

# CABINET D'AVOCATS CORMIER - BADIN

67, rue de l'Université – 75007 PARIS

Tél. 01 53 81 05 52 - Fax. 01 53 81 00 94

Avocats à la Cour d'appel de Paris - Toque Palais : B 0713

**Xavier BADIN**  
*Docteur en droit*  
xb@cormier-badin.fr  
*Avocat associé*

## COOPÉRATION ET PHARMACIES A USAGE INTÉRIEUR

**Maxence CORMIER**  
*DEA droit public interne*  
*DEA finances publiques et fiscalité*  
mc@cormier-badin.fr  
*Avocat associé*

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux Pharmacies à usage intérieur (PUI) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017. Elle se fonde sur l'habilitation donnée au Gouvernement par l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et vise à :

**Jean-Michel de FORGES**  
*Agrégé de droit public*  
jml@cormier-badin.fr  
*Avocat*

« 2° *Simplifier et harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur, mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, tout en facilitant la coopération entre celles-ci ou, pour le recours aux pharmacies à usage intérieur, avec ou entre les services d'incendie et de secours et réviser les procédures autorisant la vente au public et au détail des médicaments par les pharmacies à usage intérieur autorisées à assurer cette activité ainsi que les procédures fixant les conditions de prise en charge des médicaments concernés par l'assurance maladie ;* » (Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur).

**Aude LECAT**  
*M2 Droit de la santé*  
*M2 Économie de la santé*  
al@cormier-badin.fr  
*Avocat*

Cette ordonnance a donc pour objectif d'apporter davantage de souplesse au régime des PUI et à faciliter, notamment, les coopérations.

**Antoine AUDOUIN**  
*Diplômé de l'IEP de Rennes*  
*M2 droit sanitaire et social*  
aa@cormier-badin.fr  
*Juriste*

Elle est à rapprocher de l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire. Un même projet de loi a d'ailleurs été proposé pour ratifier l'ordonnance n° 2016-1729 et l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017. L'exposé des motifs du projet de loi précise que les deux ordonnances sont liées puisque la première permet de faciliter l'exploitation par les groupements de coopération sanitaire (GCS) d'une pharmacie à usage intérieur. Afin de garantir une prise en charge pharmaceutique coordonnée et sécurisée des patients, notamment au sein de groupements hospitaliers de territoire (GHT) ou de GCS, l'ordonnance n° 2016-1729 vise à :

**Benoît APOLLIS**  
*Docteur en droit*  
ba@cormier-badin.fr  
*Consultant*

**Jean-Eric GICQUEL**  
*Agrégé de droit public*  
jeg@cormier-badin.fr  
*Consultant*

- « *définir de façon commune les missions des PUI pour l'ensemble des structures autorisées à disposer de ces pharmacies ;*
- *introduire les missions de pharmacie clinique définie comme contribuant à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé et concourant à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, et en y associant le patient ;*
- *donner la possibilité aux PUI d'organiser entre elles des coopérations, au titre de l'ensemble de leurs activités, dans un objectif d'efficacité et de sécurité ;*
- *soumettre certaines activités « à risque », telles que la préparation de médicaments stériles et radio-pharmaceutiques ou la stérilisation de dispositifs médicaux, à une autorisation à durée limitée (5 ans) ;*



- *simplifier la procédure d'autorisation incombant aux agences régionales de santé en soumettant les modifications non substantielles des autorisations de PUI à une déclaration préalable.»*

L'ordonnance a donc, entre autres, pour objet d'adapter le fonctionnement des PUI aux évolutions les plus récentes en matière de droit des coopérations. Elle modifie complètement l'article L. 5126-2 du Code de la santé publique pour le consacrer aux PUI au sein des GHT et des GCS.

L'ordonnance n° 2016-1729 uniformise par ailleurs les missions des PUI pour l'ensemble des structures autorisées à en disposer sans toutefois dresser la liste des catégories d'établissements, services ou organismes pouvant disposer d'une PUI. Elle confie ce soin à un décret en Conseil d'État qui n'a pas encore été publié à ce jour.

Ces missions intègrent dorénavant *« toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-2, et en y associant le patient ; »*.

