



EHESP

**Pharmacien Inspecteur de Santé
Publique**

Promotion : **2020**

Date du Jury : **Décembre 2020**

**Nouveau régime juridique des
pharmacies à usage intérieur :
Modalités de mise en œuvre et
impacts pour les publics concernés**

**Etat des lieux de l'application du décret n°2019-489 du 21 mai
2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur**

Julie HUSSER

Remerciements

Merci à vous tous,

PHISP en ARS,
PHISP à la DGOS,
PHISP à l'EHESP,
PHISP en devenir,
agents administratifs,
pharmaciens gérants...

qui avez grandement contribué à la réalisation de ce mémoire. Malgré un contexte si particulier de crise sanitaire, vous avez pris le temps d'apporter des réponses à mes enquêtes ou à mes demandes d'éclairage. Merci !

Merci au Dr RAMBOURG, Président du Conseil central de la section H de l'Ordre National des Pharmaciens de m'avoir accordé un échange riche et instructif.

Merci à Sabine ! Tu m'as aidée une première fois pour ma thèse de Docteur en Pharmacie. Tu me refais l'honneur, quelques années plus tard, de m'apporter ton aide pour mon mémoire d'élève Pharmacien inspecteur de santé publique. Une nouvelle fois, merci !

Merci à Cécile et à Nadine pour toute l'énergie déployée à rendre cette année de formation presque normale !

A titre personnel, un merci extraordinaire à celles et à ceux que j'ai sollicité(e)s et qui m'ont emmenée vers là où je voulais tant aller.

Sommaire

Introduction	1
I. CONTEXTE ET ENJEUX POUR LES PUBLICS CONCERNES	3
A. PRESENTATION SUCCINCTE DU DECRET N°2019-489 DU 21 MAI 2019.....	3
1. Présentation générale	3
2. Etablissements, structures ou organismes autorisés à disposer d'une ou plusieurs PUI.....	4
3. Installation et fonctionnement des PUI	4
4. Autorisation de création, transfert ou suppression d'une PUI	5
B. UN ENJEU SANITAIRE POUR LES NOUVELLES ACTIVITES A AUTORISER	6
1. Les activités comportant des risques particuliers.....	7
2. Les missions dérogatoires.....	8
3. Un calendrier contraint	10
C. UN ENJEU TERRITORIAL PAR DES COOPERATIONS FACILITEES	11
1. Au sein des GHT	12
2. Au sein d'un GCS.....	13
3. Les autres partenaires des coopérations et les possibilités de sous-traitance ...	14
D. DEFIS ACTUELS POUR LES ARS.....	15
1. Un nouveau cadre législatif à maîtriser et en perpétuelle mutation.....	15
2. Une méthodologie d'instruction à mettre en place	16
3. La nécessaire prise en compte de la politique territoriale	18
II. ENQUETES DE TERRAIN.....	19
A. AUPRES DES ARS	19
1. Méthodologie.....	19
2. Résultats concernant le nouveau régime des autorisations.....	20
3. Résultats concernant les schémas de coopération des PUI	21
B. AUPRES DES PHARMACIENS GERANTS.....	23
1. Méthodologie.....	23
2. Résultats concernant le nouveau régime des autorisations.....	23
3. Résultats concernant les coopérations des PUI	24

C. AUPRES DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS	26
1. Méthodologie	26
2. Discussion sur l'organisation mise en place par l'Ordre pour rendre ses avis	26
3. Discussion sur la genèse du décret et les nouvelles coopérations des PUI	28
III. DISCUSSION, PROPOSITIONS DE SOLUTIONS ET POINTS DE VIGILANCE	29
A. DISCUSSION.....	29
B. PROPOSITIONS DE SOLUTIONS.....	30
1. A l'échelle locale de l'ARS	30
2. A l'échelle nationale.....	31
C. POINTS DE VIGILANCE	32
1. S'agissant du nouveau régime des autorisations	32
2. S'agissant des schémas de coopération.....	33
Conclusion	35
Sources et Bibliographie.....	37
Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CPTS	Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
CSP	Code de la Santé Publique
DGARS	Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DM	Dispositif Médical
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personne Agée Dépendante
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
MTI	Médicament de Thérapie Innovante
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PEPPS	Portail d'Echange sur les Produits et Pratiques de Santé
PHISP	PHarmacien Inspecteur de Santé Publique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur

Introduction

Une pharmacie est dite « à usage intérieur » (PUI) lorsqu'elle est installée au sein d'un établissement de santé, de certains établissements médico-sociaux ou encore, par exemple, dans un service d'incendie et de secours. Ces pharmacies répondent notamment aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par ces établissements ou structures (Art. L.5126-1 du CSP) ; et sont un gage de qualité et de sécurité du circuit du médicament et des dispositifs médicaux (DM)¹.

La création, le transfert ou la suppression d'une PUI est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (DGARS) territorialement compétente (Art. L.5126-4 du CSP). Le Pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) apporte alors son expertise technique dans l'évaluation du dossier, et apprécie la pertinence de la demande de création, transfert ou suppression au regard de l'organisation de l'offre sanitaire.

Au 1^{er} janvier 2020, on dénombre sur le territoire français, 1024 PUI dans le secteur public et 1346 dans le secteur privé. Le nombre de PUI diminue à la fois dans le secteur public (- 1,3 % en 2019) et privé (-2,5 % en 2019). Cette baisse s'explique en partie par le déploiement des outils de coopération et de mutualisation entre les PUI promus par les textes et notamment le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur².

En effet, le droit des PUI a été fortement remanié ces dernières années, suite à la parution de la loi de modernisation de notre système santé (loi n°2016-41 du 26 janvier 2016). La volonté du législateur a alors été de maintenir une prise en charge pharmaceutique sécurisée des patients, dans un contexte où l'exercice professionnel est de plus en plus coordonné, notamment au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT) ou des groupements de coopération sanitaire (GCS). S'en est suivie tout d'abord la publication de l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI) qui vise plus précisément les objectifs suivants :

- 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 ;

¹<https://solidarites-sante.gouv.fr/> Rubrique Pharmacie à usage intérieur

²Ordre National des Pharmaciens. Démographie des pharmaciens - Panorama au 1er janvier 2020 – parution 06/2020

- donner la possibilité aux PUI d'organiser entre elles des coopérations, au titre de l'ensemble de leurs missions et activités, dans un objectif d'efficience et de sécurité ;
- soumettre certaines activités « à risque », telles que la préparation de médicaments stériles et radiopharmaceutiques 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 (ARS) en soumettant les modifications non substantielles des autorisations de PUI à une déclaration préalable³.

Ensuite, la publication du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur est venue préciser les conditions d'application de la modification du droit des PUI et fixe une période transitoire. Parmi les nouvelles dispositions juridiques introduites par ces textes, deux d'entre elles vont particulièrement impacter les ARS et les acteurs concernés ; à savoir les nouvelles possibilités de coopération entre PUI et la refonte du régime des autorisations des PUI. Et pour cause, les ARS ont jusqu'au 31 décembre 2024 pour « renouveler » les autorisations des 2 370 PUI réparties sur le territoire français⁴.

**Comment les ARS s'organisent-elles pour mettre en œuvre
le nouveau régime juridique des autorisations des PUI
imposé par le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 ?**

**Et comment est appréhendée l'opportunité
de créer de nouvelles coopérations entre PUI?**

³ PROJET DE LOI ratifiant l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur et l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire.

⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/> Ministère des solidarités et de la santé. Article Pharmacie à usage intérieur

I. CONTEXTE ET ENJEUX POUR LES PUBLICS CONCERNES

Le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 apporte de nombreuses nouveautés dans le droit des PUI. Il représente à la fois un véritable levier d'action mais peut aussi se révéler contraignant pour tout ou partie des publics concernés : les ARS, l'Ordre National des Pharmaciens, les titulaires d'une autorisation de PUI, les pharmaciens gérants...

A. PRESENTATION SUCCINCTE DU DECRET N°2019-489 DU 21 MAI 2019

1. Présentation générale

Le décret vient en application de l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI, prise elle-même en application de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Ledit décret est divisé en 7 sections :

- Section 1 : Dispositions générales relatives aux PUI.
- Section 2 : Dispositions relatives aux PUI des établissements de santé, des hôpitaux des armées, de l'Institution Nationale des Invalides, des groupements de coopérations sanitaires, des installations de chirurgie esthétique, des établissements et services médico-sociaux et des groupements de coopération sociale et médico-sociale.
- Section 3 : Vente au public.
- Section 4 : Dispositions relatives aux PUI des services d'incendie et de secours, de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille.
- Section 5 : Dispositions relatives à la Pharmacie centrale des armées.
- Section 6 : Etablissements, services ou organismes ne disposant pas de PUI.
- Section 7 : Autres dispositions.

Parmi les dispositions majeures, il y a la modification de la liste des établissements, structures ou organismes autorisés à disposer d'une PUI ; le changement des conditions d'implantation et de fonctionnement des PUI et notamment au sein de GCS ou de GHT ; les dispositions relatives à l'exercice en PUI ; et la définition des missions et activités des PUI dont celles comportant des risques particuliers.

2. Etablissements, structures ou organismes autorisés à disposer d'une ou plusieurs PUI

Antérieurement précisée au niveau législatif et/ou réglementaire, la liste des établissements, structures ou organismes autorisés à disposer d'une ou plusieurs PUI est désormais entièrement regroupée au niveau réglementaire (Art. R.5126-1 du CSP) :

- Les établissements de santé, les hôpitaux des armées, l'Institution Nationale des Invalides et les groupements de coopération sanitaire ;
- Les installations de chirurgie esthétique ;
- Les établissements et services médico-sociaux assurant l'hébergement des personnes âgées (EHPAD), des personnes handicapées mineures ou adultes et les structures dénommées "lits halte soins santé" et "lits d'accueil médicalisés" ;
- Les groupements de coopération sociale et médico-sociale ;
- Les services d'incendie et de secours, le bataillon de marins-pompiers de Marseille et la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ;
- La Pharmacie centrale des armées.

Outre le fait que dorénavant les établissements, les structures et les organismes sont autorisés à disposer de plusieurs PUI (et non plus d'une seule) (Art. L5126-1 du CSP), cet article a de novateur qu'il permet de lister dans un seul article réglementaire tous les établissements, structures et organismes autorisés à disposer d'une ou plusieurs PUI. Par rapport à l'ancienne réglementation, on notera l'ajout des "lits d'accueil médicalisés" à ladite liste. Néanmoins, on remarquera l'absence des installations privées de médecine nucléaire pour lesquelles persiste un vide juridique sur leur activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

3. Installation et fonctionnement des PUI

Le décret a assoupli les conditions d'implantation des PUI. Désormais, les PUI peuvent d'une part, disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts dépendants d'un ou plusieurs établissements (Art. R.5126-12 du CSP) et d'autre part, desservir plusieurs établissements (Art. R.5126-13 du CSP). La notion d'unicité de PUI par site géographique qui rendait parfois insolubles certaines problématiques soulevées par des coopérations ou des restructurations mises en œuvre dans les établissements est désormais supprimée.

Mais pour qu'une PUI soit autorisée à disposer de locaux distincts sur un ou plusieurs établissements, il faut sur chacun de ses sites obligatoirement une présence pharmaceutique (pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint) (Art. R.5126-16 du CSP). Aussi, la dispensation, aux établissements

desservis, en médicaments et DM stériles doit pouvoir être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes (Art. R.5126-13 du CSP).

Enfin, la PUI doit disposer de moyens en personnel, en équipement, et d'un système d'information, ainsi que de locaux dont la conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement sont adaptés aux missions et activités (Art. R.5126-8 et R.5216-14 du CSP).

Ainsi la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge doivent être garanties (Art. R.5126-12 du CSP) tout en veillant à la sécurité du personnel (Art. R.5126-15 du CSP).

4. Autorisation de création, transfert ou suppression d'une PUI

Le décret détaille les modalités de demande d'autorisation de création, de suppression, ou de transfert d'une PUI prévues à l'article L.5126-4 du CSP, y compris les éléments constitutifs du dossier de demande (Art. R.5126-27 du CSP).

La demande doit être adressée au DGARS de la région d'implantation, « par tout moyen donnant date certaine de la réception de la demande » (Art. R.5126-28 du CSP) ce qui autorise désormais la saisine par voie électronique. La demande est transmise pour avis (sauf exception mentionnée ci-après) à l'Ordre National des Pharmaciens qui dispose toujours d'un délai de 3 mois pour le rendre. Le DGARS doit quant à lui se prononcer sous 4 mois sur la demande d'autorisation au regard des besoins de la structure et des moyens dont dispose la PUI et, nouveauté, de l'offre de services de santé et des besoins du territoire. Cette nouvelle disposition introduite à l'article R.5126-28 du CSP facilitera la réorganisation de l'offre régionale. Si au bout du délai de 4 mois suivant la réception de la demande et du dossier complet, l'administré reste sans réponse, alors le silence du DGARS vaut autorisation tacite (Art. R.5126-30 du CSP). Néanmoins, il est possible de suspendre le délai de 4 mois si des informations complémentaires sont nécessaires à l'instruction par le DGARS (Art. R.5126-30 du CSP). Enfin, une fois l'autorisation obtenue, la création ou le transfert de la PUI devra être réalisé(e) dans un délai d'un an ; à l'issue de ce délai, l'autorisation restée sans effet devient caduque (Art. R.5126-31 du CSP).

Visant à simplifier la procédure incombant aux ARS, le décret apporte aussi une nouveauté avec le régime des modifications qualifiées de substantielles ou non substantielles (Art. R.5126-32 du CSP), soumises respectivement à autorisation ou déclaration préalables. On entend par « modifications substantielles » : la modification des locaux affectés à une (des) activité(s) comportant des risques particuliers, l'exercice

de certaines nouvelles missions ou activités, toute nouvelle coopération entre PUI, la desserte d'un nouveau site de l'établissement ou du groupement dont relève la PUI. Ces modifications substantielles sont soumises à autorisation par le DGARS avec un avis consultatif de l'Ordre National des Pharmaciens. Quant aux modifications non substantielles, un nouveau régime simplifié de déclaration est mis en place. En l'absence d'opposition motivée du DGARS, la modification non substantielle envisagée est réputée autorisée dans un délai de 2 mois. L'avis de l'Ordre National des Pharmaciens n'est pas prévu en cas de modifications non substantielles (Art. R.5126-32).

B. UN ENJEU SANITAIRE POUR LES NOUVELLES ACTIVITES A AUTORISER

Quelques dispositions dudit décret nécessitent d'être plus amplement détaillées car elles représentent des points fortement impactant pour les publics concernés. Il s'agit notamment des nouvelles missions et activités. En effet, avant la parution du décret, les PUI devaient répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elles étaient créées et donc notamment réaliser les activités obligatoires, de base, comme la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des DM ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. Les PUI pouvaient également, sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information, être autorisées à exercer certaines activités dites optionnelles, telles que la réalisation des préparations hospitalières, la vente de médicaments au public ou encore la stérilisation des DM (ANNEXE n°1).

Dorénavant, le terme « mission » fait son apparition. Le dictionnaire LAROUSSE définit la mission comme « un but élevé, un devoir inhérent à une fonction, une profession, à une activité et au rôle social qu'on lui attribue »⁵. Ainsi les PUI ont des missions socles définies au niveau du corpus législatif (Art. L.5126-1 du CSP). Il s'agit des activités obligatoires de base (détaillées ci-après) et d'une nouvelle : celle « de mener toute action de pharmacie clinique ». L'article R.5126-10 définit quelles sont ces actions de pharmacie clinique ; par exemple : l'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés ou la tenue d'entretiens pharmaceutiques.

Le terme « activité » reste mentionné : la liste en a été définie au niveau réglementaire et, nouveauté, certaines sont caractérisées comme « comportant des risques particuliers ».

⁵ Dictionnaire LAROUSSE 2020.

1. Les activités comportant des risques particuliers

L'Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur est venue modifier l'article L.5126-4 du CSP en précisant que « pour certaines activités comportant des risques particuliers, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ». Le décret n°2019-489 vient effectivement définir cette liste des « activités comportant des risques particuliers » à l'article R.5126-33 du CSP, à savoir :

- La réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- La réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI), et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des MTI préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;
- La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des MTI et des MTI préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L.5126-7 ;
- La préparation des DM stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 (activité de stérilisation).

La durée d'autorisation des PUI pour assurer ces activités est désormais limitée à 5 ans (Art. L.5126-4,I et R.5126-33 du CSP). Ceci peut permettre à l'ARS de les réguler et les sécuriser car ces activités à risque nécessitent des exigences strictes et potentiellement évolutives en termes de locaux, d'équipements et de compétences. Néanmoins cette nouvelle disposition engage également toutes les parties prenantes à des cycles quinquennaux de demande de renouvellement d'autorisation.

Les autres activités définies par le décret à l'article R.5126-9 du CSP, et non qualifiées comme comportant des risques particuliers et pour lesquelles les PUI peuvent être autorisées, sont les suivantes :

- La préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1 ;
- La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques hors préparations stériles et ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- L'importation de médicaments expérimentaux ;
- L'importation de préparations en provenance d'un Etat membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse, réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L.5121-5 par des établissements dûment autorisés au titre de la législation de l'Etat concerné.

Il est à noter que l'article R.5126-19 du CSP prévoit que les PUI des établissements, services et groupements de coopération sociaux et médico-sociaux ne peuvent être autorisées qu'à assurer un nombre limité de ces activités, à savoir la PDA de médicaments et la réalisation des préparations magistrales. Quant aux PUI des installations de chirurgie esthétique, elles ne peuvent être autorisées à réaliser que la PDA de médicaments, les préparations magistrales et la préparation des DM stériles.

