

## **Circulaire n° 651 du 1er juillet 1982 relative au médicament à l'hôpital, aux conditions d'achat et de dispensation ; situations particulières.**

01/07/1982

Des divergences sur l'interprétation des textes en vigueur ont pu être observées lors d'achats de médicaments dans les établissements de soins.

Ceci me conduit à rappeler expressément que, sauf en cas d'urgence, seuls peuvent être achetés les produits spécialisés agréés pour les collectivités (art L. 618 du code de la santé publique).

Le pharmacien hospitalier est ainsi appelé, dans le plein développement de ses fonctions axées sur la santé publique, à devoir considérer chaque situation particulière dans le cadre des dispositions générales. Afin d'examiner les différents cas d'espèce, il convient d'envisager successivement le médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché, puis le médicament possédant une telle autorisation.

\*

### **1. Médicament dépourvu d'autorisation de mise sur le marché en France.**

Il peut s'agir du médicament en cours d'expertise ou du médicament répondant à un besoin thérapeutique particulier.

\*

*1.1. Pour ce qui est du médicament en cours d'expertise la preuve d'efficacité et de sécurité suffisante dans les conditions normales d'emploi n'a pas encore été apportée auprès des autorités françaises.*

Lorsque l'expertise clinique a lieu dans un établissement hospitalier public, le "responsable de la mise sur le marché" qui demande cette expertise doit obligatoirement, conformément aux dispositions de l'article R. 5126 du code de la santé publique, en même temps, signaler au ministre chargé de la santé, direction de la pharmacie et du médicament (bureau PH 13) et communiquer au pharmacien dudit établissement :

- l'objet de cette expertise ;
- le nom du ou des experts qui en sont chargés ;
- la date probable d'exécution de cette expertise ;
- le ou les lieux où cette expertise est réalisée.

Ce médicament par définition même ne peut, après avoir été remis gratuitement aux experts par le laboratoire, qu'être dispensé dans le cadre d'une expertise clinique. Ce n'est que très exceptionnellement, en cas d'accord entre un médecin demandeur, l'expert et le fabricant, que ce produit peut être disponible dans un autre service que celui où se situe l'équipe de réalisation de l'expertise.

Cette procédure s'inspire d'un souci évident de protection de la santé publique. Son respect revêt en outre un caractère indispensable pour le bon fonctionnement des services de pharmacie hospitalière. Elle s'applique aussi bien au médicament fabriqué sur le territoire national qu'à la spécialité seulement disponible à l'étranger et qui a fait l'objet d'une autorisation d'importation en vue d'expertise.

Toute constatation, par le pharmacien hospitalier, d'un manquement à cette déclaration d'expertise nécessite un rappel auprès du laboratoire concerné et d'être signalée à la direction de la pharmacie et du médicament.

\*

*1.2. Le médicament répondant à un besoin thérapeutique particulier et disponible à l'étranger peut, selon une procédure dérogatoire, faire l'objet d'une importation.*

Il ne peut s'agir, en tout état de cause, que d'un médicament n'ayant pas d'équivalent sur le marché français. En effet, l'hôpital ne doit intervenir alors que pour dispenser le médicament qui serait reconnu, dans une circonstance donnée, comme absolument indispensable et sans possibilité de remplacement.

Le médecin hospitalier devra donc accompagner sa demande nominative auprès du pharmacien des justifications et de la

documentation technique concernant le produit. Il devra en outre joindre une attestation par laquelle il déclare prendre la responsabilité du traitement qui serait entrepris.

Les critères de choix d'introduction sur le territoire national d'un tel produit doivent être extrêmement stricts. L'importation de ce médicament, prévue par arrêté interministériel du 22 septembre 1965, est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministère de la santé, direction de la pharmacie et du médicament (bureau PH 8).

L'approvisionnement a été envisagé par l'arrêté du 22 octobre 1973 qui autorise la pharmacie centrale de l'assistance publique de Paris à procéder, pour les besoins hospitaliers de l'assistance publique et pour ceux de tous autres établissements d'hospitalisation, à l'acquisition de médicaments importés.

