11/2004	autorisation le 10/12/04

Au 6 avril 2005, tous les arrêtés avaient été signés par le directeur de l'ARH à l'exception d'un dossier encore en attente au niveau de la DDASS des Ardennes : CHS Belair.

	Arrêtés d'autorisation	Arrêtés de refus	Dossiers en attente	Total
08 public	4	0	1	5
privé	1	0	0	1
10 public	4	1	1 (demande annulée)	6
privé	0	0	0	0
51 public	7	1	0	8
privé	1	0	0	1
52 public	7	0	0	7
privé	0	0	0	0
Total	24	2	2	28

Ce tableau ne tient pas compte des 2 établissements pour lesquels les dossiers sont en cours d'instruction par la DRASS (Hôpital Local de Fumay et Hôpital Local de Montmirail).

4.2. Problèmes les plus fréquemment rencontrés lors des inspections

➤ Concernant les locaux

Dans beaucoup d'établissements, il n'y avait pas de locaux spécifiques pour l'activité de rétrocession. Pour certains établissements, comme Troyes, Sainte-Menehould, Sézanne ou Romilly, il s'agissait d'une situation provisoire dans l'attente d'un transfert de la PUI où l'aménagement d'une zone de rétrocession conforme aux exigences de Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière était prévue. Dans les autres cas, les établissements se sont engagés à aménager une zone de confidentialité.

De plus, au cours des inspections, il a été constaté que seul un nombre restreint d'établissements possédaient des locaux adéquats pour la reconstitution des anticancéreux. Les avis favorables pour l'activité de vente de médicaments au public se sont donc limités dans la plupart des cas aux seules spécialités pharmaceutiques. L'Inspection Régionale de la Pharmacie a cependant sensibilisé les établissements qui à l'avenir envisageraient de rétrocéder des anticancéreux reconstitués qu'il était maintenant possible par les textes de se mettre en conformité.

➤ Concernant le personnel

Dans un certain nombre d'établissements, il a été constaté que la rétrocession pouvait être effectuée en dehors de la présence d'un pharmacien. Il a été rappelé qu'aucune dispensation au public ne devait avoir lieu en dehors de la présence d'un pharmacien. Les établissements se sont engagés à avertir le public que la rétrocession ne pourrait désormais avoir lieu qu'aux horaires de présence du pharmacien.

➤ **Concernant l'équipement**

Les remarques ont concernés principalement la non-conformité des équipements de stockage à basse température par rapport aux exigences des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, ainsi que le manque de moyens en système d'information.