Aussi, on remarquera que le décret distingue différents types de préparations magistrales. Antérieurement, les préparations magistrales faisaient partie des activités de base d'une PUI. Aujourd'hui, elles sont optionnelles et catégorisées. En effet, le décret différencie les préparations magistrales qui ne sont pas « à risque » à savoir celles qui sont non stériles et ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ; des deux autres catégories de préparations magistrales qui sont « à risque » : stériles d'une part et d'autre part contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement. Cela nécessite autant de précision dans la rédaction du dossier de demande par l'établissement, que dans l'instruction du dossier puis la rédaction de l'arrêté d'autorisation de la PUI par l'ARS.

2. Les missions dérogatoires

L'article L.5126-1 du CSP impose toujours un usage « interne » (au sens circuit interne) car « les PUI répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un GHT

ou d'un GCS dans lequel elles ont été constituées ». Ainsi à ce titre, elles ont pour missions de base de :

« 1° D'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 ;

2° De 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 ;

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 ».

Néanmoins persiste la spécificité de missions dérogatoires à cet usage limité, car menées par la PUI indépendamment des besoins pharmaceutiques internes à l'établissement. Les missions dérogatoires préexistantes ont été précisées. En effet, les PUI des établissements de santé ou des GCS à l'exception de l'Institution Nationale des Invalides, peuvent toujours demander l'autorisation auprès du DGARS de la vente au public et au détail des médicaments inscrits sur la liste dite de rétrocession (art. L.5126-6, 1° du CSP). Aussi, une PUI peut être autorisée par le DGARS à la délivrance au public et au détail des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L.5137-1 (art. L.5126-6, 2° du CSP). Enfin, réservée à la PUI d'un établissement de santé public, la délivrance des produits de santé nécessaires aux soins des personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et des personnes retenues en Centre de rétention administrative fait partie des missions dérogatoires (Art. L.5126-6 6° du CSP).

En outre, en réponse à une situation d'urgence ou de nécessité, des missions supplémentaires réservées aux seuls établissements de santé publics et limitées à 1 an peuvent être autorisées par le DGARS (L.5126-8 I 1° et 2°) telles que :

- l'approvisionnement d'autres PUI lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé ;
- la vente au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'ANSM en application de l'article L.5121-30 ;

- la vente en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

D'autres missions dérogatoires restent possibles, après autorisation du DGARS, pour le compte de professionnels de santé libéraux, comme la délivrance de préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées à des professionnels participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L.6321-1 ainsi que la préparation de dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé (art. L.5126-5,1°). Pour assurer des missions et activités pour d'autres PUI, professionnels de santé libéraux ou de laboratoires de biologie médicale, la PUI doit être autorisée à assurer ces missions et activités pour son propre compte.

3. Un calendrier contraint

Modifiant le régime juridique des PUI, le décret fixe dans son article 4 les délais au bout desquels les PUI devront être titulaires d'une nouvelle autorisation délivrée sur le fondement des nouvelles dispositions pour continuer à exercer leurs missions et activités. Le calendrier – modifié en 2020 - donne deux dates butoirs :

- Le 31 décembre 2022 (initialement fixé au 31 décembre 2021), pour les PUI exerçant des activités « comportant des risques particuliers »,
- Le 31 décembre 2024, pour les autres PUI.

A ces dates, les ARS devront donc avoir rendu les établissements, structures ou organismes titulaires des nouvelles autorisations pour les activités à risque de la PUI mais aussi pour les autres missions et activités afin qu'elles puissent continuer à les assurer pour leur propre compte ou pour le compte d'autrui.

Compte-tenu du calendrier serré et à double rythme de cette réforme, l'impact est donc majeur en ARS. C'est pourquoi, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a diffusé une note d'information N°DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 relative à la mise en œuvre des dispositions transitoires prévues à l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. Il y est recommandé de communiquer sur un calendrier régional qui permettra de séquencer le dépôt des dossiers en priorisant les établissements ayant des PUI réalisant des activités comportant des risques particuliers. La note précise que pour les établissements, services ou organismes

disposant d'une PUI qui réalisent plusieurs activités comportant des risques particuliers, il est possible d'instruire les demandes relatives à ces dernières séparément. Dans le cas des établissements dont les PUI ne réalisent pas d'activités comportant des risques particuliers, le principe des modifications substantielles/non substantielles doit être mis en œuvre, permettant ainsi une procédure simplifiée de déclaration en cas de modifications non substantielles voire en cas d'absence de toute modification.

Il faut noter que seul le délai initialement fixé au 31 décembre 2021 pour l'obtention des nouvelles autorisations pour les PUI exerçant des activités « comportant des risques particuliers » a été prolongé jusqu'au 31 décembre 2022 par le décret n°2020-672 du 3 juin 2020. Il ne doit cependant pas être exclu des conséquences non négligeables de la crise sanitaire liée à l'épidémie de COVID-19 sur le respect de ce calendrier par les ARS, indépendamment de la suspension temporaire et adaptation des procédures introduites par l'état d'urgence sanitaire entre le 12 mars 2020 et le 23 juin 2020 (cf. Ordonnance n°2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période et notamment l'article 7).

Outre la réforme du régime des autorisations des PUI, le décret ouvre de nouvelles perspectives de coopération.

C. UN ENJEU TERRITORIAL PAR DES COOPERATIONS FACILITEES

L'ordonnance n°2016-1729 relative aux pharmacies à usage intérieur et le décret n°2019-489 définissent les missions fondamentales des PUI et dessinent un cadre réglementaire plus flexible, favorable à la mise en place de coopérations et de mutualisations, afin notamment de garantir une prise en charge pharmaceutique coordonnée et sécurisée des patients au niveau territorial, et ce dans la logique des GHT mis en place quelques années auparavant.

Certes, les PUI doivent répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge (Art. L.5126-1 du CSP) par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent mais le nouveau cadre offre un assouplissement du principe fondamental de l'« usage intérieur ». En effet, dans le cadre de coopérations, une PUI peut confier tout ou partie de certaines missions ou activités à une ou plusieurs autres PUI. Les coopérations possibles sont multiples (Art. L.5126-1 et L.5126-2 du CSP) : entre PUI d'établissements parties ou non du GHT et/ou d'établissements membres d'un GCS. Cette disposition facilitera notamment :

- la création de PUI (monosites ou multisites) desservant un territoire au sein des GHT, pour favoriser les mutualisations des moyens voire les spécialisations des activités pharmaceutiques ;
- les coopérations entre établissements de santé et médico-sociaux, publics et privés.

1. Au sein des GHT

Les groupements hospitaliers de territoire (GHT) ont été créés par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Il s'agit d'un dispositif conventionnel, obligatoire depuis juillet 2016, entre établissements publics de santé d'un même territoire. A travers lui, les établissements s'engagent à se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient⁶. La mise en place des GHT vise ainsi à organiser une complémentarité dans les activités entre établissements de santé en prenant en compte la spécificité de chacun dans la construction de l'offre de soins. Chaque établissement reste une entité individuelle qui s'organise autour d'une gouvernance et d'un projet médical partagé.

L'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (Art. L.5126-2-I du CSP) en accord avec le décret n°2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire (Art. R.6132-3.-I du CSP) a prévu que le projet médical partagé comprenne un projet de pharmacie. Elaboré pour une période maximale de cinq ans (Art. R.6132-4 CSP), ce projet prévoit les modalités de coopération entre les PUI du groupement, et notamment la desserte des établissements sans PUI ainsi qu'éventuellement des établissements non parties au groupement comme des établissements privés. Cette disposition peut être mise à profit pour sécuriser la continuité des soins en mutualisant les effectifs pharmaceutiques ou pour pouvoir proposer des soins de haute technicité pharmaceutique (essais cliniques, MTI...) à des patients pris en charge dans des établissements répartis sur un territoire.

Les nouvelles dispositions législatives et réglementaires rendent possibles plusieurs solutions de gouvernance pour l'activité pharmaceutique : la constitution d'un pôle inter-établissement en charge de la coordination des PUI (plusieurs PUI persistent) pouvant aller jusqu'à une PUI « territoriale » unique pour le GHT éventuellement multi-site (les locaux des anciennes PUI des membres deviennent des sites « annexes » et il n'y a plus qu'un seul pharmacien gérant).

⁶<https://www.ars.sante.fr/> Les groupements hospitaliers de territoire

Bénéficient d'une exception les EHPAD sans PUI qui, bien que parties à un GHT, peuvent déroger au projet pharmacie du GHT en vue de conclure une convention avec un ou plusieurs pharmacien(s) titulaire(s) d'officine notamment pour la fourniture en produits de santé (Art.L.5126-10 (II) du CSP).

A noter qu'une PUI peut aussi être autorisée à assurer exclusivement l'approvisionnement des PUI d'un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d'un même GHT (Art. R.5126-9. II du CSP). On peut se questionner sur l'évolution juridique d'une telle disposition. En effet, cette possibilité s'apparente davantage à une activité industrielle type « grossiste-répartiteur » qui est un établissement pharmaceutique se livrant à l'achat et au stockage de médicaments, en vue de leur distribution en gros et en l'état. D'ailleurs, déjà en ville, les pharmaciens titulaires d'officine qui s'associent pour mutualiser l'achat et le stockage des médicaments doivent constituer un établissement pharmaceutique type « centrale d'achat pharmaceutique » (Art. R.5124-2 du CSP).

2. Au sein d'un GCS

Outil de coopération ancien, le groupement de coopération sanitaire (GCS) permet d'associer des établissements de santé publics comme privés, des centres de santé, des maisons de santé et des professionnels médicaux libéraux à titre individuel ou collectif, ou encore des acteurs du secteur médico-social. Le GCS est doté, selon le cas, de la personnalité morale de droit public ou de droit privé⁷. Ces groupements étaient peu utilisés pour organiser les activités pharmaceutiques en raison de montages administratifs pouvant se révéler complexes mais que les nouveaux textes ont voulu simplifier.

Il est confirmé que les « GCS de moyens » (Art. L.6133, 1° du CSP), les « GCS établissement de santé » (Art. L.6133-7 du CSP) et les « GCS qui exploitent sur un site unique les autorisations de soins » (Art. L.6133-1, 4° du CSP) sont autorisés à disposer d'une PUI, y compris les groupements de coopération sociale et médico-sociale.

L'ordonnance a calqué aux GCS, les principes posés pour les GHT en matière de coopération. Ainsi la convention constitutive des GCS organise-t-elle la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement. A ce titre, elle organise la coordination des activités pharmaceutiques entre établissements membres. Elle prévoit les modalités de coopération entre les PUI des établissements membres et non membres et les modalités de réponse aux besoins pharmaceutiques des établissements ou du « GCS exploitant » ou du « GCS établissements de santé » ne disposant pas d'une PUI. La convention peut désigner la PUI chargée de répondre à ses besoins. Il est à noter que le

⁷ <https://solidarites-sante.gouv.fr/> Rubrique Le groupement de coopération sanitaire – GCS.

décret prévoit en outre le cas d'une PUI qui assure exclusivement l'approvisionnement d'autres PUI membres d'un même GCS (Art. R.5126-9, II du CSP) dans le respect d'une délivrance au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes (Art. R.5126-13 du CSP).

3. Les autres partenaires des coopérations et les possibilités de sous-traitance

Lorsque les besoins pharmaceutiques ne justifient pas de l'existence d'une PUI et que l'établissement ou structure n'est ni partie à un GHT, ni membre d'un GCS, la responsabilité de la détention et de la dispensation des produits de santé peut être confiée à un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement (Art. L.5126-10 (I) du CSP) lequel peut être gérant de PUI (Art. R.5126-106 CSP). Cette convention fixe notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention des produits de santé et est transmise pour information au DGARS.

En outre, la PUI peut mettre en place des organisations particulières avec d'autres structures afin de répondre aux besoins du territoire : notamment la desserte d'établissements d'hospitalisation à domicile, d'unités de dialyse, d'établissements pénitentiaires, de centres de rétention administrative.

Des missions et activités peuvent également être confiées à un autre acteur qu'une PUI. Ainsi la PUI peut :

- Faire assurer la délivrance de gaz à usage médical pour les patients en HAD, et d'oxygène à usage médical aux personnes hébergées dans un établissement d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale, à des personnes morales dument autorisées pour la dispensation d'oxygène à domicile et respectant les bonnes pratiques (Art. R.5126-20 du CSP) ;
- Faire assurer les opérations de contrôle relatives aux préparations magistrales, hospitalières et officinales à un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit, en s'assurant de la compétence et des moyens de celui-ci, et en informant le DGARS (Art. R.5126-21 du CSP) ;
- Confier la réalisation de préparations hospitalières, magistrales, radiopharmaceutiques et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, sur la base d'un contrat écrit (Art. R.5126-22 du CSP). Ce projet de contrat est soumis à l'avis du DGARS (Art. R.5126-34 du CSP) ;
- Organiser la conservation et la reconstitution de MTI, y compris préparés ponctuellement ou expérimentaux, sur la base d'une convention avec une structure autorisée par l'ANSM (EFS principalement) (Art. R.5126-25 du CSP) ;

- Organiser le circuit des médicaments pour les patients pris en charge dans le cadre des soins à domicile dispensés par l'établissement de santé, en ayant recours à une pharmacie d'officine par le biais d'une convention (Art. R.5126-26 du CSP).

D. DEFIS ACTUELS POUR LES ARS

Les ARS, nées en 2010 à la suite de la parution de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, sont des établissements publics administratifs sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. La latitude laissée par les textes qui les fondent et leur échelon régional leur confèrent une autonomie dans les modalités d'organisation de leurs missions. Ainsi la logique et les moyens mis en œuvre dans le processus d'instruction des dossiers d'autorisation des PUI peuvent varier au sein des 18⁸ ARS actuellement réparties sur le territoire français. Néanmoins, elles sont toutes confrontées aux mêmes difficultés dans la mise en œuvre du décret.

1. Un nouveau cadre législatif à maîtriser et en perpétuelle mutation

La difficulté réside avant tout dans certaines dispositions du décret, parfois par manque de précision voire de définition de certains termes. D'ailleurs, afin d'accompagner les ARS et les administrés, la DGOS a mis en ligne, sur le site internet du Ministère de la santé et des solidarités, une foire aux questions pour répondre aux nombreuses questions d'interprétation du texte qui lui ont été remontées⁹.

En outre, l'article R.5126-9 définit la liste des 10 activités soumises à autorisation dont 2 nouvelles : la PDA et la reconstitution ou la préparation de spécialités pharmaceutiques stériles qui incluent notamment les médicaments anticancéreux et les MTI. Et l'absence de référentiel pour ces deux nouvelles activités comportant des risques particuliers (MTI et PDA) peut engendrer des discordances dans les recommandations formulées par l'Ordre National des Pharmaciens et par chaque ARS, voire par chaque PHISP lors de l'instruction des demandes d'autorisation.

⁸ Auvergne-Rhône-Alpes ; Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre-Val de Loire, Corse, Grand Est, Guadeloupe, Guyane, Hauts-de-France, Ile-de-France, La Réunion, Martinique, Mayotte, Normandie, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte D'Azur.

⁹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/> Article Pharmacie à usage intérieur : foire aux questions

S'agissant plus précisément de la PDA, il subsiste un grand vide juridique dans le sens où l'activité n'est aucunement définie dans les textes et qu'aucune règle opposable de bonnes pratiques n'a été jusque-là définie. La DGOS précise dans la foire aux questions mise en ligne sur le site internet du Ministère que « l'autorisation prévue au 1° de l'article R.5126-9 s'applique à toute opération destinée à la préparation des doses à administrer ». La revue *Prescrire* quant à elle définit la PDA comme « la préparation à l'avance par un pharmacien ou un infirmier des doses de médicaments d'un patient en les répartissant par séquences d'administration »¹⁰. Or l'activité peut être variée : manuelle ou automatisée, journalière ou hebdomadaire. Il est donc primordial de définir des exigences en termes de locaux, d'équipements, de ressources humaines pour sécuriser l'activité.

Pour les MTI, la difficulté réside dans le fait qu'il s'agisse d'une nouvelle catégorie de médicaments issue de technologies complexes et dont l'utilisation nécessite un haut niveau de compétence et des conditions exigeantes. La maîtrise de cette catégorie de médicaments mérite une formation spécialisée.

Par ailleurs, l'ANSM a mis en enquête publique en 2019 et en 2020 la révision des bonnes pratiques de préparation dont la version finale est toujours en attente. Or ce texte, opposable, sert de référentiel pour le pharmacien exerçant en PUI pour la réalisation notamment des préparations magistrales ou hospitalières et pour le PHISP non seulement lors des instructions des demandes d'autorisation mais aussi lors des inspections.

Enfin, il est également attendu la publication d'un arrêté relatif au système de management de la qualité pour le circuit des dispositifs médicaux en milieu sanitaire, afin de formaliser réglementairement la sécurisation de l'utilisation de tels produits de santé. En effet, son projet a été annoncé par la Ministre de la Santé le 19 janvier 2019 devant la commission des affaires sociales du Sénat.

2. Une méthodologie d'instruction à mettre en place

Le renouvellement des autorisations des 2370 PUI réparties sur le territoire, selon les nouvelles dispositions du décret, impose la mise en place d'une méthodologie au sein des ARS afin de respecter le calendrier déterminé par les textes. Les PUI doivent être détentrices d'une nouvelle autorisation avant le 31 décembre 2024 voire si elles effectuent des activités comportant des risques particuliers, au plus tard le 31 décembre 2022.

