https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhose-2-n-2004-630-du-27-decembre-2004-relative-a-la-vente-de-medicaments-au-public-par-les-pharmacies-a-usage-interieur-de-certains-etablissements-de-sante/
Circulaire DHOS/E 2 n° 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
27/12/2004
Références :
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 de médicaments 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 DSS/DGS/DH n° 403 du 28 juin 1996 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires ;
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 ;
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.
Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département ; directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour information) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l’hospitalisation (pour diffusion immédiate aux établissements) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour application immédiate).
Le

décret n° 2004-546 du 15 juin 2004
relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale a été publié le 16 juin 2004. Ce décret prévoit la publication de la liste des médicaments que les PUI peuvent vendre au public (art. L. 5126-4).
Cette liste a été fixée par arrêté et publiée au Journal officiel le 26 décembre 2004.
Afin d’assurer la continuité de la prise en charge de certains patients, une décision ministérielle publiée simultanément prévoit un dispositif transitoire pour les spécialités pharmaceutiques dont la disponibilité pour les patients à domicile serait interrompue par la publication de l’arrêté. Cette décision prévoit également la poursuite de la vente au public de certains médicaments et aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales selon la circulaire susvisée du 28 juin 1996.
Désormais le champ des produits de santé concernés par la vente au public est clarifié, les produits se répartissent selon deux modalités :
1. Ceux mentionnés sur une des 3 listes :
- les médicaments inscrits sur la liste prévue à l’article L. 5126-4 du code de la santé publique et faisant l’objet de l’
arrêté susvisé du 17 décembre 2004

;
- les médicaments inscrits sur les deux listes provisoires, prévues dans la lettre d’information susvisée du 27 octobre 2004, constituées dans l’attente que soit statué sur la demande d’inscription du laboratoire, soit :
- sur la liste de l’article L. 5126-4 du CSP ;
- sur la liste des médicaments dispensés en officine.
Ces listes régulièrement mises à jour doivent être consultées sur le site du ministère des solidarités, de la santé et de la famille : www.sante.gouv.fr avant toute rétrocession.
2. Ceux ne figurant sur aucune des trois listes et pour lesquels un dispositif transitoire est mis en place.
La publication de l’arrêté et des deux listes provisoires entraîne, pour certains médicaments, le risque d’une rupture de leur dispensation et de leur administration à domicile. Dans un souci d’assurer la continuité des soins, un dispositif transitoire est mis en place par la décision ministérielle du 20 décembre 2004. Les médicaments relevant de ce dispositif sont vendus au public, à titre exceptionnel, sous réserve d’une remontée d’information dans les délais impartis.
Elle concerne pour l’essentiel certains traitements utilisés dans la douleur chronique rebelle et dans le cadre des soins palliatifs, et quelques autres spécialités qui étaient antérieurement rétrocédées. Pour ces dernières leur rétrocession ne pourra s’effectuer que jusqu’au 30 avril 2005.
L’objet de cette circulaire est d’informer les représentants légaux des établissements de santé et les pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur autorisées à vendre des médicaments au public des modalités pratiques de mise en oeuvre de ces différents textes.
I. - LES MODALITÉS PRATIQUES DE MISE EN OEUVRE
I.1. Les conditions d’utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l’article L. 5126-4 figurent dans l’
arrêté du 20 décembre 2004
La dispensation de ces médicaments, sous forme de préparation, peut être effectuée :
- soit dans le cadre d’un réseau de santé en cancérologie au sens de l’article L. 6321-1 du code de la santé publique, qui a intégré dans sa charte les conditions d’utilisation de ces médicaments ;
- soit, à défaut, après signature d’une convention signée entre la personne titulaire de l’autorisation de vente de médicaments au public et chacun des professionnels de santé libéraux, médicaux et non médicaux, effectuant des chimiothérapies à domicile, avec cosignature du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur et des médecins prescripteurs. L’attention des responsables des établissements concernés par cette activité est attirée sur la nécessité d’avoir signé la convention susmentionnée, dans les deux mois suivant la publication de l’arrêté du 20 décembre 2004, afin d’éviter toute interruption des traitements pour les patients à domicile. Les conventions devront préciser les modalités pratiques de mise en oeuvre des conditions d’utilisation figurant en annexe de cet arrêté. Une convention type sera adressée dans les meilleurs délais aux établissements.
I.2. Les mesures transitoires relevant de la 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
Dans le cadre de cette décision, une remontée d’informations est nécessaire pour apprécier la nature et le volume des produits dispensés aux patients à domicile et prendre ultérieurement les mesures les mieux adaptées. Pour ce faire, un fichier informatique (format Excel), comportant deux feuillets, sera communiqué aux établissements avant le 1er janvier 2005 :
- le premier feuillet concerne le recueil d’information des médicaments dispensés dans le cadre de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs. La période de recueil s’étend de la date de publication de la décision au 31 janvier 2005 ;
- le deuxième feuillet concerne le recueil d’information de tout autre médicament éventuellement dispensé et ne figurant sur aucune des listes : dans ce cas, la période de recueil s’étend de la date de publication de la décision au 28 février 2005. Il doit également comprendre les motivations et/ou indications de prescription de ce médicament dans le cadre du domicile.
Ces informations, recensées par produits et par établissements autorisés à rétrocéder, devront être envoyées, dans la semaine qui suit la fin de la période de recueil au bureau de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé (E2) de la DHOS à l’adresse électronique suivante : hortense.mercier@sante.gouv.fr
II. - L’INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DES PATIENTS
Des plaquettes d’information à l’attention des médecins et des pharmaciens exerçant en établissements de santé ou en officine de ville seront adressées directement aux professionnels de santé, médecins et pharmaciens, courant janvier 2005. Dans cette attente, un dossier complet est disponible sur le site du ministère : www.sante.gouv.fr.
En complément de cette information générale, les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) devront jouer un rôle d’information sur le nouveau dispositif rappelé dans la présente circulaire par tous moyens adaptés à leur situation locale, en particulier auprès des professionnels de santé concernés, notamment des médecins prescripteurs. Les modalités internes d’organisation de cette activité sont définies pour éviter les situations à risque de rupture des soins notamment pendant les périodes de garde et pour les médicaments ne figurant pas sur le livret thérapeutique.
L’ensemble des professionnels de santé devront relayer l’information auprès des patients.
Chaque président de COMEDIMS devra assurer cette information dès que possible lors d’une réunion de la commission médicale d’établissement, de la commission médicale ou de la conférence médicale, selon le type d’établissement.
Vous voudrez bien me faire part des difficultés d’application que vous rencontrerez.
Pour le directeur de l’hospitalisation et de l’organisation des soins :
Le chef de service, L. Allaire