En outre, les PUI obtiennent un droit d'initiative des missions de formation, de promotion et d'évaluation du bon usage des produits de santé. L'ancien article L. 5126-5 du Code de la santé publique prévoyait que la PUI était notamment chargée de :

*« de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ; »*

L'article L. 5126-1 du Code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 dispose que les PUI comptent parmi leurs missions :

*« 3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ; »*

L'ordonnance redéfinit complètement le champ d'intervention des PUI. Elle réorganise les textes prévoyant des dérogations à ce champ d'intervention sans toutefois y apporter de modification majeure.

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 élargit ainsi, de manière plus ou moins importante, les possibilités de coopérations selon que les établissements, services ou organismes parties à ces dernières disposent ou non d'une PUI.



## I. Coopérations et établissements disposant d'une PUI

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 apporte des modifications importantes quant au champ d'intervention des PUI et leur offre la possibilité « d'éclater » leurs missions entre plusieurs PUI.

La PUI a pour objet de répondre aux besoins pharmaceutiques. Ceux-ci se rapportaient, dans la précédente rédaction, aux besoins de l'établissement au sein duquel la PUI avait été créée. La PUI répond désormais aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge au sein de l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent ou au sein du GHT ou du GCS dans lequel elles ont été constituées.

L'article L. 5126-1 du Code de la santé publique disposait ainsi dans sa version antérieure à l'ordonnance n° 2017-1729 du 15 décembre 2016 :

*« L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique. »*

Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance précitée, le 1<sup>er</sup> juillet 2017, l'article L. 5126-1 du Code de la santé publique dispose :

*« Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. »*

Cette nouvelle rédaction appelle deux remarques.

En premier lieu, elle signifie que la PUI répond non seulement aux besoins pharmaceutiques des patients pris en charge dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux où elles ont été constituées mais également, le cas échéant, à ceux de patients d'autres établissements, services ou organismes relevant de la même PUI. L'activité des PUI n'est donc plus circonscrite à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées.

L'ordonnance prévoit, en second lieu, que la PUI puisse répondre aux besoins pharmaceutiques des patients pris en charge au sein d'un GHT ou d'un GCS en s'appuyant sur les PUI dont disposent leurs membres.



L'ordonnance donne ensuite la possibilité aux PUI de se répartir entre elles les différentes missions qui leur incombent. Elle modifie en effet l'article L. 5126-1 du Code de la santé publique en ces termes :

*« II. - Ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur. »*

Ainsi, à la seule condition d'une coopération, dont la forme est libre, une PUI pourra exercer pour le compte d'une autre PUI certaines des missions suivantes :

- assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;
- mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;
- entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;
- S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8.

Alors que les PUI des établissements devaient chacune exercer toutes les missions définies à l'article L. 5126-5 du Code de la santé publique, elles peuvent depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2017 exercer certaines de ces missions et organiser des complémentarités entre elles.

Pour résumer, avant l'ordonnance du 15 décembre 2016, les PUI ne pouvaient œuvrer que *« pour l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique. »*

Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance, un groupe d'établissements peut, par simple convention, réorganiser les activités de ses différentes PUI en confiant par exemple à l'une le stockage, à l'autre l'approvisionnement, à une troisième les actions d'information ou encore en dédiant l'une aux médicaments et l'autre aux dispositifs médicaux stériles.

Les nouvelles dispositions permettent donc de rationaliser la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge au sein des établissements, services et organismes et de corriger un certain nombre de difficultés liées à la rigidité des précédents textes.





Ce type de convention n'est toutefois possible qu'entre établissements disposant d'une PUI et les établissements n'en disposant pas devront s'orienter vers d'autres modes de coopérations.

## **II. Coopérations et établissements ne disposant pas d'une PUI**

L'ordonnance maintient un certain nombre de dérogations au champ d'intervention défini au II de l'article L. 5126-1 du Code de la santé publique.