Le décret précise les renseignements à apporter dans le dossier de demande (Art. R.5126-27), et les éléments à mentionner dans l'autorisation (Art. R.5126-28), mais pas la

¹⁰ La revue *Prescrire* • Avril 2019 • Tome 39 N° 426 - Page 296

méthodologie d'instruction qui reste du ressort de chaque ARS. En parallèle, la DGOS a diffusé une note d'information le 19 septembre 2019¹¹ qui n'impose pas de démarche commune ou une harmonisation des outils.

S'il est logique que les dossiers soient traités par des personnes compétentes du domaine, aucun texte n'impose que cela soit effectué par les PHISP. Néanmoins, l'article R.1421-13 du CSP prévoit que les PHISP participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les ARS, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie, ont vocation à exercer des fonctions d'expertise et contribuent à l'organisation du système sanitaire.

Dans la pratique, le DGARS confie la tâche de l'examen des dossiers aux PHISP qui sont 145¹² à exercer en ARS¹³. Le PHISP apporte alors son expertise technique dans l'évaluation du dossier en veillant à ce que la PUI dispose des moyens nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient/résident ainsi que la sécurité du personnel impliqué dans ce processus. Il apprécie la pertinence de la demande de création, transfert ou suppression au regard de l'organisation de l'offre sanitaire. L'évaluation de la complétude du dossier est quant à elle souvent confiée à un gestionnaire/agent administratif. Enfin, le DGARS pourra fonder sa décision administrative d'autorisation sur l'avis technique rendu par le PHISP.

Ainsi, les ARS devront déterminer la répartition de la charge de travail dans le temps et selon l'effectif mobilisable, les modalités de dépôt de dossier, le choix d'une instruction sur site et/ou sur dossier, la mise en œuvre éventuelle d'un plan de communication auprès des administrés.

Le calendrier contraignant et la charge de travail conséquente représentent un défi pour les ARS. Elles doivent prendre en compte également les aléas dues aux instructions, les autres missions des PHISP ainsi que la crise sanitaire COVID-19 débutée au premier trimestre 2020.

¹¹ Note d'information N°DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 relative à la mise en œuvre des dispositions transitoires prévues à l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

¹² Au 1er mars 2017, le corps compte 219 pharmaciens inspecteurs de santé publique, dont 66% exercent en ARS.

¹³ <https://www.sphisp.org/> Démographie du corps en 2017

3. La nécessaire prise en compte de la politique territoriale

Les nouvelles possibilités offertes en matière de coopération entre PUI et la refonte du régime des autorisations peuvent représenter de véritables outils de planification territoriale aux mains des DGARS. En effet, le DGARS doit se prononcer sur la demande d'autorisation au regard de l'offre de services de santé et des besoins du territoire (Art. R.5126-28 du CSP), tout en faisant le lien entre les objectifs et les calendriers du Projet Régional de Santé et des Projets de Pharmacie des GHT.

D'une part, le Projet Régional de Santé s'inscrit dans une logique de planification et de programmation des moyens. Il définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs de l'ARS sur cinq ans, ainsi que les mesures pour les atteindre¹⁴. D'autre part, les GHT élaborent, pour une période maximale de cinq ans (Art. R.6132-4 CSP), un Projet de Pharmacie qui définit les modalités de gouvernance et de coopération des PUI, engendrant un remodelage de l'organisation des filières de soin et des PUI au sein du territoire.

En parallèle, les ARS doivent veiller à la bonne cohérence des besoins de santé de la population, en termes d'accès aux soins (sachant que les activités de soins sont autorisées pour 7 ans) et de l'offre pharmaceutique (dont les autorisations pour activités comportant des risques particuliers sont de 5 ans).

Une autre difficulté réside dans l'élaboration du diagnostic des activités exercées par les PUI dans chaque région ; en effet la base ARHGOS-PUI¹⁵ est encore récente et ses données souffrent d'un manque d'opérabilité. L'ARS peut ainsi se trouver en difficulté pour avoir un état de lieux de la répartition des moyens pharmaceutiques (missions et activités) sur son territoire. De plus, la fusion des régions depuis janvier 2016 suite à une réforme territoriale, a profondément impacté les organisations des ARS, notamment avec la répartition des données et des archives sur différents sites.

¹⁴ <https://www.ars.sante.fr/> Le projet régional de santé 2018-2022

¹⁵ Base de données qui répertorie les autorisations des PUI, à l'échelle nationale.

II. ENQUETES DE TERRAIN

Afin de comprendre l'impact sur les publics concernés de la parution du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, plusieurs enquêtes de terrain ont été menées. Parmi les nouveautés apportées par le décret, deux grandes thématiques ont été particulièrement investiguées : la mise en œuvre du nouveau régime des autorisations et les nouveaux schémas de coopération des PUI.

A. AUPRES DES ARS

1. Méthodologie

Un formulaire, sous format Excel, a été envoyé par mail le 28 juin 2020 via la liste de diffusion du PEPPS¹⁶ doublé dans certains cas d'un mail auprès des adresses électroniques, souvent génériques, disponibles sur quelques sites internet des ARS. Ce sont ainsi 89 adresses mails qui ont été destinataires du fichier Excel. L'objectif était d'atteindre, dans chaque ARS, un interlocuteur référent sur la thématique des PUI, préférentiellement un PHISP. Il était ainsi attendu en retour un fichier de chaque ARS soit 18 réponses au total.

Le questionnaire (ANNEXE n°2) appelait à :

- une dizaine de réponses chiffrées ;
- une soixantaine de réponses type "oui/non/je ne sais pas/non concerné", de remplissage rapide sous la forme d'un menu déroulant ;
- quelques réponses en texte libre ;
- des lignes "commentaires" à remplir optionnellement.

Après une relance le 19 juillet 2020, ce seront au final 13 fichiers, de 13 ARS différentes, réceptionnés au 10 août 2020.

La méthodologie choisie a présenté plusieurs limites. Toutes les réponses aux différents items n'ont pas pu être exploitées à cause de biais d'interprétation dans l'énoncé de la question ou par l'absence de réponse. Aussi, les grilles n'ont pas toujours été remplies de façon collégiale et ceci risque de ne faire refléter que l'avis ou le ressenti du seul répondant. Par ailleurs, le manque de recul sur la mise en œuvre des dispositions du décret, elle-même freinée par la gestion de la crise sanitaire COVID-19, ne permet

¹⁶ PEPPS « Portail d'Echange sur les Produits et Pratiques de Santé » des pharmaciens inspecteurs.

d'obtenir qu'une photographie à l'instant t d'une organisation possiblement sujette à de futurs ajustements.

2. Résultats concernant le nouveau régime des autorisations

Les premières questions cherchaient à dresser le contexte chiffré des PUI en région et les modalités mises en place par les ARS pour l'instruction des demandes de renouvellement des autorisations des PUI.

Ainsi, les treize ARS répondantes (sur les 18 existantes) ont déclaré avoir plusieurs centaines de PUI sur leur territoire (de 109 à 562 PUI – hormis la Corse qui en compte 33), toutes activités confondues et toutes catégories d'établissement (hors installations de chirurgie esthétique et groupements de coopération sociale et médico-sociale). Quatorze mois après la parution du décret n°2019-489 du 21 mai 2019, seulement 34 PUI réparties sur les treize ARS répondantes ont fait l'objet d'un renouvellement d'autorisation fondé sur les nouvelles dispositions. Enfin, les commentaires mettent en évidence que l'environnement des PUI est en constante refonte : de nouvelles PUI naissent par fusion mais d'autres sont supprimées par défaut de pharmaciens gérants.

S'agissant du personnel impliqué en ARS dans les dossiers d'instruction des autorisations des PUI, les treize ARS dénombrent de 2 à 11 PHISP et de 0 à 6 personnels administratifs (sans précision sur le ratio en termes d'équivalent temps plein).

Concernant la mise en place d'un éventuel calendrier de dépôt du dossier de demande de renouvellement d'autorisation comme suggérée dans la note d'information N°DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 (voir supra), seulement deux régions sur treize n'en ont pas imposé un. Pour les onze autres, les critères de séquençage du calendrier sont multiples : par départements et/ou par établissements ayant des activités comportant des risques particuliers et ceux n'ayant pas d'activité comportant des risques particuliers et/ou par statuts juridiques et/ou par types d'activité comportant des risques particuliers (exemple : une campagne pour tous les établissements faisant de la stérilisation). Une région a déclaré prioriser les établissements en concertation avec la direction de l'offre de soin et en fonction de la criticité de l'établissement ou des projets de coopération en cours. Par ailleurs, un calendrier de dépôt de dossier jusqu'au 31/12/2024 n'est déjà prévu que dans deux régions.

Trois ARS déclarent ne pas avoir créé de dossier type (grille + documents annexes) pour chaque catégorie de demande. En fonction des schémas d'organisation définis par les ARS, certains établissements (notamment ceux ayant des activités à risque) vont être amenés à multiplier leur demande de renouvellement d'autorisation (cas notamment des régions qui instruisent les dossiers par campagne d'activité pharmaceutique).

S'agissant des modalités d'instruction, une seule ARS a déclaré aller sur site pour toutes les demandes de renouvellement d'autorisation. Quatre ARS ont déclaré mener une instruction sur site uniquement pour les activités comportant des risques particuliers. Trois ARS ne feront que des instructions sur dossier quelle que soit la demande. Enfin six ARS déterminent le type d'instruction sur site/sur dossier en fonction de la criticité de la demande, des caractéristiques de l'établissement et du contexte sanitaire (COVID-19).

Pour onze ARS, il est prévu que la décision délivrée par le DGARS est globale et unique pour un même établissement décrivant toutes les missions et les activités autorisées dont celles comportant des risques particuliers, pour son propre compte, pour le compte d'une autre PUI ou confiées à une autre PUI. Dix ARS auraient déjà créé un modèle d'autorisation.

Douze ARS ont déclaré avoir mené une campagne de communication sur les modalités de mise en œuvre des demandes de renouvellement des autorisations auprès des établissements disposant d'une PUI ; pour la moitié d'entre elles, la campagne a été priorisée pour les établissements ayant des activités à risque et donc pour lesquels le délai réglementaire de renouvellement de l'autorisation est le plus court. Les moyens de communication ont été multiples : « réunion d'information a été faite à leur demande auprès des fédérations hospitalières (publique et privée) », « un courrier du DGARS a été envoyé fin 2019 aux directeurs des établissements pour les informer d'un calendrier de dépôt », « Chaque début d'année, le PHISP appelle les pharmaciens gérant des PUI dont il a la charge et qui doivent déposer leur dossier au cours de l'année afin de définir le calendrier de dépôt des dossiers ».

Seules quatre ARS ont déclaré avoir mené une concertation sur les modalités d'instruction (notamment sur le séquençage des dossiers) avec l'Ordre National des Pharmaciens. Toutes les ARS affirment néanmoins échanger avec un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens sur un dossier éventuellement en cours d'instruction. Parmi les témoignages des PHISP, on note « Echanges avec l'Ordre pendant la période de confinement sur leur capacité à instruire les dossiers dans les temps mais aussi sur la notion de modification substantielle » et « L'Ordre n'a pas communiqué aux ARS sur sa propre organisation... ».

3. Résultats concernant les schémas de coopération des PUI

La seconde grande partie du questionnaire visait à obtenir des informations sur les schémas de coopération des PUI.

Huit ARS déclarent que les PHISP sont impliqués dans la réflexion sur la coopération entre PUI au sein de leur région. Dans neuf ARS, les PHISP sont destinataires des projets de pharmacie des GHT de leur région.

Seules quatre ARS ont déclaré que les enjeux de coopérations sanitaires sont prévus dans le Projet Régional de Santé. Sachant que trois ARS ont déclaré n'intervenir dans la promotion/ réflexion d'aucun projet de coopération des activités pharmaceutiques, il en ressort que les ARS interviennent de façon disparate dans la réflexion/promotion de projets de coopérations régionaux d'activités pharmaceutiques :

- la stérilisation des DM (5 régions),
- la réalisation des préparations magistrales (4 régions),
- la réalisation des préparations hospitalières (3 régions),
- la reconstitution/préparation des chimiothérapies (3 régions),
- la préparation des médicaments expérimentaux (3 régions),
- la PDA (3 régions),
- l'approvisionnement (1 région),
- la pharmacie clinique (1 région),
- la radiopharmacie (aucune région).

Trois ARS souhaitent créer une seule PUI multisite par GHT. Une seule ARS veut créer un maillage territorial au niveau des PUI tel qu'il y ait des PUI en charge d'activités spécifiques au sein d'un pôle inter-établissement. Quatre ARS veulent promouvoir les coopérations entre PUI de GHT et établissements associés ; quatre ARS promeuvent ainsi des postes de pharmacien assistant partagés au sein des GHT. Deux ARS promeuvent les coopérations entre établissements de santé et/ou médico-sociaux publics et privés. Deux ARS favorisent l'achat groupé de matériel.

Les ARS constatent que les établissements s'organisent pour la mise en commun des ressources, sous la forme de GCS (pour 9 régions), sous la forme de convention (pour 8 régions), pour mettre en commun des automates de dispensation (6 régions), pour mettre en commun des ressources humaines (6 régions), pour sous-traiter des activités comportant des risques particuliers (10 régions). Trois ARS déclarent savoir que des établissements de leur région confient la réalisation de préparations (hospitalières, magistrales, médicaments radiopharmaceutiques, reconstitution de spécialités pharmaceutiques) à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments.

Parmi les témoignages de PHISP, on note : « Les ES [établissements de santé] comme nous doivent découvrir les possibilités offertes par le nouveau décret pour pallier les difficultés rencontrées sur les territoires. L'organisation autour des activités à risque est assez aboutie (sachant qu'il convient de trouver un équilibre entre concentration de l'activité et possibilité de prise en charge en cas de défaillance de l'outil de production. La PDA devra s'organiser compte tenu des investissements nécessaires. Un besoin souvent soulevé est le manque de pharmaciens pour le remplacement des gérants exerçant seuls

(temps plein ou temps partiel). » « L'ARS pousse aux coopérations et notamment dans les GHT. Le cas ne s'est pas présenté mais le nouveau décret permettra de n'autoriser que certains établissements comme pour les MTI et de forcer les autres à sous-traiter. »

B. AUPRES DES PHARMACIENS GERANTS

1. Méthodologie

Deux courts formulaires d'enquête ont été envoyés par mail le 25 juin 2020 à 100 pharmaciens gérants de PUI installés en établissements de santé et médico-sociaux, privés et publics répartis sur le territoire français (métropole, Guadeloupe, Mayotte, Martinique, La Réunion sauf la Guyane). Les adresses mails ont été collectées dans les annonces d'offre d'emploi de la rubrique « Offres et Demandes d'emploi » du site internet de l'ADIPh¹⁷¹⁸. Seules les adresses électroniques à destination directe du pharmacien gérant ont été sélectionnées. Après une relance le 19 juillet 2020, ce sont au final 23 réponses collectées pour le formulaire n°1 orienté sur le nouveau régime des autorisations et 22 réponses collectées pour le formulaire n°2 axé sur les coopérations des PUI, au 5 août 2020 (ANNEXES n°3 et 4).

La méthodologie de collecte des adresses mails a permis de viser aléatoirement des pharmaciens gérants exerçant au sein d'établissements de santé et médico-sociaux variés (centre hospitalier universitaire, hôpital de proximité, centre de lutte contre le cancer, centre d'hémodialyse, clinique privée, EHPAD...) et dans toutes régions, y compris ultra-marines. Mais le recueil des réponses aux enquêtes s'est fait de façon anonymisée, ce qui n'a pas permis une analyse fine des résultats (catégorisation des réponses par type d'établissement). Aussi, la construction de l'enquête sous la forme de deux questionnaires doit expliquer en partie le faible taux de retour. Enfin, il est à noter que toutes les questions n'ont pas toujours fait l'objet d'une réponse de la part des enquêtés dans les questionnaires retournés.

2. Résultats concernant le nouveau régime des autorisations

Parmi les 23 répondants au formulaire n°1, quatre pharmaciens gérants ont déclaré que leur PUI a déjà fait l'objet d'un renouvellement d'autorisation selon les dispositions du décret.

¹⁷ ADIPh : Association pour le Digital et l'information en Pharmacie.

