



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

CHU

Question écrite n° 16795

## Texte de la question

M. Claude Leteurtre interroge M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à propos des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché hospitalière. Ces médicaments ne peuvent être distribués que par les pharmacies centrales des centres hospitaliers universitaires. Or une récente circulaire a ramené, pour certains d'entre eux, à un mois le délai fixé entre deux approvisionnements. Cet état de fait oblige les malades ou leur famille à se rendre tous les mois auprès du centre hospitalier, distant parfois de plusieurs dizaines de kilomètres, autorisé à délivrer le médicament. Afin d'éviter ces aléas et des trajets mensuels contraignants pour les malades et leur famille, il lui demande s'il ne serait pas possible que l'approvisionnement des médicaments ne disposant que d'une autorisation de mise sur le marché hospitalière soit adressé à un pharmacien local qui serait autorisé à en faire la délivrance mensuellement, au nom et sous le contrôle des pharmacies centrales de CHU.

## Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a appelé l'attention du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la difficulté d'accès pour certains patients à des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) réserve leur usage à l'hôpital et les contraint à s'approvisionner régulièrement auprès des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements hospitaliers. Ce mode de dispensation des médicaments par les PUI est couramment dénommée « rétrocession » par les professionnels. Le rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale (2002) et le rapport remis en juin 2003 par la mission diligentée par le ministre sur la politique du médicament à l'hôpital, composée d'un médecin hospitalier, d'un pharmacien hospitalier, d'un directeur d'hôpital et d'un inspecteur général des affaires sociales, ont clairement relevé que la réserve hospitalière était actuellement trop étendue et que les conditions de la rétrocession hospitalière devaient être modifiées. En effet, la réglementation actuelle restreint la liberté de prescription à différents niveaux : la réserve hospitalière, la prescription initiale hospitalière et la prescription sous surveillance particulière. Les médicaments classés en réserve hospitalière ne peuvent être prescrits et délivrés qu'à l'hôpital, ceux classés en prescription initiale hospitalière sont d'abord prescrits et délivrés à l'hôpital pour une durée déterminée, avant de pouvoir l'être en ville. La réserve hospitalière, établie dans le cadre des AMM par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) concerne de nombreux médicaments : 1 778 spécialités commercialisées au 1er février 2002, soit 20 % des 8 861 spécialités pouvant être vendues aux hôpitaux selon le rapport de la Cour des comptes 2002. Il faut y rajouter les médicaments qui n'ont pas été classés en réserve hospitalière mais qui s'y trouvent de facto, lorsque le laboratoire pharmaceutique titulaire de l'AMM ne sollicite pas le remboursement en ville ou restreint son marché au seul marché hospitalier. Dans les faits, la seule source d'approvisionnement des patients devient alors les PUI des établissements de santé. Aussi, afin de remédier à cette situation, un projet de décret modifiant les catégories de médicaments à prescription restreinte et la vente des médicaments au public par les PUI des établissements de santé a été élaboré par les services du ministère. Il est actuellement examiné par le conseil de la concurrence puis sera transmis au Conseil d'État avant signature. Les objectifs de ce projet de décret sont d'encadrer la rétrocession des médicaments en diminuant sensiblement le nombre de

ceux classés en réserve hospitalière, pour réserver ce statut aux seuls médicaments dont les contraintes techniques d'utilisation ou les conditions de sécurité d'utilisation nécessitent une hospitalisation pendant le traitement, de préciser les conditions de fixation d'une liste arrêtée par le ministre de la santé des médicaments pouvant être rétrocédés par les PUI des établissements de santé, ainsi que les conditions d'organisation de la rétrocession pour les PUI des établissements de santé dûment autorisés pour cette activité. Ce décret permettra de répondre aux préoccupations exprimées et de faire en sorte que la distribution des médicaments se fasse à l'officine, favorisant ainsi la proximité des soins ; ne seront rétrocédés que les médicaments qui le justifient.

## Données clés

**Auteur :** [M. Claude Leteurre](#)

**Circonscription :** Calvados (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour la Démocratie Française

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 16795

**Rubrique :** Établissements de santé

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 21 avril 2003, page 3119

**Réponse publiée le :** 8 décembre 2003, page 9472