Il reste ainsi possible, pour les établissements, services ou organismes relevant du III de l'article L. 5126-1 et les établissements mentionnés au 6° de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles de passer des conventions avec des pharmaciens d'officine. L'article L. 5126-10 du même code dispose en effet :

*« I. - Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de l'article L. 6133-1 ou à l'article L. 6133-7 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.*

*II- Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L. 5126-1 des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. »*

L'ordonnance prévoit par ailleurs que les PUI des établissements de santé et des GCS peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas d'une PUI (article L. 5126-5 du Code de la santé publique). La rédaction antérieure réservait aux seuls établissements de santé délivrant des soins à domicile qui ne disposait pas de PUI la possibilité d'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Les médicaments réservés à l'usage hospitalier correspondent à une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte. L'article R. 5121-77 du Code de la santé publique dispose :



*« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :*

*1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;*

*2° Médicament à prescription hospitalière ;*

*3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;*

*4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;*

*5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.*

*Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.*

*L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.*

*Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement. »*

Les possibilités d'approvisionnement prévues à l'article L. 5126-5 du Code de la santé publique sont donc réservées à une catégorie de médicaments particulière. Le classement dans cette catégorie entraîne certains effets prévus l'article R. 5121-83 du Code de la santé publique :

*« Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants :*

*1° La prescription du médicament est réservée :*

*a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ;*

*b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;*

*c) A toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé.*

*L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins susmentionnés qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91 ;*

*2° La dispensation du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1 ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées à l'article L. 5126-6 ;*



*3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1° ou dans une structure mentionnée à l'article R. 712-2-1. »*

Cette disposition ne peut toutefois pas encore être mise en œuvre en l'absence de décret en Conseil d'État définissant les conditions qui l'encadreront.

Les possibilités de coopération permettant aux établissements ne disposant pas d'une PUI de s'approvisionner en médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, dispositifs médicaux stériles et médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 du même code demeurent donc très limitées en dehors de toute participation de ces établissements à un GHT ou à un GCS.

### **III. Coopérations entre établissements disposant et ne disposant pas de PUI**

L'ordonnance du 15 décembre 2016 ajoute un article spécialement consacré à l'organisation de la prise en charge médicamenteuse au sein des GHT et des GCS.

S'agissant des GHT, l'article L. 5126-2 du Code de la santé publique dispose :

*« I.- Dans les groupements hospitaliers de territoire mentionnés à l'article L. 6132-1, le projet médical partagé comprend un projet de pharmacie qui organise les coopérations relatives aux missions mentionnées au I de l'article L. 5126-1 au sein des établissements parties au groupement. À ce titre, ce projet peut :*

*1° Prévoir des modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement et avec celles d'établissements non parties au groupement ;*

*2° Désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parties au groupement ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ;*

*3° Confier au pôle interétablissement prévu au III de l'article L. 6132-3, ou à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement partie au groupement, la coordination entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement.*

*Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui sont parties à un groupement hospitalier de territoire et ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur peuvent déroger au projet de pharmacie du groupement hospitalier de territoire en vue de conclure la convention prévue au II de l'article L. 5126-10 du présent code. »*

Cet article prévoit donc que les PUI des établissements membres du GHT peuvent organiser des coopérations avec des PUI d'établissements non membres du groupement. Cela revient finalement à faire application du II. de l'article L. 5126-1 du Code de la santé publique. Le GHT n'est ainsi pas un



obstacle à ces modalités de coopération mais celles-ci s'intègrent au projet de pharmacie et s'établissent en cohérence avec le projet médical partagé du groupement.

Le projet de pharmacie permet également de désigner la PUI au sein du groupement qui aura la charge de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge au sein des établissements parties au groupement ne disposant pas de PUI. La participation à un GHT permet de régler la question de l'approvisionnement de ces établissements qui reste, comme nous l'avons vu, compliqué à organiser avec comme seule possibilité, pour le moment, de recourir à un pharmacien d'officine en l'absence de décret d'application de l'ordonnance.

Les missions des PUI peuvent être réparties et coordonnées au sein du groupement.

Les établissements relevant du 6° de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles parties au GHT et ne disposant pas de PUI conservent la possibilité d'opter pour la signature d'une convention avec un pharmacien d'officine plutôt que pour l'approvisionnement via les PUI du GHT.

Il convient de noter que l'article L. 6132-3 du Code de la santé publique prévoit que les établissements parties au GHT délèguent nécessairement à l'établissement support la fonction achat qui comprend (article R. 6132-16 du Code de la santé publique) :

- L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat de l'ensemble des domaines d'achat en exploitation et en investissement ;
- La planification et la passation des marchés ;
- Le contrôle de gestion des achats ;
- Les activités d'approvisionnement, à l'exception de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques.