¹⁸ <https://www.adiph.org/> Offres et demandes d'emploi

Au sujet de la communication par les parties prenantes : 80% des pharmaciens gérants (17/21 répondants) déclarent avoir reçu une communication par l'Ordre National des Pharmaciens au sujet de la parution du décret soit par mail, soit par courrier. S'agissant des interactions avec l'ARS, celles-ci semblent être moins évidentes : 70% des pharmaciens gérants (16/23 répondants) déclarent ne pas avoir été spontanément contactés par l'ARS afin que celle-ci leur détaille les modalités d'instruction de la demande de renouvellement d'autorisation. Par ailleurs, un enquêté a déclaré qu'« Actuellement, notre PIR [pharmacien inspecteur régional] est en arrêt longue durée. Je n'ai plus aucun interlocuteur ayant les compétences réglementaires pour instruire le dossier. » Enfin, il a été précisé dans un commentaire libre que « L'ARS nous a adressé une enquête relative à la PUI de l'établissement en début d'année dans le but d'organiser au mieux l'instruction des dossiers du renouvellement des autorisations de PUI qui seront à déposer par les établissements disposant d'une PUI. Cette enquête permet notamment de mieux connaître précisément les activités et coopérations réalisées ou qu'il est prévu de réaliser dans le cadre du nouveau décret relatif aux autorisations de PUI. »

Cinq pharmaciens gérants (5/22 répondants) ont affirmé que le calendrier de dépôt de dossier leur a semblé adapté. Néanmoins, l'échelle de temps semble longue pour certains administrés, voire génère des inquiétudes : « attendons l'autorisation d'ouverture depuis 01/01/2020 suite à la fusion de 3 établissements », « Dossier soumis depuis le 23/12/2019... toujours aucun retour de l'ARS, mais évaluation faite par le CROP. » ; « EN ATTENTE DE PLANIFICATION ARS » ; « Le calendrier initial était adapté. Dans le contexte COVID, ce calendrier a été décalé d'un an ce qui laisse plus de temps pour constituer le dossier mais retarde d'autant l'obtention de l'autorisation. Cela va nous amener à déposer des demandes d'autorisation intermédiaires pour des activités qui ne peuvent pas attendre (ex essais cliniques) alors que nous pensions pouvoir faire un dossier unique. » ; « décalée par COVID et me semble lointain » ; « J'ignore comment, en Ile-de-France, les inspecteurs vont réussir à traiter tous les dossiers ».

On notera que le pharmacien gérant n'est pas toujours dans la capacité de donner avec précision la date de la dernière visite d'inspection de sa PUI ; et que parfois, quand cette visite est connue ou mentionnée, elle peut être très ancienne (par exemple 2002).

3. Résultats concernant les coopérations des PUI

Les réponses ont été plus riches en ce qui concerne la thématique des coopérations entre PUI. Et pour cause, les établissements (21/22 répondants) coopèrent déjà entre eux sur différentes activités pharmaceutiques, majoritairement sur : les préparations

magistrales (8), les préparations hospitalières (7) et la stérilisation des DM (6). Néanmoins, la coopération avec d'autres structures, hors PUI, semble plus timide. En effet, seuls 3 pharmaciens sur 22 répondants ont un projet consistant à préparer les DM stériles pour un professionnel de santé libéral exerçant en ville ; 4 pharmaciens seulement sur 22 comptent faire assurer certaines opérations de contrôle relatives aux préparations qu'ils réalisent par un laboratoire sous-traitant. Enfin seulement 7 pharmaciens sur 22 répondants projettent de confier la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments.

Des commentaires sont singuliers dans le sens où le schéma de coopération fait intervenir une officine et/ou un grossiste répartiteur : « Déjà en place un contrat de sous-traitance via CERP pour officine de ville spécialisée en préparations magistrales (gélules pédiatriques essentiellement) », « gélules de dexaméthasone par le CHU, mais on pourrait aussi choisir une officine ».

La majorité des pharmaciens gérants (17/22 répondants) a déclaré être favorable à une mutualisation des moyens et des activités pharmaceutiques à l'échelle du territoire tout en gardant plusieurs gérances. On observe déjà des postes partagés de personnel pharmaceutique pour la moitié des établissements (11/22 répondants). Ainsi la création de sites de spécialisation des activités semble être une approche adoptée par les pharmaciens gérants puisque la moitié des répondants (11/22) y est favorable. A *contrario*, la création d'une seule PUI multisite par GHT (une seule gérance) est loin de faire l'unanimité : 19 pharmaciens gérants sur 22 répondants n'y sont pas favorables.

De manière globale, il ressort des commentaires libres que la mutualisation des activités pharmaceutiques oblige en parallèle à la mutualisation des activités administratives (facturation, ressources humaines...). La crainte générée par ce mode de fonctionnement est sa répercussion sur les ressources humaines : diminution du nombre de pharmaciens, management plus complexe, voire problème de recrutement, par désintéressement, sur des postes multisites particulièrement fatigants.

En outre, la mutualisation des activités génère des réticences à plusieurs niveaux : « Risque très élevé de rupture d'approvisionnement sur le territoire si survenu d'anomalies sur cet unique site de production » ; « étant centre anticancéreux avec 3 CHU dans le même territoire, je ne vois pas comment centraliser la préparation des cytotoxiques. De plus spécificité de chaque établissement dans la préparation, donc majorations des risques d'erreurs. 1 seule PUI certainement pas ; par contre autoriser l'activité pour un certain seuil comme c'est le cas en chirurgie, me semble plus que judicieux. » ; « Le risque, perte du savoir-faire sur le ou les autres sites ». « Qui plus est, il est nécessaire de maintenir des activités de proximité telles que pharmacie clinique. » Enfin, un avis d'un enquêté se veut plus modéré : « Il ne peut pas y avoir de réponse

unique. Chaque situation est différente. Il faut tenir compte du contexte géographique, logistique... si la mutualisation peut être intéressante dans certaines situations, elle peut être catastrophique dans d'autres cas. »

En conclusion sur le sujet des coopérations, plus de la moitié des répondants (14/22) déclarent que la publication du décret ne leur a pas ouvert de nouvelles perspectives d'organisation de leurs activités pharmaceutiques.

C. AUPRES DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

1. Méthodologie

Le 31 mai 2020, un premier contact par mail, via l'adresse électronique générique (webh@ordre.pharmacien.fr), a été pris avec le Conseil central de la section H de l'Ordre National des Pharmaciens, qui gère les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours. En retour de ce mail, les modalités de rendu des avis ont été détaillées par écrit.

Le Président du Conseil central de la section H, Docteur Patrick RAMBOURG a ensuite accepté un entretien téléphonique le 9 septembre 2020. Cet échange a donc été mené après l'analyse des enquêtes auprès des pharmaciens gérants et des ARS (présentées ci-avant). L'entretien a porté sur 3 axes : la genèse/rédaction du décret, les modalités de rendu des avis par l'Ordre et les coopérations des PUI offertes par le décret.

2. Discussion sur l'organisation mise en place par l'Ordre pour rendre ses avis

En préambule, le Docteur RAMBOURG a rappelé le contexte actuel qui dénombre environ 2400 PUI dont 1500 ont des activités dites à risque. La section H, étant de portée nationale, va devoir traiter tous les dossiers envoyés par les ARS, et rendre un avis sous 3 mois. Actuellement, les dossiers de demande ne sont pas harmonisés et sont reçus par tous moyens (majoritairement papier). Le travail de l'Ordre serait facilité s'il avait été créé un dossier uniformisé en concertation avec toutes les ARS, et transmis de façon dématérialisée. Une expérimentation est en pourparlers avec une ARS pour fluidifier la transmission des dossiers, en prenant en considération les modalités de dépôts et de sécurisation des données.

Concernant le traitement des demandes d'avis, le Président de la section H peut prendre lui-même en charge le dossier ou en confier l'étude à un conseiller ordinal titulaire

ou suppléant ou encore à un représentant de la section H au niveau national. Les dossiers sont attribués en tenant compte des spécialités des conseillers (un dossier de stérilisation sera traité par un conseiller spécialiste de la question), des questions de conflit d'intérêt et de la proximité géographique. C'est ainsi à ce jour 35 personnes mobilisables mais la spécificité des compétences nécessaire à l'instruction de certaines activités pharmaceutiques peut être problématique.

En pratique, le conseiller en charge du dossier se déplace dans la PUI pour rencontrer le pharmacien gérant et la direction de l'établissement. Le Président demande à ces conseillers d'informer le PHISP concerné, de l'instruction en cours, en amont ou en aval de la visite sur site. Lors de cette visite, le conseiller remplit des grilles d'évaluation fournies par l'Ordre lui permettant de rendre un avis sur la demande. Pour information, la grille d'audit est basée sur le référentiel rédigé par l'Ordre. La version actuelle date de 2015, une nouvelle version est attendue pour fin 2020 ou courant 2021. Ce référentiel est disponible sur le site web de l'Ordre et permet également aux pharmaciens gérants de s'en servir comme outil préparatoire.

La visite sur site est de durée variable en fonction des activités de l'établissement (d'une demi-journée à deux jours). La visite se clôture par une rencontre avec le directeur de l'établissement, qui sera le titulaire de l'autorisation. Cet échange à chaud veut permettre, le cas échéant, la mise en place de mesures correctives rapides. Une visite n'est pas effectuée dans le cas d'une demande de coopération où la PUI prestataire est connue et réputée faire du bon travail.

Trois types d'avis sont possibles :

- Avis favorable,
- Avis favorable avec recommandations,
- Avis défavorable motivé.

Les avis sont motivés sur le respect des dispositions du CSP et écartent toute question de nature économique ne relevant pas des missions de l'Ordre.

Le Président est conscient que même si les échanges avec les PHISP sont très profitables, tous les PHISP ne sont pas dans cette dynamique et l'autonomie des ARS crée des modes de fonctionnement variés.

3. Discussion sur la genèse du décret et les nouvelles coopérations des PUI

L'Ordre National des Pharmaciens et les organisations syndicales ont été consultés lors de la rédaction du décret. Toutes les propositions n'ont pas été retenues mais les idées maîtresses de l'Ordre ont été celles du Ministère. L'Ordre a notamment beaucoup tenu au double régime des autorisations et des déclarations (modifications substantielles et non substantielles), ainsi qu'à la notion « d'activités à risque » et l'intégration des conditions d'exercice en PUI dans le décret. Une inquiétude a été la sortie des PUI des services d'incendie et de secours du champ de compétence du Ministère de la santé pour basculer vers le Ministère de l'Intérieur. Au final, les autorisations de PUI de ces structures restent données par les ARS, après avis de l'Ordre. Malgré les discussions, le décret ne satisfait pas totalement l'Ordre qui a émis des propositions de modifications. L'Ordre estime en particulier que la quotité de temps minimale de 2 demi-journées d'exercice effectif en PUI d'établissements médico-sociaux (EHPAD notamment) ne permet pas de mettre en œuvre des actions de pharmacie clinique alors que cette mission a été, par ce décret, valorisée.

Le Président considère que ce décret vient néanmoins décrire de façon positive le schéma des coopérations possibles, même si le paysage peut paraître complexe entre le secteur privé, public, sanitaire et industriel. Jusqu'ici, l'Ordre observe seulement l'augmentation des conventions de coopérations, sûrement biaisées par le fait que dorénavant il est consulté sur ces autorisations. Pour promouvoir les coopérations, une « webconférence » sera programmée et des documents élaborés, en partenariat avec la DGOS et les ARS pour mieux informer les PUI de leurs possibilités.

Bien que les données issues des différentes enquêtes auprès des ARS, des pharmaciens gérants et de l'Ordre National des Pharmaciens soient déclaratives, partielles et volontaires, il est cependant possible d'en dégager une tendance de la situation actuelle et de l'avis sur certaines dispositions du décret qu'ont les différents acteurs concernés.

III. DISCUSSION, PROPOSITIONS DE SOLUTIONS ET POINTS DE VIGILANCE

A. DISCUSSION

Le décret donne des contraintes temporelles : un calendrier au bout duquel les établissements devront détenir une nouvelle autorisation ou encore la révision quinquennale de l'autorisation des activités à risque. Mais il n'impose pas de concordance avec d'autres obligations : notamment avec le Projet régional de santé ou les Projets Pharmacie des GHT ou le cycle septennal des autorisations des activités de soins alors que certaines sont étroitement liées (par exemple : autorisation de médecine nucléaire/ autorisation de l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques).

S'agissant de la mise en conformité des autorisations des PUI selon le nouveau régime juridique imposé par le décret, l'organisation mise en place par chaque ARS pour l'instruction des demandes se répercutent sur les organisations internes des différentes parties prenantes : celles des pharmaciens gérants (délai parfois imposé pour soumettre le dossier de demande, disponibilité pour l'éventuelle visite sur site du PHISP) et celles de l'Ordre (qui réglementairement a trois mois pour rendre son avis, délai qui doit être inclus dans les quatre mois dont dispose le DGARS pour rendre sa décision).

Certaines ARS ont mis en place un calendrier de dépôt des dossiers de demande de renouvellement des autorisations des PUI, organisation par ailleurs suggérée par la DGOS. Mais cette organisation n'est en rien coercitive. Il est déjà observé sur le terrain, des gros établissements, type CHU, multipliant les dossiers (un dossier par activité pharmaceutique) déposés selon leur propre convenance. Le risque pour l'ARS est d'avoir à instruire un nombre important de dossiers simultanément et à gérer la rédaction de multiples arrêtés d'autorisation pour un seul établissement.

L'objectif affiché de la nouvelle réglementation est la simplification du régime des autorisations des PUI mais, même en cas de modification non substantielle, le processus comprend plusieurs étapes : dépôt d'un dossier à l'ARS, étude de la recevabilité et de la complétude, possibilité de demande d'éléments supplémentaires.... A part le délai raccourci d'instruction de deux mois pour faire connaître une éventuelle opposition du DGARS et l'absence de consultation de l'Ordre, le terme de « déclaration » n'entraîne pas un traitement du dossier très différent de celui d'une modification substantielle qui doit être autorisée.

Aussi, parmi les 145 PHISP affectés en ARS¹⁹, seuls 67 PHISP sont impliqués dans le renouvellement des autorisations (d'après l'enquête menée auprès des ARS).

Le travail est donc conséquent pour toutes les parties prenantes en termes de mise en conformité des autorisations de PUI au nouveau régime juridique et d'engagement dans un cycle quinquennal de renouvellement, mais cela présente l'avantage :

- De créer un lien avec les équipes pharmaceutiques du terrain ;
- D'échanger sur les pratiques ;
- De vérifier l'adéquation des moyens avec les exigences de qualité et de sécurité des activités pharmaceutiques.

Enfin, les enquêtes de terrain menées auprès des PHISP en ARS, des pharmaciens gérants et de l'Ordre National des Pharmaciens montrent une certaine hétérogénéité dans les priorités d'action. En effet, les PHISP en ARS et l'Ordre travaillent surtout à la mise en application des dispositions du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatives aux autorisations alors que la réflexion des pharmaciens gérants est plus centrée sur la réorganisation de leurs activités pharmaceutiques (GHT, mutualisations, coopérations). Et cette réorganisation est plutôt jeune. La plupart des projets pharmacie des GHT ont été rédigés en 2017 ou 2018 et sont encore peu opérationnels.

B. PROPOSITIONS DE SOLUTIONS

1. A l'échelle locale de l'ARS

Après avoir réalisé un état des lieux des autorisations à renouveler, définir une organisation interne pour l'instruction des dossiers d'autorisation semble être un prérequis pour répondre efficacement aux dispositions du décret en termes de renouvellement d'autorisation.

L'objectif premier de réaliser un état des lieux est le recensement exhaustif des PUI autorisées dans la région, le plus finement possible notamment en termes d'activités réalisées. Le second objectif est la contextualisation de la répartition des PUI au regard de l'offre de services de santé et des besoins du territoire, de la consolidation toujours en cours des GHT, des créations de GCS, de l'éventuelle fusion d'établissements de santé... Il devient alors important de travailler en transversalité avec les différentes ressources de l'ARS et notamment celles s'occupant de l'offre de soins et de l'autonomie.

¹⁹ Voir supra

Ensuite, toutes les étapes du processus d'instruction des dossiers d'autorisation devront être définies, ainsi que la répartition des tâches (agents administratifs/PHISP) et les documents s'y rapportant (documents qualité internes, documents accompagnant le dossier de demande...). Une attention particulière devra être portée sur la création des dossiers de demande type, les documents à fournir par le demandeur pour juger de la complétude du dossier, l'identification des modalités de dépôt (la voie [privilégier le mode dématérialisé] et le calendrier).

La constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire et hétérogène permettra d'aboutir sur un schéma d'organisation consensuel. Puis un travail de révision des documents permettra de les adapter davantage à la pratique.

En outre, disposer et former des gestionnaires administratifs à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation en termes de complétude et de recevabilité peut permettre de répartir la charge de travail.

Le corpus législatif et réglementaire n'impose pas de méthodologie dans l'examen des dossiers de demande d'autorisation. Alors, soit l'ARS dispose des moyens humains et organisationnels suffisants pour effectuer une visite sur site pour l'ensemble des dossiers de demande d'autorisation dont elle a la charge, soit elle sélectionne, sur la base d'une analyse de risques, les établissements pour lesquels une visite sur site s'impose pour le rendu de l'avis technique par le PHISP. Les critères pour l'analyse de risques sont multiples : exercice d'activités à risque, date d'obtention de la dernière autorisation, résultats de la certification HAS, signalements des événements indésirables graves mettant en jeu le circuit du médicament...

Une communication pourra être menée à destination des établissements et autres structures, sur l'organisation régionale et administrative des dépôts de demande.

Aussi, coordonner les actions et les définir dans un rétroplanning pourra se révéler facilitateur. Enfin, faire des points d'avancement réguliers permettra de respecter/d'ajuster le rétroplanning.

2. A l'échelle nationale

Les PHISP travaillent de manière très collaborative comme en atteste leur portail d'échange « PEPPS ». Une étape supplémentaire pourrait être franchie en créant un comité de pilotage sous l'égide de la DGOS rassemblant des PHISP volontaires de

plusieurs régions afin de créer des outils communs, mener des réflexions sur des problématiques nationales, ou partager des retours d'expérience.

L'Ordre National des Pharmaciens pourrait aussi proposer à chaque ARS, un protocole d'application simple visant à développer les coopérations ou promouvoir les échanges d'informations. Dans le cadre des instructions de dossiers, les deux parties pourraient définir conjointement les modalités de transmission des dossiers, les échanges en amont et/ou en aval des visites sur site, et la concordance des calendriers.

