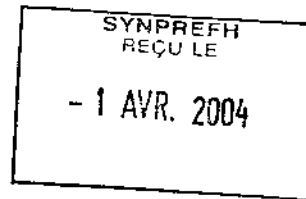


Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé,
de la famille,
et des personnes handicapées



DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

PARIS, le 30 MAR. 2004

Sous-direction Politique des produits de santé
Bureau du médicament

Madame la Présidente , Monsieur le Président,

Le projet de décret dit « rétrocession » qui réforme le régime de la prescription restreinte et organise la vente au public de médicaments par les établissements de santé, va permettre aux pouvoirs publics de disposer d'une base réglementaire claire pour décider du circuit de dispensation d'un médicament aux patients ambulatoires en fonction de ses caractéristiques et de l'intérêt des patients.

Ce projet de décret va prochainement être publié et notre objectif est aujourd'hui de faciliter son application de façon à ce que cette réforme soit menée en partenariat avec vous et avec succès dans l'intérêt des patients.

Une enquête menée en 2001-2002 auprès de 14 pharmacies à usage intérieur par l'AFSSAPS (cf. pièce jointe) confirme l'ampleur du champ actuel de la rétrocession. La mise en application du projet de décret impliquera une réduction considérable du nombre de spécialités rétrocédées puisque seules les spécialités répondant aux critères de rétrocession¹ pourront être inscrites sur la liste de rétrocession prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

La mesure transitoire prévue par le décret aménage le changement du circuit de délivrance des médicaments aujourd'hui rétrocédés. Elle prévoit la publication au Journal Officiel d'un projet de liste et précise qu'à l'issue de deux mois à compter de cette publication, les médicaments actuellement rétrocédés ne pourront plus continuer à l'être sauf s'ils ont fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste de spécialités remboursables aux assurés sociaux ou d'une demande d'inscription sur la liste rétrocession.

PJ : 3

¹ « Médicaments destinés à des patients pouvant être traités sans hospitalisation, dont la délivrance au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé répond à l'intérêt des malades pour des raisons tenant notamment :

- à des contraintes particulières de distribution ou de dispensation,
- à la sécurité de l'approvisionnement,
- au fait que le médicament est préférentiellement administré dans les établissements de santé, ou
- à la nécessité d'effectuer un suivi particulier de la prescription ou de la délivrance de ces médicaments. »

Afin d'anticiper avec vous la mise en application de la disposition transitoire, je vous transmets un « pré-projet de liste de rétrocession ». Je vous invite à signaler à mes services, parmi les spécialités aujourd'hui rétrocedées et qui ne figurent pas sur le pré-projet de liste celles qui, selon vous répondent aux critères de rétrocession décrits dans le projet de décret¹.

J'appelle par ailleurs votre attention sur deux points concernant ce pré-projet de liste :

- N'y figurent pas les spécialités qui pourraient être reclassées par l'AFSSAPS dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier selon les nouveaux critères du projet décret. Cette catégorie sera désormais limitée aux médicaments devant impérativement être utilisés au cours d'une hospitalisation et ne pouvant donc être délivrés à des malades ambulatoires. Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier au sens du projet de décret interdit leur inscription sur la liste de rétrocession.

A cette occasion, je vous informe que les conditions de prescription et de dispensation des spécialités aujourd'hui réservées à l'usage hospitalier par leur autorisation de mise sur le marché sont examinées par l'AFSSAPS. Les spécialités qui n'auront pas été reclassées dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier au sens du projet de décret auront la possibilité d'être commercialisées en ville.

- N'y figurent pas les spécialités en cours d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux à l'exception des érythropoïétines.

Pendant la période transitoire, les spécialités aujourd'hui rétrocedées et faisant l'objet de demande d'inscription sur la liste de spécialités remboursables aux assurés sociaux ou d'une demande d'inscription sur la liste de rétrocession pourront continuer à être rétrocedées et prises en charge. Il est prévu de porter à la connaissance des établissements de santé la liste des spécialités ayant fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste de spécialités remboursables aux assurés sociaux ou sur la liste de rétrocession afin qu'ils soient informés de la possibilité de poursuivre la rétrocession de façon transitoire .

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Le directeur général de la santé



Professeur William DAB

¹ « Médicaments destinés à des patients pouvant être traités sans hospitalisation, dont la délivrance au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé répond à l'intérêt des malades pour des raisons tenant notamment :

- à des contraintes particulières de distribution ou de dispensation,
- à la sécurité de l'approvisionnement,
- au fait que le médicament est préférentiellement administré dans les établissements de santé, ou
- à la nécessité d'effectuer un suivi particulier de la prescription ou de la délivrance de ces médicaments. »