L'approvisionnement demeurera donc assuré par une ou plusieurs PUI du GHT tandis que les parties achat, marchés et contrôle de gestion seront transférées à l'établissement support.

S'agissant des GCS, l'article L. 5126-2 du Code de la santé publique dispose :

*« II.- Dans les groupements de coopération sanitaire autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 6133-1, ou relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7, la convention constitutive organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement. À ce titre, elle peut :*

*1° Prévoir les modalités de réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements ou par le groupement relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7 qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur. La convention peut désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre à ces besoins ;*





*2° Prévoir les modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur au sein du groupement et avec celles d'établissements, services ou organismes non membres du groupement. »*

Ces dispositions ne concernent que les GCS ayant pour objet d'exploiter une PUI, d'exploiter une autorisation pour le compte de leurs membres ou encore les GCS détenant une ou plusieurs autorisations, c'est-à-dire les GCS établissements de santé.

Ces dispositions sont les bienvenues. La constitution de GCS en vue d'exploiter en commun une ou plusieurs autorisations pour le compte de ses membres aurait été grandement freinée si chacune des PUI des établissements membres avait été contrainte de continuer d'assurer ses missions pour les patients pris en charge dans le cadre du GCS.

Ces dispositions permettent en outre au GCS exploitant et au GCS établissement de santé d'utiliser les PUI des établissements membres sans qu'il soit besoin de créer une PUI propre au groupement.

L'ordonnance prévoit encore que les missions des PUI peuvent être éclatées au sein du groupement.

Des coopérations entre les PUI des membres et / ou celle du groupement, peuvent être mises en œuvre avec des PUI d'établissements non membres.

L'apport majeur de l'ordonnance réside essentiellement dans la possibilité offerte aux PUI d'organiser des coopérations entre elles, sur l'ensemble de leurs activités, indépendamment des structures dans lesquelles elles sont créées.

Cette modification doit permettre d'organiser et de fluidifier la prise en charge médicamenteuse au sein des GHT et des GCS mais également entre établissements disposant d'une PUI qui ne sont ni parties à un GHT ni parties à un GCS.



		Établissement disposant d'une PUI	Établissement ne disposant pas d'une PUI
Établissement disposant d'une PUI	Hors groupement	Coopération en vue de se répartir les missions des PUI (L. 5126-1 II. du Code de la santé publique)	Approvisionnement possible en médicaments réservés à l'usage hospitalier (L. 5126-5 du Code de la santé publique) dans des conditions qui restent à définir par décret
	GHT	Répartition des missions des PUI possible au sein du GHT ou du GCS (L. 5126-2 du Code de la santé publique)	PUI des établissements membres peuvent approvisionner les établissements n'en disposant pas au sein du GHT ou du GCS (L. 5126-2 du Code de la santé publique)
	GCS		
Établissement ne disposant pas d'une PUI	Hors groupement	Coopération des PUI du GHT ou du GCS avec des PUI d'établissements non membres (répartition des missions L. 5126-2 du Code de la santé publique)	-
	GHT	PUI des établissements membres du GCS ou du GHT peuvent approvisionner les établissements n'en disposant pas au sein du groupement (L. 5126-2 du Code de la santé publique)	-
	GCS		
Pharmacien d'officine	-	-	Coopération visant à approvisionner les établissements qui ne justifient pas l'existence d'une PUI ou les EHPAD (L. 5126-10 du Code de la santé publique)

#### IV. Conséquences de ces modifications

##### A. *Sur le fonctionnement des PUI*

Selon ce qui vient d'être exposé, deux cas peuvent se présenter :

- Une PUI dessert plusieurs établissements ;
- Une PUI voit ses missions éclatées entre plusieurs établissements.

La première situation existait déjà avant la publication de l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI. La seconde correspond à une possibilité nouvelle pour laquelle, dans l'attente du décret d'application de l'ordonnance, les anciennes modalités réglementaires restent également applicables.

L'article R. 5126-3 du Code de la santé publique dispose ainsi :

*« Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, dans les conditions fixées par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus aux articles R. 5126-14 et R. 5132-42. »*

À charge donc pour l'établissement disposant de la PUI concernée d'organiser la dispensation des produits dans les établissements qu'elle approvisionne au moins une fois par jour et de s'organiser de manière à pouvoir répondre aux besoins urgents.