Enfin, une dernière proposition serait de prolonger aussi d'un an l'échéance du 31 décembre 2024. En effet, l'année 2019 a été consacrée à la préparation des modalités de mise en œuvre des dispositions du décret. L'année 2020 est embolisée par l'état d'urgence sanitaire dû à la pandémie de COVID-19...

C. POINTS DE VIGILANCE

1. S'agissant du nouveau régime des autorisations

Une autorisation de PUI est une décision administrative, susceptible de recours gracieux ou contentieux. Afin d'éviter d'être « embolisés » par ces demandes de recours, il conviendra de les éviter en respectant notamment les délais au terme desquels la décision doit être notifiée mais aussi les mentions précises qui doivent y figurer et qui engagent la responsabilité des opérateurs, autant coté PUI que coté ARS. Il ne faut pas oublier de cadrer en interne le processus d'autorisation tacite (à mettre en œuvre en première ou en deuxième intention selon le type de demande ? comment notifier l'autorisation tacite ? veiller à une inspection a posteriori ?).

Sachant que les sciences pharmaceutiques sont en perpétuelle évolution, les textes législatifs et réglementaires se doivent également d'évoluer. Ainsi, il est attendu prochainement la parution du nouveau guide de bonnes pratiques de préparation qui va avoir un impact sur plusieurs activités à autoriser, et notamment celles comportant des risques particuliers, telles que la réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, ou la réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques. Il convient de suivre les documents mis en enquête publique pour émettre ensuite des recommandations à l'opérateur au vu des travaux en cours. Le risque est de se retrouver dans le cas d'une autorisation fraîchement donnée qui ne soient plus conformes aux nouvelles exigences.

En outre, la base ARHGOS-PUI a évolué afin de pouvoir enregistrer les autorisations délivrées sur le fondement du nouveau décret n°2019-489 du 21 mai 2019. Le peuplement des données repose sur les moyens et la volonté de chaque ARS, sachant que ladite application est le seul outil sécurisé de suivi local et national des autorisations des PUI. Dans un contexte où certaines autorisations devront être renouvelées au plus tard tous les 5 ans, cet outil s'avère être un précieux allié.

Ce décret vise à sécuriser la réalisation des missions et activités pharmaceutiques. Certaines peuvent ne pas être justifiées dans toutes les PUI. Une activité faible pose principalement la question du maintien des compétences donc de la sécurisation et l'aspect économique ne peut être nié. Ainsi le réexamen des autorisations à fréquence régulière sensibilisera les acteurs et devrait permettre à l'ARS de s'assurer, non seulement de la conformité aux bonnes pratiques, mais également que les moyens en termes de locaux, équipements et compétences sont adaptés à l'évolution de l'activité.

2. S'agissant des schémas de coopération

Certes, le décret ouvre à plus de possibilités de coopération et de sous-traitance pouvant mettre en relation différents types d'acteurs : établissement de santé publique, professionnel de santé libéral, EHPAD sans PUI, officine, établissement pharmaceutique fabricant, mais peuvent persister des enjeux politique et économique freinant la mise en œuvre de ces nouvelles coopérations. Par exemple, il peut être nécessaire de privilégier l'approvisionnement en médicaments des résidents de l'EHPAD sans PUI par l'officine de la commune, pour maintenir la viabilité de celle-ci installée dans un milieu rural.

Mettre en œuvre des sous-traitances doit également se faire en considérant les enjeux des nouveaux modes d'exercice notamment en ambulatoire et au sein des CPTS (communautés professionnelles territoriales de santé).

Créer de nouvelles coopérations oblige de surcroît les opérateurs à accorder leurs pratiques pour éviter l'émergence de nouveaux risques dans la prise en charge du patient.

Il reviendra ainsi au DGARS d'autoriser les coopérations et sous-traitances après avoir contextualisé les demandes d'un point de vue institutionnel, politique, économique et territorial.

Par ailleurs, la mise en œuvre récente des GHT appelle encore à plus d'effectivité dans la coordination entre établissements membres et associés. Malgré la rédaction d'un Projet de Pharmacie, celui-ci peut rester d'application timide. Il faudra sans doute attendre que les GHT atteignent une certaine maturité dans leur fonctionnement pour voir naître de nouvelles formes de coopération.

Conclusion

L'objectif du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur pourrait aisément se résumer ainsi : simplifier et harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur, tout en facilitant la coopération entre celles-ci pour s'adapter à la modernisation de notre système de santé notamment en lien avec les GHT et faciliter l'exploitation par des GCS.

Toutefois sa mise en œuvre se révèle être moins aisée et suscite quelques inquiétudes de la part des différentes parties prenantes. En effet, chaque ARS organise individuellement et différemment le processus d'instruction des demandes de renouvellement des autorisations des PUI, ce qui peut perturber les acteurs concernés. S'agissant des possibilités de coopérations, celles-ci sont pour l'instant variablement exploitées.

La réalisation d'un bilan au 1^{er} janvier 2023, au lendemain de la première échéance du calendrier aujourd'hui imposé par les textes, permettra de juger de l'évolution de l'appropriation du décret, à l'aune également de l'impact de l'épidémie de COVID-19 qui s'est invitée chez tous les acteurs.

Sources et Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires :

Code de la Santé Publique

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur et l'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire, PRÉSENTÉ au nom de M. Bernard CAZENEUVE, Premier ministre Par Mme Marisol TOURAINE, ministre des affaires sociales et de la santé (N° 446 SÉNAT SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017 Enregistré à la Présidence du Sénat le 1er mars 2017). Disponible sur <https://www.senat.fr/leg/pjl16-446.html> . Consulté le 29/07/2020.

Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

Ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période

Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Décret n° 2020-672 du 3 juin 2020 portant application de l'article 70 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé et relatif à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien par des personnes ne remplissant pas les conditions de nationalité ou de diplôme normalement applicables et aux pharmacies à usage intérieur

Note d'information :

Note d'information N°DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 relative à la mise en œuvre des dispositions transitoires prévues à l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Sites internet :

Ministère des solidarités et de la santé. Rubrique Pharmacie à usage intérieur - PUI.

Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/pharmacie-a-usage-interieur-pui/> .

Consulté le 28/10/2020.

Ministère des solidarités et de la santé. Article Pharmacie à usage intérieur - PUI.

Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/pharmacie-a-usage-interieur-pui/article/pharmacie-a-usage-interieur-pui>; Consulté le 29/07/2020.

Ministère des solidarités et de la santé. Rubrique Le groupement de coopération sanitaire – GCS. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/article/le-groupement-de-cooperation-sanitaire-gcs> Consulté le 03/08/2020

Ministère des solidarités et de la santé. Article Pharmacie à usage intérieur : foire aux questions. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/pharmacie-a-usage-interieur-pui/article/pharmacie-a-usage-interieur-foire-aux-questions> Consulté le 29/07/2020

Agence Régionale de Santé. Les groupements hospitaliers de territoire. Disponible sur <https://www.ars.sante.fr/les-groupements-hospitaliers-de-territoires> Consulté le 03/08/2020.

Agence Régionale de Santé. Le projet régional de santé. Disponible sur <https://www.ars.sante.fr/le-projet-regional-de-sante-2018-2022-4>. Consulté le 30/09/2020

Ordre National des Pharmaciens. Démographie Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/> Consulté le 13/11/2020.

SPHISP. Démocratie du corps. 2017. Disponible sur :

<https://www.sphisp.org/demographie-du-corps> . Consulté le 29/07/2020.

ADIPh. Offres et demandes d'emploi. Disponible sur :

<https://www.adiph.org/services/offres-et-demandes-d-emploi>

Consulté entre le 21/06/2020 et le 25/06/2020

SYNPREFH. Disponible sur :

<https://www.synprefh.org/>

Consulté le 25/05/2020.

Dictionnaire LAROUSSE. Définition du mot « mission ». Disponible sur

<https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/mission/51785#:~:text=Charge%20donn%C3%A9e%20%C3%A0%20quelqu'un,%20information%20%C3%A0%20l'%C3%A9tranger.>

Consulté le 12/08/2020.

Article de périodique :

La revue Prescrire • Avril 2019 • Tome 39 N° 426 - Page 296 • Téléchargé sur
prescrire.org le 07/10/2020

Liste des annexes

ANNEXE n°1	Anciens textes détaillant les actions de base et les activités optionnelles des PUI	II
ANNEXE n°2	Formulaire d'enquête pour les ARS	IV
ANNEXE n°3	Résultats de l'enquête menée auprès des pharmaciens gérants, orientée sur le nouveau régime des autorisations	X
ANNEXE n°4	Résultats de l'enquête menée auprès des pharmaciens gérants, orientée sur les coopérations	XVIII

ANNEXE n°1 :

Anciennes rédactions des textes détaillant les activités de base et les principales activités optionnelles des PUI

<u>Activités de base</u>	<u>Activités optionnelles</u>
Avant sa modification par l'Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 - art. 1, l'alinéa 4 de l'article L.5126-5 du CSP stipulait que :	Avant sa modification par le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, l'article R5126-9 précisait que :
<p>« La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">-d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;-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 ;-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la	<p>« Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-2 ;4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;6° L'importation de médicaments expérimentaux ;

<p>qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. »</p>	<p>7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;</p> <p>8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3. »</p>
--	---

ANNEXE n°2 :
Formulaire d'enquête pour les ARS

RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION	REPONSE
I. Données sur les PUI dans la région	
A. Répartition des établissements publics et privés disposant d'une PUI (ou plusieurs PUI) selon la catégorie d'établissement	
1. Nombre d'établissements de santé dont hôpitaux des armées (Art. R5126-1 1°)	
2. Nombre de groupements de coopération sanitaire (Art. R5126-1 1°)	
3. Nombre d'établissements et services médico-sociaux (Art. R5126-1 3°)	
4. Nombre de services d'incendie et de secours, y compris la brigade des sapeurs pompiers de Paris et du bataillon des marins-pompiers de Marseille le cas échéant (Art. R5126-1 5°)	
Commentaires :	
B. Répartition des établissements décomptés ci-dessus (au point I.A) selon le nombre d'activités comportant des risques particuliers que réalise la PUI (Art. R. 5126-33)	
1. Ayant aucune activité comportant des risques particuliers	
2. Ayant une activité comportant des risques particuliers	
3. Ayant 2 à 5 activités comportant des risques particuliers	
4. Ayant 6 et plus activités comportant des risques particuliers	
Commentaires :	
C. Nombre de PUI (parmi celles décomptées ci-dessus, au point I.A) ayant déjà fait l'objet d'un renouvellement de l'autorisation au sens du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur	
Réponse :	
Commentaires:	
II. Données sur les ressources humaines mobilisables de l'ARS pour l'instruction des demandes de renouvellement d'autorisation des PUI	
1. Nombre de PHISP impliqués	

2. Nombre d'inspecteurs ayant la qualité de pharmacien impliqués	
3. Nombre de personnels administratifs impliqués	
Commentaires :	
III. Modalités de mise en œuvre du renouvellement des autorisations de PUI selon le décret n°2019-489	
A. Communication des modalités de mise en œuvre des demandes de renouvellement des autorisations auprès des établissements disposant d'une PUI	
1. Une campagne de communication a-t-elle été menée auprès de tous les établissements de la région ?	
2. A-t-elle été priorisée pour les établissements disposant d'une PUI qui réalise des activités comportant des risques particuliers ?	
3. Par quel(s) moyen(s) :	
Site web de l'ARS ?	
E-mail ?	
Téléphone ?	
A destination du Directeur d'établissement ?	
Du Pharmacien gérant ?	
4. Y a-t-il eu une réunion d'information organisée à l'échelle de la région par l'ARS sur le sujet ?	
Commentaires :	
B. Coopération avec l'Ordre National des Pharmaciens	
1. Une concertation sur les modalités d'instruction (notamment sur le séquençage des dossiers) a-t-elle été faite avec l'Ordre National des Pharmaciens ?	
2. A-t-elle été / Serait-elle utile ?	
3. Vous arrive-t-il d'échanger avec un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens sur un dossier ?	
Commentaires :	
C. Séquençage des dépôts de dossier	
1. Dans le cas où un séquençage de dépôt des dossiers est imposé par l'ARS, sur quel(s) paramètre(s) la répartition se fait-elle ?	

Par départements	
Par établissements ayant des activités comportant des risques particuliers et ceux n'ayant pas d'activité comportant des risques particuliers	
Par types d'activité comportant des risques particuliers ; exemple : une campagne pour tous les établissements faisant de la stérilisation puis une autre pour tous les établissements de la région préparant des médicaments radiopharmaceutiques...	
Par statuts juridiques : public, privé, ESPIC	
2. Un calendrier de dépôt de dossier est-il prévu jusqu'au 31/12/2022 ?	
Si oui, quel est-il ?	
3. Un calendrier de dépôt de dossier est-il prévu jusqu'au 31/12/2024 ?	
Si oui, quel est-il ?	
	Commentaires :
D. Dossier type	
1. Un dossier type (grille + documents annexes) pour chaque catégorie de demande est-il disponible et :	
Dédié au renouvellement des autorisations de PUI selon le décret n°2019-489 ?	
Dédié aux modifications substantielles selon le décret n°2019-489 ?	
Dédié aux modifications non substantielles selon le décret n°2019-489 ?	
2. Si oui, sous quel format se présente-t-il ?	
Word ?	
Excel ?	
PDF ?	
3. Quels sont les documents demandés ?	
4. Au vu de l'organisation définie par l'ARS, l'établissement faisant une demande de renouvellement d'autorisation de la PUI dépose-t-il un dossier unique ?	
Ou doit-il répéter l'opération ?	
	Commentaires :
E. Modalités de transmission du dossier : quelles sont-elles ?	
1. LRAR (lettre recommandée avec accusé de réception) strictement	

2. E-mail strictement	
3. Mesdémarchessimplifiées.com	
4. LRAR doublée d'un courriel	
	Commentaires :
F. Recevabilité du dossier	
1. La recevabilité du dossier est évaluée par un agent administratif ?	
2. La recevabilité du dossier est évaluée par un PHISP ?	
	Commentaires :
G. Modalités d'instruction	
1. Une visite sur site est réalisée :	
pour toutes les activités de la PUI ?	
uniquement pour les activités comportant des risques particuliers ?	
uniquement pour les activités ne comportant pas des risques particuliers ?	
2. Une instruction uniquement sur dossier est réalisée :	
pour toutes les activités de la PUI ?	
uniquement pour les activités comportant des risques particuliers ?	
uniquement pour les activités ne comportant pas des risques particuliers ?	
3. Harmonisation au sein de la région	
Une note/procédure interne définit-elle les outils et la démarche au sein de l'ARS pour l'instruction des demandes de renouvellement ?	
	Commentaires :
H. Décision	
1. La décision délivrée par le Directeur général de l'ARS est-elle globale et unique (un seul tenant) pour un même établissement décrivant toutes les missions et les activités de la PUI dont celles comportant des risques particuliers ?	
2. Un modèle d'autorisation a-t-il été créé ?	
	Commentaires :
PAYSAGE DES COOPERATIONS	REPONSES

I. Projet de restructuration de l'offre pharmaceutique à l'échelle des territoires et implication des PHISP	
1. Les PHISP sont-ils impliqués dans la réflexion sur la coopération entre PUI au sein de la région ?	
2. Les PHISP sont-ils destinataires des projets de pharmacie des GHT de leur région ?	
	Commentaires :
II. Orientations stratégiques de l'ARS	
1. Des enjeux de coopérations et sanitaires sont-ils prévus dans le Projet Régional de Santé ?	
2. Des projets de coopérations régionaux sont-ils en réflexion/promus par l'ARS pour les activités suivantes :	
les préparations magistrales ?	
les préparations hospitalières ?	
la reconstitution/préparation des chimiothérapies ?	
la préparation des médicaments expérimentaux ?	
la pharmacie clinique ?	
la PDA ?	
la stérilisation ?	
l'approvisionnement ?	
la radiopharmacie ?	
3. Y a-t-il une volonté de créer une seule PUI multi-site par GHT ?	
4. Y a-t-il une volonté de créer un maillage territorial au niveau des PUI tel qu'il y ait des PUI en charge d'activités spécifiques au sein d'un pôle inter-établissement ?	
5. Y a-t-il une volonté de promouvoir les coopérations entre PUI de GHT et établissements associés ?	
6. Y a-t-il une volonté de promouvoir les coopérations entre établissements de santé et/ou médico-sociaux publics et privés ?	
7. L'ARS favorise-t-elle l'achat groupé de matériel ?	
8. L'ARS promeut-elle des postes de pharmacien assistant partagé au sein des GHT ?	
	Commentaires :
III. Des coopérations spontanées des offreurs de soins	

1. Des établissements s'organisent-ils pour la mise en commun des ressources :	
sous la forme de GCS ?	
sous la forme de convention ?	
pour mettre en commun des automates de dispensation ?	
pour mettre en commun des ressources humaines ?	
pour soustraire des activités comportant des risques particuliers ?	
2. Des établissements font-ils faire certaines opérations de contrôle relatives aux préparations par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit ?	
3. Des établissements confient-ils la réalisation de préparations (hospitalières, magistrales, médicaments radiopharmaceutiques, reconstitution de spécialités pharmaceutiques) à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments ?	
Commentaires :	

ANNEXE n°3 :

Résultats de l'enquête menée auprès des pharmaciens gérants, orientée sur le nouveau régime des autorisations

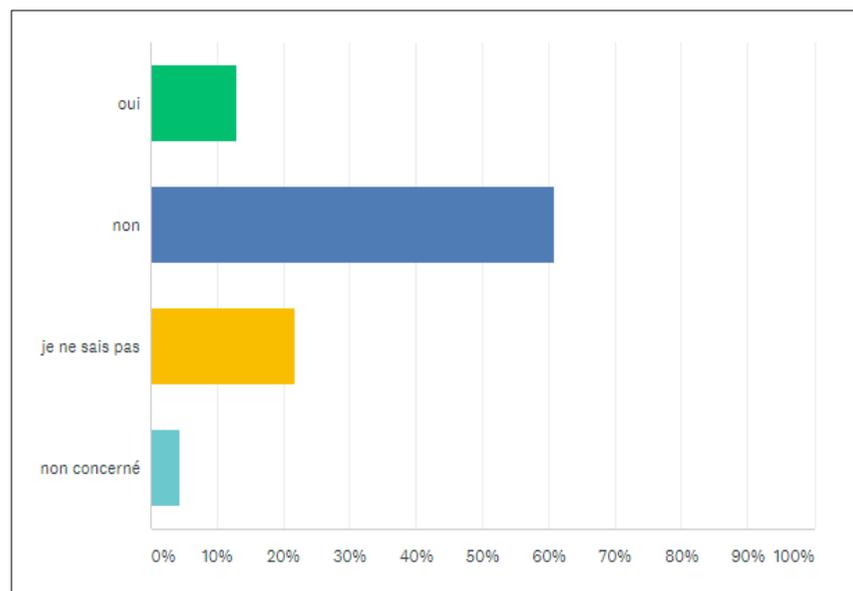
Préambule : toutes les réponses ont été collectées de manière anonyme. Les noms des régions, départements ou structures ont été supprimés des commentaires libres.