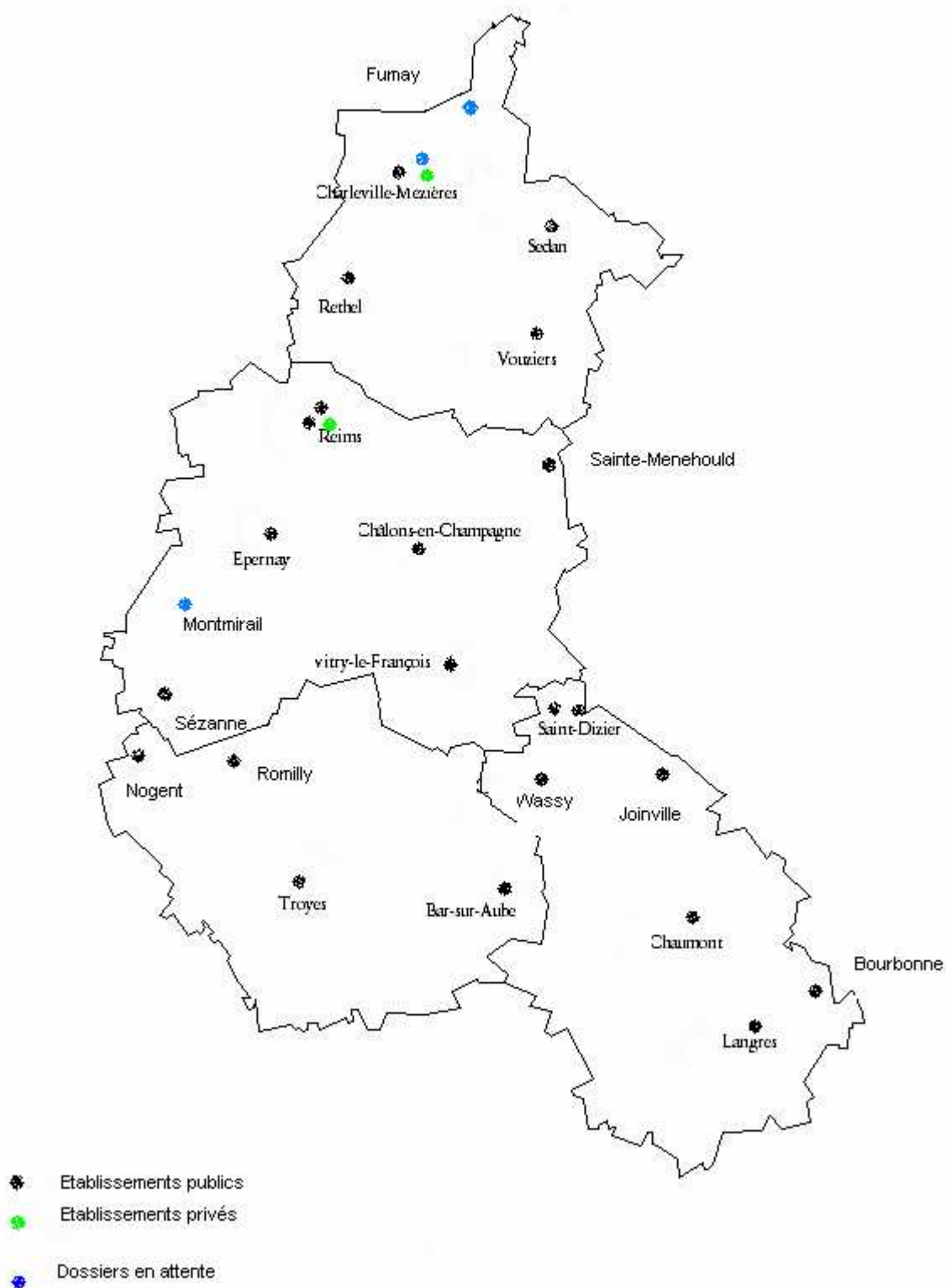
Les établissements ont été invités à s'engager dans une démarche d'informatisation du circuit du médicament.

➤ **Concernant la mise en place de l'assurance qualité**

Des procédures existent mais le système d'assurance qualité reste à formaliser dans de nombreuses PUI en intégrant notamment l'activité de rétrocession.

4.3. Répartition géographique des établissements autorisés pour l'activité de vente de médicaments au public

La répartition géographique des établissements de santé ayant reçu une autorisation du directeur de l'ARH pour l'activité de vente de médicaments au public permet de garantir un accès satisfaisant du public aux médicaments figurant sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique.



5. Conclusion

Un certain nombre de non-conformités ont été initialement constatées par les pharmaciens inspecteurs au cours de leurs enquêtes, mais les établissements qui ont été autorisés à vendre des médicaments au public se sont engagés à y apporter des mesures correctives afin que l'activité de rétrocession soit conforme aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Pour les établissements concernés par la dispensation au public des anticancéreux injectables sous forme de préparation figurant sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique, l'arrêté du 20 décembre 2004 prévoit un dispositif transitoire dans l'attente de la mise en place d'une organisation spécifique pour la chimiothérapie à domicile. Les PUI peuvent rétrocéder ces médicaments soit dans le cadre d'un réseau de santé en cancérologie, soit à défaut après signature d'une convention passée entre la personne titulaire de l'autorisation de vente de médicaments au public et chacun des professionnels libéraux effectuant des chimiothérapies à domicile. A la demande de l'ARH, l'Inspection Régionale de la Pharmacie a rappelé à tous les établissements de santé concernés que la signature de cette convention devait avoir lieu dans les deux mois suivant la publication de l'arrêté du 20 décembre 2004, soit avant le 24 février 2005. A ce jour, aucune convention n'a été reçue par l'ARH.