L'appréciation du respect de ces critères relève de l'ARS mais il reviendra au gestionnaire d'apprécier les circonstances en fonction de l'activité des établissements concernés. Il est évident que si le GCS compte parmi ses membres un établissement doté d'un service d'urgence, d'un service de réanimation et d'un bloc opératoire fonctionnel 24 h sur 24, il faudra prendre quelques précautions quant à la disponibilité d'un certain nombre de produits délivrés par la PUI.

Mais dans ce cas, les questions relatives à la disponibilité des produits hors de la présence du pharmacien auront déjà été réglées.

L'article R. 5126-14 du Code de la santé publique dispose en effet :

*« Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation **qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.***

*Elles fonctionnent en outre **conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière<sup>1</sup> dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.***

*Les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1, L. 5126-5 et L. 5137-2, autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42, sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe en outre les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits, objets, dispositifs médicaux stériles mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12.*

*Les arrêtés prévus au présent article fixent, le cas échéant, des dispositions particulières aux pharmacies desservant des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de*

*En bref, les possibilités nouvelles doivent conduire à une analyse détaillée des besoins de fonctionnement des établissements, qui devra prendre en compte la réglementation et les référentiels qualité et au terme de laquelle seulement les projets pourront ou non être validés. »*

L'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière prévoit trois chapitres relatifs :

- À la gestion de la qualité ;
- Au personnel ;
- Aux locaux et matériel ;
- Aux lignes directrices particulières concernant la préparation des dispositifs médicaux stériles.

L'arrêté prévoit également une série d'annexes relatives :

- Aux normes et projets de normes ;
- Aux textes réglementaires et circulaires opposables ;
- Aux normes opposables et précisions de mise en œuvre ;
- Aux guides ;
- À la liste des personnes ayant participé à l'élaboration du document ;
- Au décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière



- Au décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Les chapitres précités prévoient certaines modalités d'organisation des PUI.

Ainsi, la responsabilité du système qualité des activités de la PUI incombe au pharmacien gérant. Le système qualité de la PUI est défini par écrit en cohérence avec celui de l'établissement. Il est revu au moins une fois par an.

Le personnel de la PUI est qualifié, compétent, et en nombre suffisant pour assurer les missions définies par la Code de la santé publique ainsi que celles qui lui sont confiées dans le cadre de l'organisation générale de l'établissement. Un organigramme précis de la pharmacie doit être établi.

La PUI est implantée et organisée de manière à permettre des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques et tous lieux où sont utilisés des médicaments, des dispositifs médicaux stériles et autres produits gérés par la pharmacie. Elle doit disposer de tous les moyens matériels et logistiques lui permettant de répondre à chacune des missions définies par l'article L. 5126-5 du Code de la santé publique. Les locaux de la PUI peuvent être implantés sur plusieurs emplacements distincts dans un même site géographique. Les locaux de la PUI doivent permettre d'assurer toutes les tâches administrative et autres, incombant à un service de pharmacie, de préserver le secret professionnel, de respecter le droit des malades et d'assurer la sécurité des personnes. Des mesures doivent être prises en vue de contrôler l'entrée des personnes non autorisées dans la PUI elle-même ainsi que dans certaines zones. La PUI doit disposer d'aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation adaptées à son activité. Des aires de dispensation peuvent être localisées dans des antennes pharmaceutiques. Une procédure écrite prévoit la mise en place d'un système adapté aux demandes urgentes, avec une zone d'attente sécurisée pour le personnel non autorisé à entrer dans la pharmacie.

Il résulte de ce qui précède que les possibilités nouvelles doivent, comme précédemment, conduire à une analyse détaillée des besoins de fonctionnement des établissements. Celle-ci devra à l'évidence prendre en compte la réglementation et les référentiels qualité. Ce n'est qu'au terme de cette analyse que les projets pourront ou non être validés.

#### ***B. Sur les autorisations et la contractualisation***

L'article L. 5126-7 du Code de la santé publique a été modifié et les dispositions relatives aux autorisations de PUI ont été éclatées par l'ordonnance entre l'article L. 5126-4 et l'article L. 5126-8 du même code. La précédente rédaction était la suivante :

*« La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.*

***Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.***





*Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. »*

Désormais, les modifications sont distinguées selon qu'elles sont substantielles ou non : dans le premier cas, elles font l'objet d'une nouvelle autorisation ; dans le second elles ne font l'objet que d'une déclaration préalable (article L. 5126-4 du Code de la santé publique).