QUESTION N°1 : A QUAND REMONTE LA DERNIERE INSPECTION DE VOTRE PUI PAR UN PHARMACIEN INSPECTEUR DE L'ARS (QUEL QU'EN SOIT LE MOTIF MAIS HORS INSTRUCTION DANS LE CADRE DU DECRET N°2019-489) ? Nombre de réponses, sous texte libre : 16

COMMENTAIRES LIBRES (16) : *Ne sait pas ; Pas depuis ma prise de poste 2015 assurément, avant 2015 pas d'informations précises à donner (une visite en 2003 mais y en-t-il eu après je ne sais pas). ; 18 mois ; Inconnu ; Novembre2017 ; 2002 ; 2011 ; Plus de 10 ans ; 2015 ; 2018 ; Février 2020 ; Ne sait pas ; 2008 ; 2010 ; 12/2016 ; Septembre 2019.*

QUESTION N°2 : VOTRE PUI A-T-ELLE DEJA OBTENU LE RENOUELEMENT DE SON AUTORISATION AU SENS DE L'ARTICLE 4 DU DECRET N° 2019-489 ?

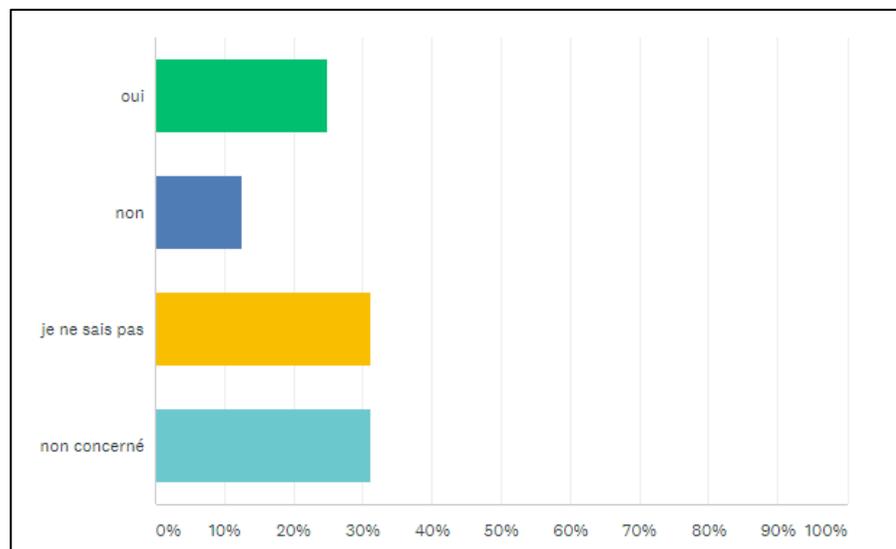
Nombre de réponses : 23



CHOIX DE RÉPONS	RÉPONSES
oui	13,04 %
non	60,87 %
je ne sais pas	21,74 %
non concerné	4,35 %
TOTAL	23

COMMENTAIRES LIBRES (6) : Dossier pas encore déposé ; attendons l'autorisation d'ouverture depuis 01/01/2020 suite à la fusion de 3 établissements ; Aucune activité "spécialisée" En 2015 refonte totale de l'autorisation pour GCS et une PUI multi-établissements (4 structures) ; Dossier soumis depuis le 23/12/2019... toujours aucun retour de l'ARS, mais évaluation faite par le CROP. ; EN ATTENTE DE PLANIFICATION ARS ; Création d'une nouvelle stérilisation. Dossier déposé en juillet 2019, inspection en septembre 2020.

QUESTION N°3 : SI OUI, CETTE AUTORISATION ETAIT-ELLE TACITE ? (ART. R. 5126-30.-I.-LE SILENCE GARDE PAR LE DIRECTEUR GENERAL DE L'ARS, A L'EXPIRATION D'UN DELAI DE QUATRE MOIS A COMPTER DE LA DATE DE RECEPTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION ACCOMPAGNEE D'UN DOSSIER COMPLET, VAUT AUTORISATION TACITE.) Nombre de réponses : 16

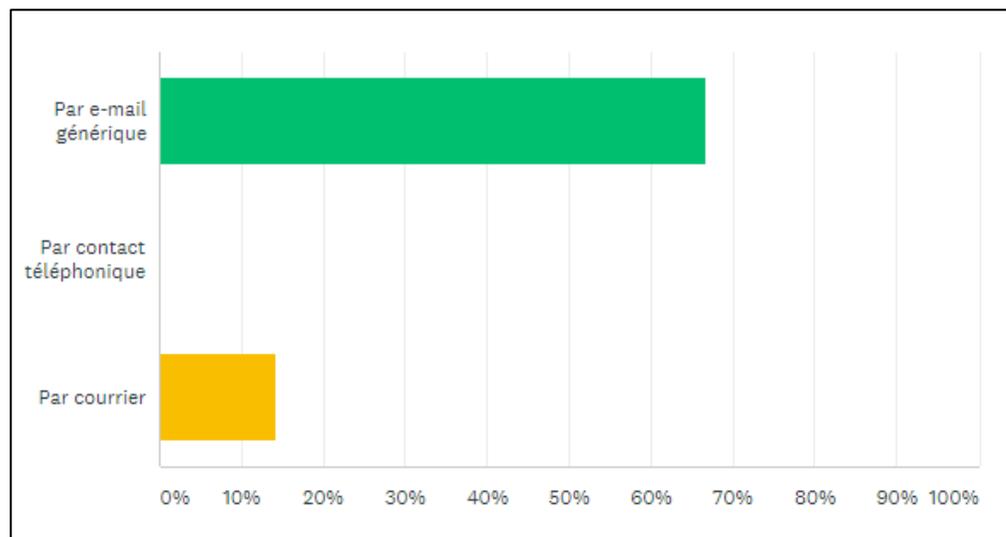


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
▼ oui	25,00 %	4
▼ non	12,50 %	2
▼ je ne sais pas	31,25 %	5
▼ non concerné	31,25 %	5
TOTAL		16

COMMENTAIRES LIBRES (3) : *considérée comme tacite mais depuis nous n'avons rien reçu ? ; en 2015 tacite sur envoi de dossier création du GCS ; dépôt dossier obligatoire*

QUESTION N°4 : AVEZ-VOUS REÇU UNE COMMUNICATION PAR L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS AU SUJET DE LA MISE EN ŒUVRE DU DECRET ?

(PLUSIEURS REPONSES POSSIBLES) Nombre de réponses : 21

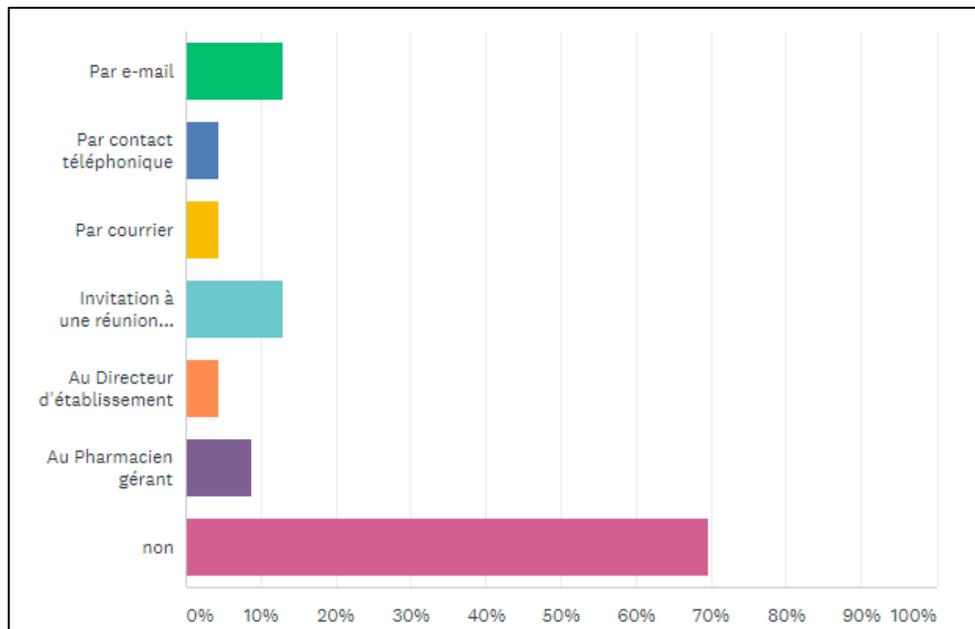


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
▼ Par e-mail générique	66,67 %	14
▼ Par contact téléphonique	0,00 %	0
▼ Par courrier	14,29 %	3
Nombre total de participants : 1		

COMMENTAIRES LIBRES (4) : *non pas à ma connaissance ; NON aucune ; Non ; envoi seulement du texte, pas d'explication ; ne sais plus ; je ne sais pas.*

QUESTION N°5 : AVEZ-VOUS ETE CONTACTE(E) SPONTANEMENT PAR L'ARS AFIN QUE CELLE-CI VOUS DETAILLE LES MODALITES D'INSTRUCTION DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION NOTAMMENT EN TERMES DE DOSSIER OU DE CALENDRIER ? (PLUSIEURS REPONSES POSSIBLES) Nombre

de réponses : 23

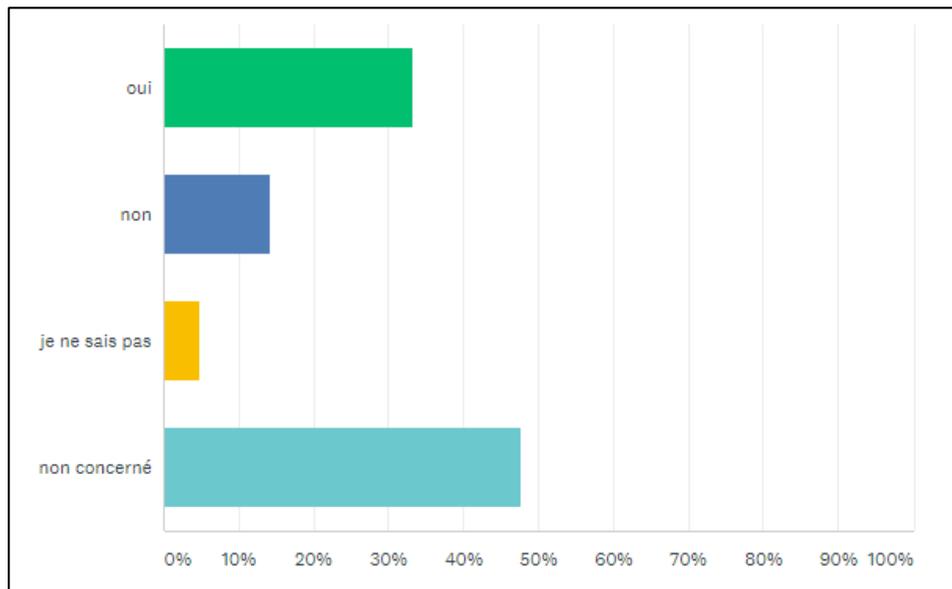


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
▼ Par e-mail	13,04 %	3
▼ Par contact téléphonique	4,35 %	1
▼ Par courrier	4,35 %	1
▼ Invitation à une réunion d'information	13,04 %	3
▼ Au Directeur d'établissement	4,35 %	1
▼ Au Pharmacien gérant	8,70 %	2
▼ non	69,57 %	16
Nombre total de participants : 23		

COMMENTAIRES LIBRES (3) : L'ARS nous a adressé une enquête relative à la PUI de l'établissement en début d'année dans le but d'organiser au mieux l'instruction des dossiers du renouvellement des autorisations de PUI qui seront à déposer par les établissements disposant d'une PUI. Cette enquête permet notamment de mieux connaître précisément les activités et coopérations réalisées ou qu'il est prévu de réaliser dans le cadre du nouveau décret relatif aux autorisations de PUI. ;je ne sais plus ; EN ATTENTE DE PLANIFICATION ARS.

QUESTION N°6 : DANS LE CAS OU VOUS AURIEZ CHERCHE A CONTACTER L'ARS, AVEZ-VOUS ETE FACILEMENT MIS(E) EN CONTACT AVEC UN INTERLOCUTEUR

APPROPRIE ? Nombre de réponses : 21

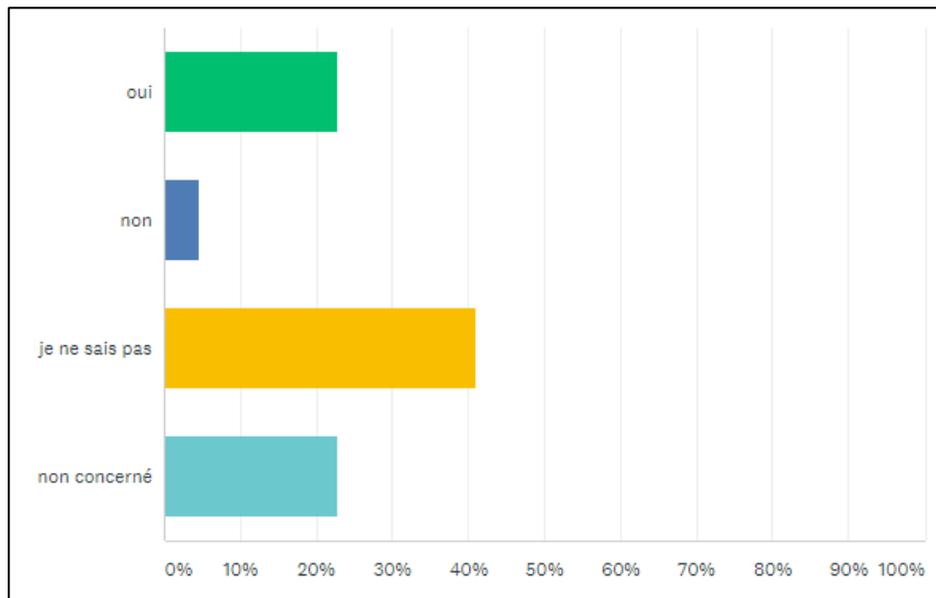


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES
oui	33,33 % 7
non	14,29 % 3
je ne sais pas	4,76 % 1
non concerné	47,62 % 10
TOTAL	21

COMMENTAIRES LIBRES (3) : COVID personne arrêtée, mais on m'a trouvé un remplaçant ; je connais le nom de notre référent inspection en pharmacie à l'ARS ; Actuellement, notre PIR est en arrêt longue durée.. je n'ai plus aucun interlocuteur ayant les compétences réglementaires pour instruire le dossier

QUESTION N°7 : DANS LE CAS OU L'ARS DE VOTRE REGION A MIS EN PLACE UN CALENDRIER DE DEPOT DE DOSSIER, CELUI-CI VOUS A-T-IL SEMBLE ADAPTE ?