Actuellement, il est admis que cette même procédure peut être utilisée par les établissements de soins pourvus d'une pharmacie à usage intérieur.

Ces médicaments sont essentiellement importés par la filiale française du laboratoire étranger lorsqu'une telle filiale existe, ou par le pharmacien de l'établissement qui s'adresse lui-même au fournisseur étranger.

La demande d'autorisation d'importation doit être faite par l'importateur sur présentation des justificatifs techniques et médicaux.

Afin d'apprécier au mieux l'absence d'équivalence et de situer le plus justement possible la demande d'importation, l'administration peut recueillir, dans le domaine thérapeutique visé, tous avis techniques d'un consultant ou d'un groupe de consultants.

\*

## **2. Médicament possédant une autorisation de mise sur le marché en France.**

\*

*2.1. Le médicament possédant une autorisation de mise sur le marché ne peut être dispensé au sein de l'hôpital, sauf en cas d'urgence, que s'il a obtenu l'agrément pour les collectivités.*

Il convient de rappeler tout particulièrement les dispositions de l'article L. 618 du code de la santé publique:

L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements d'hospitalisation publics ou, selon le décret n° 81-299 du 31 mars 1981, privés, des médicaments définis à l'article L. 601, sont limités aux produits agréés dont la liste est établie par le ministre de la santé.

Ce n'est qu'exceptionnellement, en l'attente d'agrément pour les collectivités et afin d'honorer la prescription d'un médecin hospitalier visant un médicament jugé, dans le cas d'espèce, comme indispensable que le pharmacien peut être ponctuellement conduit à obtenir une autorisation d'achat et de dispensation auprès du ministère de la santé, direction de la pharmacie et du médicament (bureau PH 3).

Dans l'hypothèse où le médicament a été importé avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour répondre à un besoin thérapeutique particulier (voir ci-dessus 1.2), cette autorisation d'achat et de dispensation est également nécessaire.

Un prix d'achat peut être indiqué comme base de référence, lors de l'attribution de la dérogation.

\*

2.2. Il y a lieu de bien préciser également que la spécialité pharmaceutique est agréée pour les collectivités au vu d'indications thérapeutiques reconnues comme scientifiquement établies; toute prescription du médicament en dehors des indications fixées par l'autorisation de mise sur le marché engage la seule responsabilité du médecin hospitalier.

\*

2.3. De même, il est utile de rappeler les dispositions de l'article L. 625:

<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n-651-du-1er-juillet-1982-relative-au-medicament-a-lhopital-aux-conditions-dachat-et-de-dispensation-situations-particulieres/>

Lorsqu'une spécialité pharmaceutique fournie aux établissements de soins et incluse dans le prix de journée n'est pas présentée sous un conditionnement réservé aux hôpitaux, sa vignette doit obligatoirement être estampillée par le pharmacien afin de supprimer toute possibilité de remboursement.

\*

### **3. Rétrocession du médicament réservé à l'hôpital.**

En ce qui concerne la rétrocession aux malades des médicaments utilisés par les hôpitaux et non commercialisés par les officines de ville, elle peut être assurée par les pharmaciens des établissements hospitaliers. Toutefois, ceci demande la présentation d'une ordonnance d'un médecin hospitalier qui prend en charge la responsabilité du traitement, avant que le relais ne soit assuré par le médecin de famille.

Cette rétrocession peut concerner :

les médicaments importés, dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (voir ci-dessus 1.2) ;

- les spécialités pharmaceutiques possédant une telle autorisation, en l'attente d'agrément pour les collectivités, dont l'achat et l'emploi par l'hôpital auront été exceptionnellement autorisés (voir ci-dessus 2.1) ;

- les médicaments dont les conditions d'administration et/ou les contrôles en cours de traitement peuvent nécessiter une conduite ou une mise en route de la thérapeutique dans le cadre de l'établissement de soins.

Vous voudrez bien me faire connaître les difficultés rencontrées dans l'application de la présente circulaire.