Il est difficile à ce stade de savoir, en l'absence de décret, les modifications qui seront soumises à autorisation et celles qui feront l'objet d'une demande préalable. Doit-on considérer que l'éclatement des missions d'une PUI entre plusieurs établissements membres d'un GHT, par exemple, constituera une modification substantielle ou non ? De même, l'approvisionnement par une PUI d'établissements n'en disposant pas, dans le cadre d'un GCS sera-t-il soumis à autorisation ou déclaration préalable ?

S'agissant de la contractualisation, les établissements sont désormais contraints de signer un Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES). Au terme de l'article L. 162-30-2 du Code de la sécurité sociale :

*« Un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins est conclu entre le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie et le représentant légal de chaque établissement de santé relevant de leur ressort géographique. Les commissions et conférences médicales d'établissement donnent leur avis préalablement à la conclusion du contrat. Il a pour objet d'améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence des soins et des prescriptions et de permettre une diminution des dépenses de l'assurance maladie.*

*Ce contrat comporte :*

*1° Un volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations ;  
(...)*

*Le contrat est conclu pour une durée indéterminée. (...)*

*(...) En cas de refus de conclure les volets relatifs aux produits de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut choisir, à la place de la sanction mentionnée à la première phrase du présent alinéa, de réduire de 30 % la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7. Dans tous les cas, la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients. »*

Les établissements de soins de suite et de réadaptation vont donc devoir conclure un contrat pour lequel, à défaut de respect des engagements souscrits, l'établissement pourra être sanctionné. Ainsi, aux termes de l'article L. 162-30-4 du Code de la sécurité sociale :

*« (...) En cas de non-réalisation ou de réalisation partielle de ces objectifs, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis de l'organisme local d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations, prononcer une sanction financière proportionnelle à l'ampleur des manquements constatés et*



à leur impact sur les dépenses d'assurance maladie, dans la limite, pour chaque volet du contrat, de 1 % des produits reçus des régimes obligatoires d'assurance maladie par l'établissement de santé au titre du dernier exercice clos et dans la limite totale, pour l'ensemble des volets, de 5 % de ces produits par an. Cette pénalité est versée à l'assurance maladie.

*(...) La non-réalisation ou la réalisation partielle des objectifs peut également donner lieu à la mise sous accord préalable de certaines prestations ou prescriptions, dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-17, ou, lorsqu'il s'agit de manquements relatifs à des produits de santé, à la réduction, dans la limite de 30 % et en tenant compte des manquements constatés, de la part prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 en lieu et place de la sanction mentionnée au premier alinéa du présent article. Dans tous les cas, la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients ».*

Le volet obligatoire du CAQES concernant le contrat de bon usage du médicament (CBUM) constitue une nouveauté pour les établissements de SSR (à la différence des établissements de MCO). Le CBUM comporte :

- Un engagement sur **l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament**, des produits et prestations, à favoriser et **garantir le respect des référentiels** du bon usage des médicaments, dispositifs médicaux et prestations ;
- Un engagement de mise en œuvre de l'ensemble des moyens nécessaires à la **promotion de la prescription des produits génériques ou biosimularisés** et au **respect des taux d'évolution des dépenses** résultants des prescriptions des produits de santé inscrits sur la liste en sus et ceux remboursés sur l'enveloppe de ville ;
- Une présentation chaque semestre à la CME d'une information portant sur l'analyse des prescriptions et de leur évolution, également adressée à l'observatoire régional, au DG ARS et à l'organisme local AM ;
- Une évaluation annuelle de l'ensemble des obligations du volet socle et des obligations générales du contrat.

Les différents engagements conclus dans le CBUM ne sont pas affectés par les nouvelles modalités de fonctionnement des PUI permises par l'ordonnance n° 2016-1729.

Celles-ci nécessiteront une vigilance particulière quant à l'application des recommandations de bonnes pratiques de la PUI. Elles imposeront, selon ce qui sera défini par décret, une nouvelle autorisation ou une déclaration préalable.

Fait à Paris, le 29 mars 2018

Maxence CORMIER



Aude LECAT