Nombre de réponses : 22



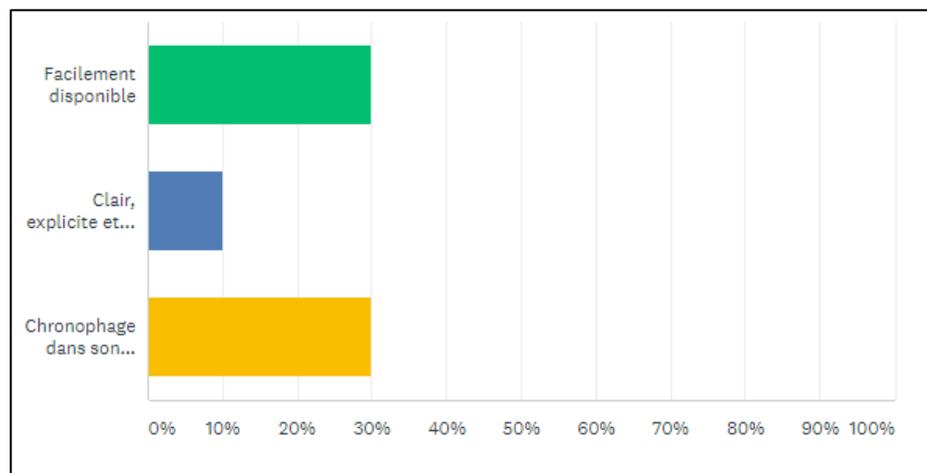
CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES
oui	22,73 % 5
non	4,55 % 1
je ne sais pas	40,91 % 9
non concerné	22,73 % 5
TOTAL	22

COMMENTAIRES LIBRES (9) : *Pas de calendrier transmis à ma connaissance ; De décembre 2021 à juin 2024 pour les PUI ne menant pas d'activités comportant des risques. ; Le calendrier initial était adapté. Dans le contexte COVID, ce calendrier a été décalé d'un an ce qui laisse plus de temps pour constituer le dossier mais retarde d'autant l'obtention de l'autorisation. Cela va nous amener à déposer des demandes d'autorisation intermédiaires pour des activités qui ne peuvent pas attendre (ex essais cliniques) alors que nous pensions pouvoir faire un dossier unique. ; Aucun contact sur ce sujet ; mais décalée par COVID et me semble lointain ; Pas encore de calendrier établi. ; ne me souviens pas ; EN ATTENTE DE PLANIFICATION ARS AUCUN DOSSIER PARVENU ; J'ignore comment, les inspecteurs vont réussir à traiter tous les dossiers*

QUESTION N°8 : DANS LE CAS OU L'ARS VOUS A IMPOSE UNE DATE BUTOIR POUR LE DEPOT DE LA DEMANDE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE LA PUI, COMBIEN DE MOIS AVEZ-VOUS EU POUR CONSTITUER LE DOSSIER ? Nombre de réponses, sous texte libre : 7

COMMENTAIRES LIBRES (7) : *pas de contact direct pour notre établissement ; un an ; à la base 6 mois, maintenant plus d'1 an ; 3 mois ; ?? ; ? ; NA*

QUESTION N°9 : SI L'ARS DE VOTRE REGION A INSTAURE UN DOSSIER TYPE, A-T-IL ETE : (PLUSIEURS REPONSES POSSIBLES) : Nombre de réponses : 10



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
▼ Facilement disponible	30,00 %	3
▼ Clair, explicite et sans ambiguïté	10,00 %	1
▼ Chronophage dans son remplissage	30,00 %	3
Nombre total de participants : 10		

COMMENTAIRES LIBRES (9) : *Pas connaissance ; Pas de dossier type à ma connaissance ; Le dossier n'étant pas encore rempli, je ne me prononce pas sur les deux derniers items. ; pas facilement disponible car il a fallu aller chercher la dernière version sur le site, il manquait la fiche pour les MTI, heureusement il en avait parlé à la réunion d'information, mais aucune trace du document. ; Pas de dossier type pour le moment. ; pas de dossier envoyé pour l'instant ; Pas clair, non explicite et ambigu ; ? ; beaucoup d'annexes à mon sens peu utiles (copie des attestations du CNO, copies des diplômes des PPH, formations de tout le personnel de la PUI.....)*

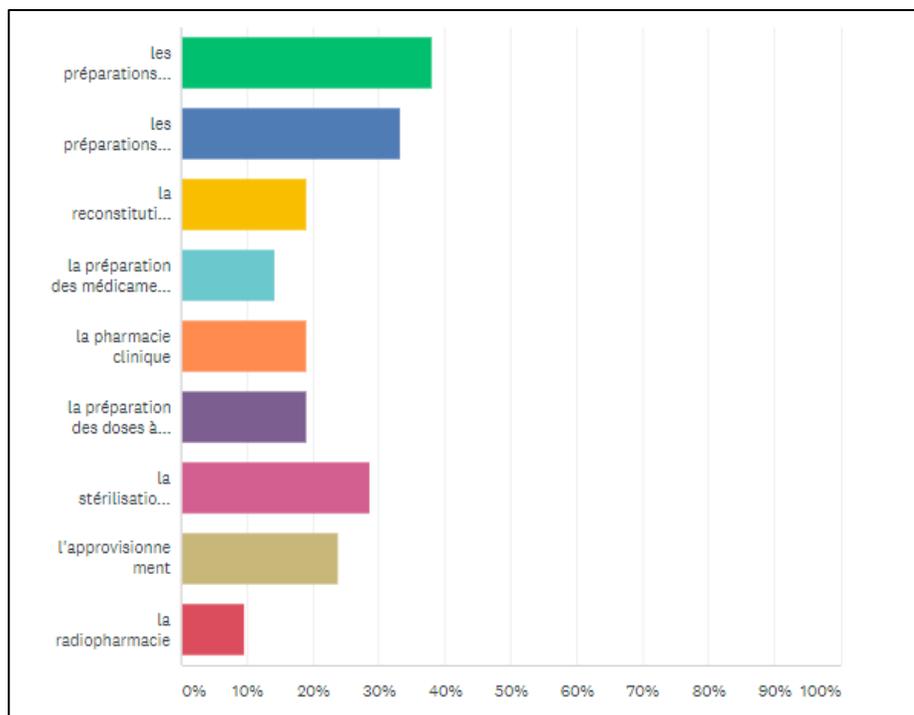
ANNEXE n°4 :

Résultats de l'enquête menée auprès des pharmaciens gérants, orientée sur les coopérations

Préambule : toutes les réponses ont été collectées de manière anonyme. Les noms des régions, départements ou structures ont été supprimés des commentaires libres.

QUESTION N°1 : VOTRE ETABLISSEMENT S'EST-IL ENGAGE DANS UN(DES) PROJET(S) DE COOPERATION AVEC UN OU PLUSIEURS AUTRES ETABLISSEMENTS

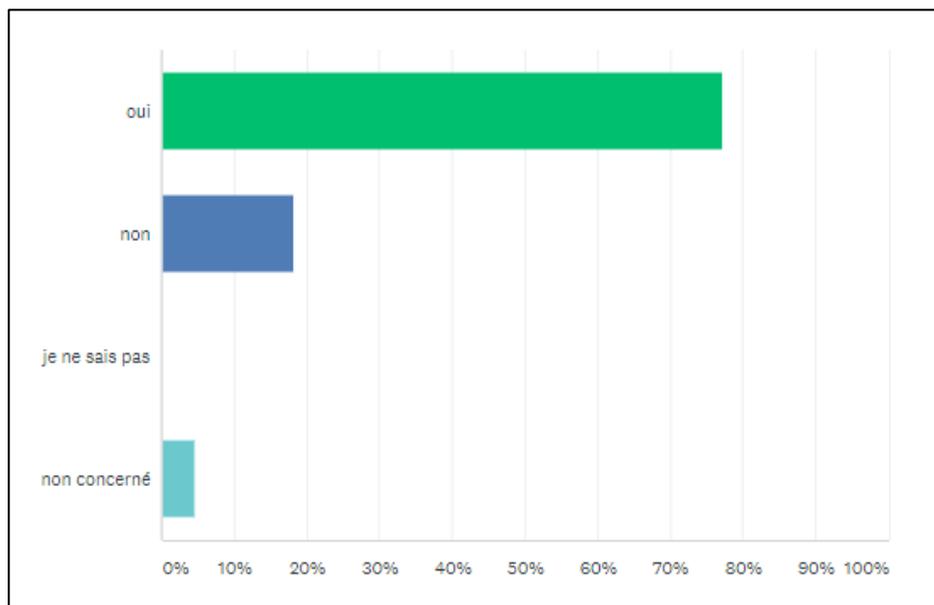
DANS LES ACTIVITES SUIVANTES ? (PLUSIEURS REPONSES POSSIBLES) Nombre de réponses : 21



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
▼ les préparations magistrales	38,10 %	8
▼ les préparations hospitalières	33,33 %	7
▼ la reconstitution/préparation des chimiothérapies	19,05 %	4
▼ la préparation des médicaments expérimentaux	14,29 %	3
▼ la pharmacie clinique	19,05 %	4
▼ la préparation des doses à administrer	19,05 %	4
▼ la stérilisation des dispositifs médicaux	28,57 %	6
▼ l'approvisionnement	23,81 %	5
▼ la radiopharmacie	9,52 %	2
Nombre total de participants : 21		

COMMENTAIRES LIBRES (9) : *Préparations magistrales, hospitalières et doses adaptées => coopération déjà effective Approvisionnement => projet à long terme en cours de reflexion ; NON ; NON ; aussi les MTI et OGM ; Notre établissement n'appartient pas à un GHT. ; non les activités sont indépendantes ; non ; EDUCATION THERAPEUTIQUE ; Nous réalisons les préparations magistrales sous isolateur pour le CH (préparations stériles)*

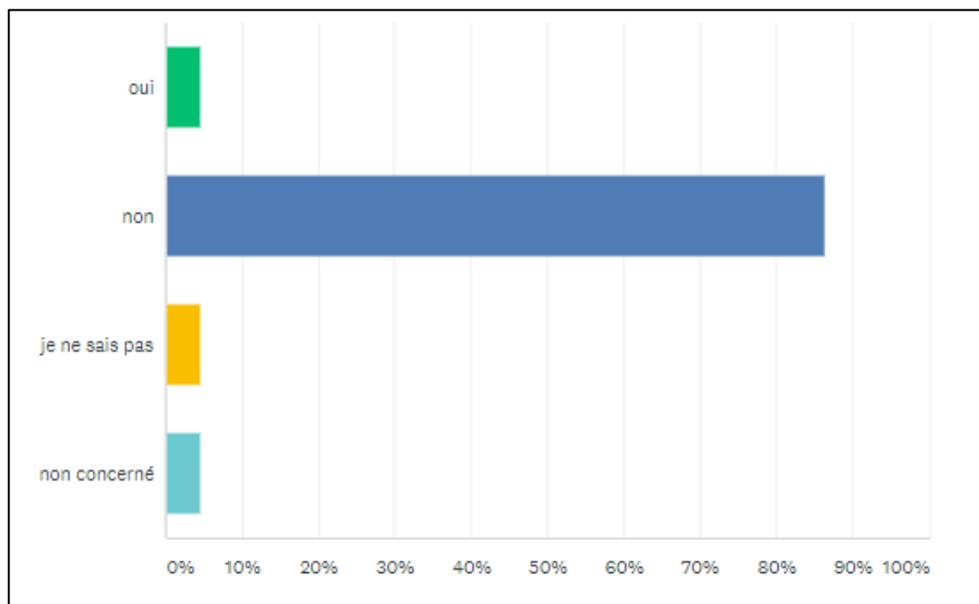
QUESTION N°2 : ETES-VOUS FAVORABLE A UNE MUTUALISATION DES MOYENS ET DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES A L'ECHELLE DU TERRITOIRE (EN GARDANT PLUSIEURS GERANCES) ? Nombre de réponses : 22



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES
oui	77,27 %
non	18,18 %
je ne sais pas	0,00 %
non concerné	4,55 %
TOTAL	22

COMMENTAIRES LIBRES (4) : Pour les activités mais selon celles-ci => mutualisation des activités administratives (facturation, RH, ...), des fabrications et de l'approvisionnement. Maintient des activités de pharmacie clinique de proximité. ; va niveler vers le bas le nombre de pharmaciens, et personnel pas impliqué. de plus problème de recrutement car multi-site c'est fatigant , et compliqué de se partager de manière équitable- UN PROXIMITE SEMBLE NECESSAIRE UNE SPECIFICITE EST NECESSAIRE SI ON FAIT DE LA PHARMACIE CLINIQUE (EN PSY - EN ONCO... ; pour les préparations.

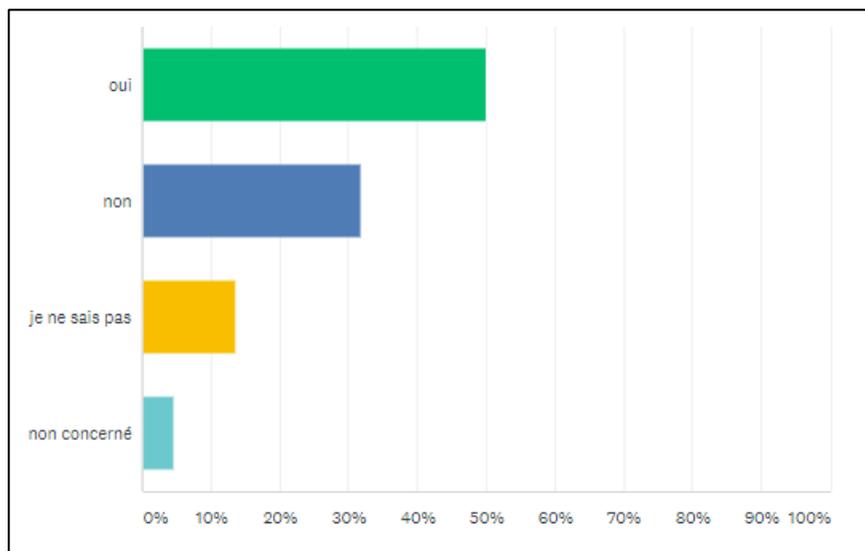
QUESTION N°3 : ÉTES-VOUS FAVORABLE A LA CREATION D'UNE SEULE PUI MULTI-SITE PAR GHT (UNE SEULE GERANCE) ? Nombre de réponses : 22



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES
oui	4,55 % 1
non	86,36 % 19
je ne sais pas	4,55 % 1
non concerné	4,55 % 1
TOTAL	22

COMMENTAIRES LIBRES (3) : *sauf si conservation d'antennes de proximité pour la pharmacie clinique (pas de centralisation de toutes les activités sur cette PUI) ; impossible de gérer précisément sur site ce qui se passe. Il me paraît compliqué de le faire à grande échelle, et d'être proche du terrain, et de son équipe. Le management de proximité c'est la clé et n'oublions pas que les préparateurs sont sous la responsabilité du gérant.... comment oblige-t-on les pharmacie de ville à avoir le gérant toujours présent et pour les PUI on autorise 1 seul gérant ??? quel intérêt ? comment former cette personne, profil particulier , et il fait quoi une fois qu'on ne veut plus de lui ? car il n'est plus apte à la routine ; Une , non cependant deux PUIs multi-site pourraient être envisagées.*

QUESTION N°4 : ETES-VOUS FAVORABLE A LA CREATION DE SITES DE SPECIALISATION DES ACTIVITES ? (EXEMPLE : CONCENTRATION DE LA PREPARATION DES CHIMIOETHERAPIES PAR UNE PUI AU COEUR D'UN TERRITOIRE) Nombre de réponses : 22

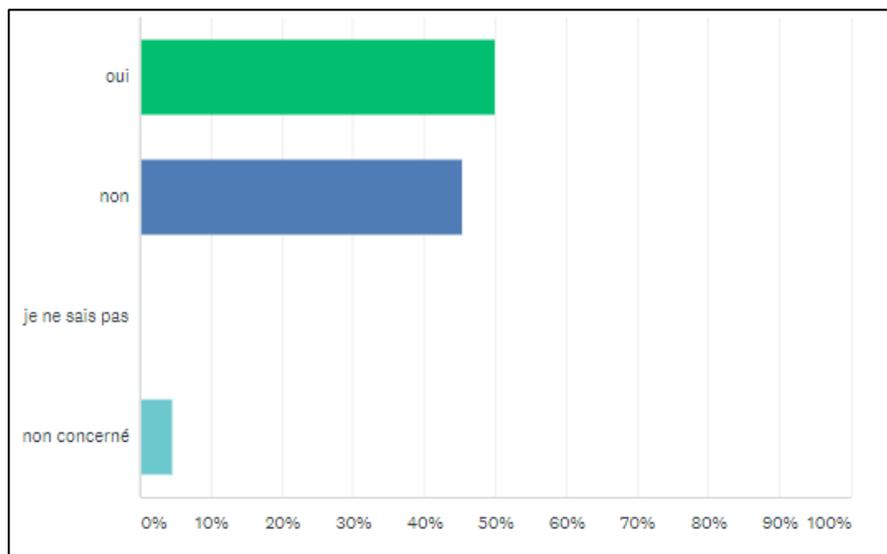


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
▼ oui	50,00 %	11
▼ non	31,82 %	7
▼ je ne sais pas	13,64 %	3
▼ non concerné	4,55 %	1
TOTAL		22

COMMENTAIRES LIBRES (4) : *Risque très élevé "de rupture d'approvisionnement" sur le territoire si survenu d'anomalies sur cet unique site de production ; Il ne peut pas y avoir de réponse unique. Chaque situation est différente. Il faut tenir compte du contexte géographique, logistique... si la mutualisation peut être intéressante dans certaines situations, elle peut être catastrophique dans d'autres cas. ; étant centre anticancéreux avec 3 CHU dans le même territoire, je ne vois pas comment centraliser la préparation des cytotoxiques. De plus spécificité de chaque établissement dans la préparation, donc majorations des risques d'erreurs. 1 seule PUI certainement pas; par contre autorisée l'activité pour un certain seuil comme c'est le cas en chirurgie, me semble plus que judicieux. ; Le risque, perte du savoir-faire sur le ou les autres sites*

QUESTION N°5 : DES PHARMACIENS ET/OU PREPARATEURS DE VOTRE EQUIPE OCCUPENT-ILS DES POSTES PARTAGES SUR DES ETABLISSEMENTS DIFFERENTS

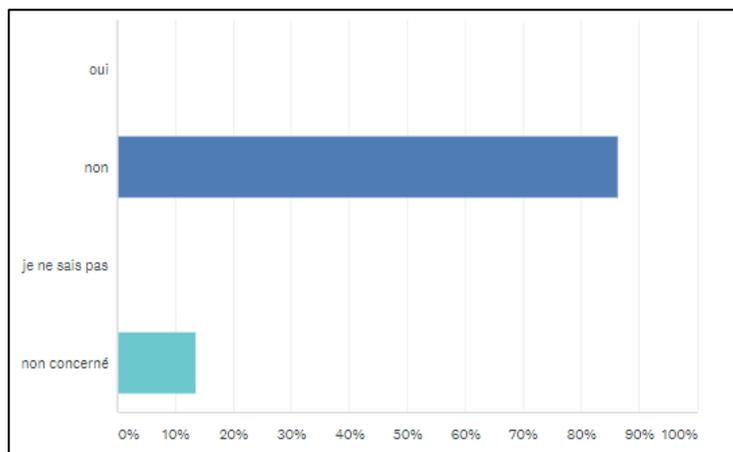
(ENTITES JURIDIQUES DIFFERENTES) ? Nombre de réponses : 22



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
▼ oui	50,00 %	11
▼ non	45,45 %	10
▼ je ne sais pas	0,00 %	0
▼ non concerné	4,55 %	1
TOTAL		22

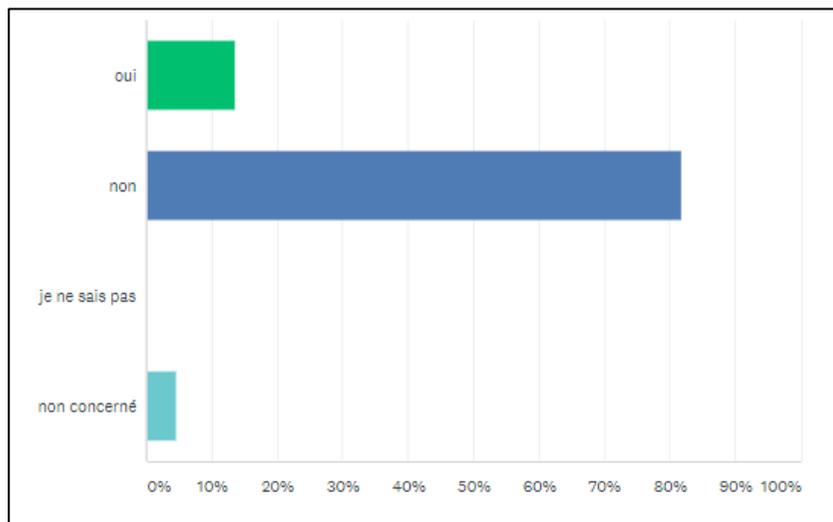
COMMENTAIRES LIBRES (5) : Pas encore mais en projet pour un poste de pharmacien partagé ; 2 Etablissements médico-sociaux, 2 temps partagés Pharmaciens ; il s'agit d'un pharmacien à ,0.5ETP à la PUI, et 0.2ETP dans une EHPAD indépendante ; Pharmaciens assistants uniquement dans le cadre des postes financés par les ARS ; 23 SITES ET 5 FINESS

QUESTION N°6 : AVEZ-VOUS UN PROJET CONSISTANT A PREPARER LES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES POUR UN(DES) PROFESSIONNEL(S) DE SANTE LIBERAL(AUX) EXERÇANT EN DEHORS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ? Nombre de réponses : 22



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES
oui	0,00 % 0
non	86,36 % 19
je ne sais pas	0,00 % 0
non concerné	13,64 % 3
TOTAL	22

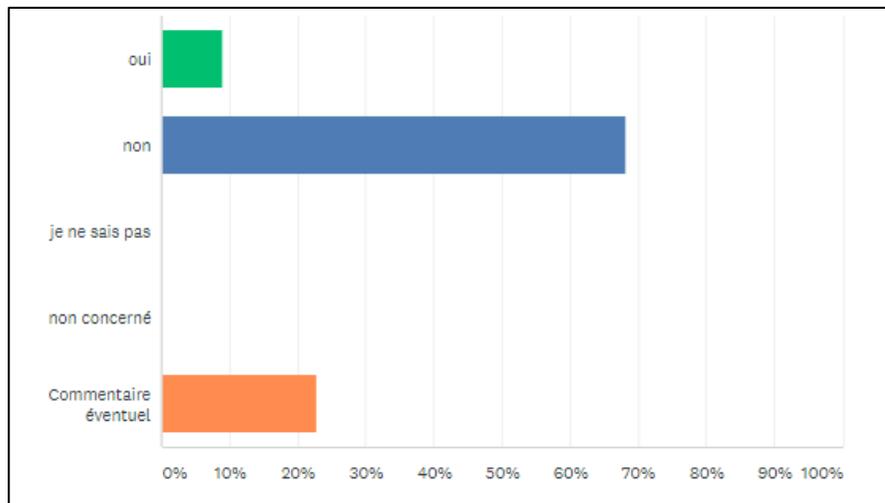
QUESTION N°7 : AVEZ-VOUS UN PROJET CONSISTANT A FAIRE ASSURER CERTAINES OPERATIONS DE CONTROLE RELATIVES AUX PREPARATIONS QUE VOUS REALISEZ PAR UN LABORATOIRE SOUS-TRAITANT EN VERTU D'UN CONTRAT ECRIT ? Nombre de réponses : 22



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES
oui	13,64 % 3
non	81,82 % 18
je ne sais pas	0,00 % 0
non concerné	4,55 % 1
TOTAL	22

COMMENTAIRES LIBRES (2) : OUI MAIS LE LABO SOUS TRAITANT EST "ght" ;
Un laboratoire de la même institution mais n'appartient pas au même pôle.

QUESTION N°8 : AVEZ-VOUS UN PROJET CONSISTANT A CONFIER LA REALISATION DE PREPARATIONS (HOSPITALIERES, MAGISTRALES, MEDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES, LES RECONSTITUTIONS DE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES) A UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE AUTORISE A FABRIQUER DES MEDICAMENTS ? Nombre de réponses : 22

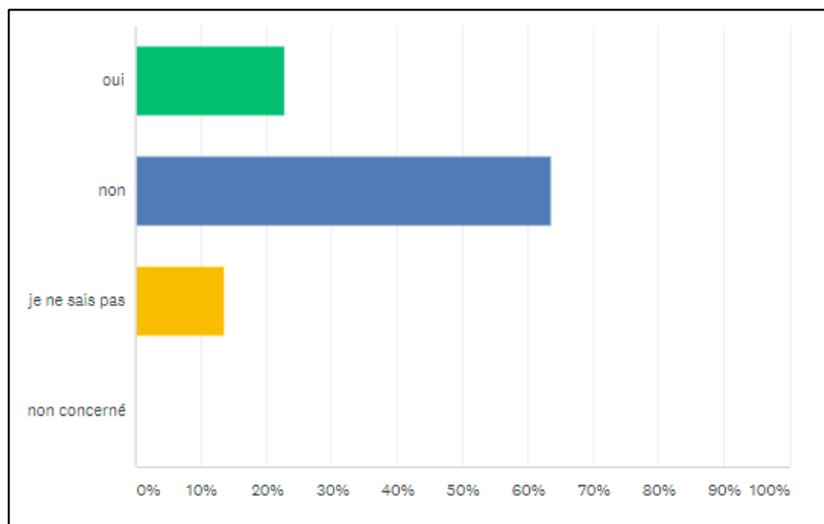


CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
oui	9,09 %	2
non	68,18 %	15
je ne sais pas	0,00 %	0
non concerné	0,00 %	0

COMMENTAIRES LIBRES (5) : *Convention de sous traitance des préparations magistrales et hospitalières déjà effective avec un autre établissement hospitalier ; Déjà en place un contrat de sous traitance via CERP pour officine de ville spécialisée en préparations magistrales (gélules pédiatriques essentiellement) ; gélules de dexaméthasone par le CHU, mais on pourrait aussi choisir une officine ; centralisation des préparations dans notre PUI de CHU et conventions avec les établissements ayant besoin de ces préparations ; Nous avons demandé l'autorisation d'extension de la PUI sur un établissement possédant un cyclotron afin que celui-ci puisse fabriquer des radiopharmaceutiques.*

QUESTION N°9 : LA PUBLICATION DU DECRET VOUS A-T-ELLE OUVERT DE NOUVELLES PERSPECTIVES D'ORGANISATION DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES ?

Nombre de réponses : 22



CHOIX DE RÉPONSES	RÉPONSES	
oui	22,73 %	5
non	63,64 %	14
je ne sais pas	13,64 %	3
non concerné	0,00 %	0
TOTAL		22

COMMENTAIRES LIBRES (4) : *Travail sur la mutualisation des approvisionnements au niveau d'un groupe d'établissements hospitaliers en direction commune ; Projet : Préparation des doses unitaires par robot sur un site en mutualisant les moyens de 3 établissements ; Disposant d'une plateforme, approvisionnement pour d'autres ES // Construction d'un projet d'automatisation de la préparation des doses à administrer pour plusieurs ES ; ET BIEN UNE ACTIVITE PLUS SPECIALISEE PDA - PHARMACIE CLINIQUE ET ETP PSY MAIS CE QUE NE DECRET NE RESOUT PAS POUR LE STERRITOIRES HORS METROPOLES ET SUD DE LA FRANCE C EST LA CAPACITE DE RECRUTER DES PHARAMCIENS; En psychiatrie c'est principalement: - Assurer la sécurité des médecins, personnels de psychiatrie et des patients hospitalisés ou ambulatoires suivis en hospitalisation de jour o En vérifiant la stratégie de la thérapie psychiatrique o En adaptant les prescriptions aux situations cliniques et aux relais en ville o En préparant des doses médicamenteuses individuelles nominatives avec traçabilité jusqu'à l'autonomisation du patient o En recherchant de solutions pharmacologiques pour les changements de traitements et les patients non stabilisés o En effectuant la conciliation médicamenteuse (faire le point de l'exactitude et de l'exhaustivité des traitements somatiques et psychiatriques du patient lors de son parcours)*

- Rencontrer les patients pour des entretiens ou des séances d'éducation thérapeutique: choix et/ou acceptation du traitement, recherche et proposition de correction des effets secondaires, suivis. - Des fonctions de gestion et de logistique pour nos 23 sites départementaux dont un Institut Médico Educatif pour enfants et un Maison d'Accueil Spécialisée à orientation polyhandicap psychique. 2/ LA PROBLEMATIQUE Sur nos territoires ruraux et excentrés : deux PUI fermées dans le 58 faute de recrutement d'un candidat ad-hoc et de nombreux établissements en difficulté pour assurer le remplacement de leur pharmacien chargé de la gérance pendant ses congés et absences. La situation est la conséquence de la publication du décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI (pharmacie des établissements de santé). Les assouplissements apportés par le Décret n° 2017-883 n'ont malheureusement pas été suffisants même si cela a permis d'autoriser un nombre important de pharmacien à exercer. D'ailleurs, un assouplissement des conditions de remplacement pour permettre la continuité pharmaceutique pourtant annoncé pendant la période Covid-19 n'a pas vu le jour et ne sortira probablement pas. Même si le recrutement d'un pharmacien sur un poste de praticien contractuel est toujours possible selon le CNG, la seconde condition, est que le pharmacien puisse exercer la pharmacie au sein de la PUI. Or, le décret de 2017 ne permet pas, ni de plein droit (non titulaire d'un DES), ni à titre dérogatoire (pas d'exercice antérieur dans les conditions de l'article R.5126-3 et pas d'autorisation au titre de l'article 7 du décret n° 2017-883) de trouver des candidats en Nièvre mais aussi dans le 71. 3/ LES SOLUTIONS POSSIBLES Alors que les infirmiers mettent en place des « infirmiers en pratique avancée » qui peuvent suppléer les médecins en sous-effectif, aucune disposition n'autorise cela pour des préparateurs spécialisé en pharmacie hospitalière. - j'ai demandé l'agrément puis l'ouverture effective de postes d'internes en pharmacie : après 5 ans de dossiers, j'ai obtenu l'agrément de 2 postes et l'ouverture d'un poste. Cependant, à l'inverse de ce qui se faisait il y a 20 ans, il y a désormais un nombre d'interne bien inférieur au nombre de poste ouverts c'est pourquoi la Nièvre n'a eu aucune affectation Par contre des postes loin du terrain médical sont ouverts et pourvus dans les ARS. - j'ai fait une demande d'assistant en pharmacie, plus ou moins promis par l'ARS: mais finalement personne... les CHU sont prioritaires - l'établissement a publié un poste de praticien hospitalier au J.O: mais aucun candidat n'a postulé - j'ai prospecté dans les pays européens mais l'autorisation d'exercice en France en hôpital impose trop de conditions et là encore les candidats sont rares - les pharmaciens intérimaires de spécialité hospitalière sont quasiment impossibles à trouver pour notre département - j'ai fait jouer mes contacts à l'AP-HP et dans les CHU même à 180km de Paris aucun candidat ne veut se déplacer dans notre région (est-ce la peur de la restructuration, du devenir du département ?)

En résumé, pourquoi pour une fonction de praticien hospitalier et un statut identique, le recrutement de médecins sans diplôme d'étude spécialisée (DES =internat de spécialité) ou à diplôme étranger est permis alors que le recrutement des pharmaciens sans DES ou à diplôme étranger ou même thésés en France mais sans DES ne l'est pas. Il serait souhaitable : - d'assouplir les textes de 2015 et 2017 - ou de publier le texte assouplissant des conditions de remplacement pour permettre la continuité pharmaceutique pourtant annoncé pendant la période Covid-19 - ou d'autoriser les remplacements par des pharmaciens thésés non DES selon des conditions identiques au statut de praticien contractuel (Article R6152-402 modifié par le décret n° 2010-1137 du 29 septembre 2010 : pour nécessité de service et lorsqu'il s'avère impossible d'opérer un tel recrutement en application des dispositions statutaires en vigueur, surcroît d'activité, exercer des fonctions temporaires liées à des activités nouvelles ou en voie d'évolution nécessitant des connaissances hautement spécialisées, respect du droit du travail) Rappel : « Article R6152-402 modifié par le décret n° 2010-1137 du 29 septembre 2010 - statut du praticien contractuel Les praticiens contractuels mentionnés à l'article R. 6152-401 ne peuvent être recrutés que dans les cas et conditions suivants : 1° Pour exercer des fonctions temporaires en vue de faire face à un surcroît occasionnel d'activité de l'établissement public de santé. La durée d'engagement ne peut excéder six mois par période de douze mois ; 2° Pour assurer, en cas de nécessité de service, le remplacement de praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel, lors de leurs absences ou congés statutaires et dont le remplacement ne peut être assuré dans les conditions prévues par leurs statuts. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement d'un an ; 3° Pour occuper, en cas de nécessité de service et lorsqu'il s'avère impossible d'opérer un tel recrutement en application des dispositions statutaires en vigueur, un poste de praticien à temps plein ou à temps partiel resté vacant à l'issue de chaque procédure statutaire de recrutement. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement de deux ans ; 4° Pour exercer des fonctions temporaires liées à des activités nouvelles ou en voie d'évolution nécessitant des connaissances hautement spécialisées. Le contrat peut être conclu par périodes maximales de six mois renouvelables dans la limite d'une durée totale d'engagement de deux ans.

Un même praticien ne peut bénéficier, au sein du même établissement, de recrutements successifs en qualité de praticien contractuel au titre d'un ou de plusieurs des alinéas ci-dessus que pour une durée maximale de trois ans. Article R6152-403 modifié par le décret n° 2010-1137 du 29 septembre 2010 Les praticiens contractuels mentionnés à l'article R. 6152-401 peuvent également être recrutés pour assurer certaines missions spécifiques, temporaires ou non, nécessitant une technicité et une responsabilité particulières et dont la liste est définie par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de trois ans, renouvelable par reconduction expresse. La durée des contrats conclus successivement ne peut excéder six ans. Si, à l'issue de la période de reconduction, le contrat du praticien est renouvelé sur le même emploi dans le même établissement, il ne peut l'être que par décision expresse et pour une durée indéterminée. »

HUSSER

Julie

Décembre 2020

PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE

Promotion 2020

NOUVEAU REGIME JURIDIQUE DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR : MODALITES DE MISE EN ŒUVRE ET IMPACTS POUR LES PUBLICS CONCERNES

Résumé :

Le droit des pharmacies à usage intérieur (PUI) a été fortement remanié ces dernières années, suite d'abord à la parution de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système santé, puis la publication de l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016. Ensuite, la publication du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur est venue préciser les conditions d'application de la modification du droit des PUI. Parmi les nouvelles dispositions juridiques introduites par ces textes, deux d'entre elles vont particulièrement impacter les ARS et les acteurs concernés ; à savoir la refonte du régime des autorisations des PUI et les nouvelles possibilités de coopération entre PUI. Et pour cause, les ARS ont jusqu'au 31 décembre 2024 pour « renouveler » les autorisations des 2 370 PUI réparties sur le territoire français. Toutefois, un an après la parution du décret, des enquêtes de terrain montrent une hétérogénéité dans les priorités d'action parmi les acteurs concernés et que sa mise en œuvre suscite aussi quelques inquiétudes de la part des différentes parties prenantes. Des propositions de solutions et des points de vigilance sont suggérés pour la mise en œuvre de certaines dispositions du décret.

Mots clés :

Pharmacie à usage intérieur ; Agence Régionale de Santé ; Droit ; Autorisation ; Coopération ; Décret

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.