

Nîmes, le 27 janvier 2005

*Armelle DEVELAY*  
*Président du SYNPREFH*  
*30, boulevard Pasteur*  
*75015 PARIS*  
*Téléphone : 01 56 58 08 90*  
*Télécopie : 01 56 58 08 93*

Madame Fabienne BARTOLI  
Conseiller du ministre de la Santé  
Ministère de la Santé  
8, avenue de Ségur  
75350 PARIS 07 SP

Chère Madame,

Je me permets de vous adresser quelques compléments de questions sur le sujet de la vente au public par les Pharmacies à Usage Intérieur, suite à mon mail du 10 janvier dernier et en prévision de notre rendez-vous du 2 février prochain.

Nous souhaitons un éclaircissement sur la dispensation aux patients des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Les pharmacies d'officine ne peuvent pas se procurer ces aliments auprès des laboratoires fabricants (exemple du Portagen®, sans AMM, commercialisé par Mead Johnson, filiale de BMS). Le refus des laboratoires de livrer les officines se base sur la circulaire DSS/DGS/DHOS n°96-403 du 28 juin 1996 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires. La décision du 20 décembre 2004 ne cite également que les "patients de maladies métaboliques héréditaires". Or il s'agit parfois de maladie non héréditaire mais acquise. De plus, cette circulaire organise la seule délivrance par l'AGEPS de Paris et non par les autres établissements de santé. Par ailleurs l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ne prévoit aucun circuit de délivrance spécifiquement hospitalier pour ces produits. Si l'article R. 5104-15 du CSP (décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000) prévoit que les Pharmacies à Usage Intérieur peuvent être autorisées à exercer la délivrance de ces aliments diététiques, il n'est pas précisé qu'elle concerne également les patients ambulatoires.

Ces produits sans AMM ne faisant pas partie du champ du projet de décret, dans quelles conditions les Pharmacies à Usage Intérieur devraient-elles les vendre au public ?

De la même façon, les dispositifs médicaux ne faisant pas partie du champ du projet de décret, dans quelles conditions les Pharmacies à Usage Intérieur devraient-elles les vendre au public ?

Quel est également le cadre réglementaire de la vente au public, de la facturation et du remboursement des préparations hospitalières (par exemple à l'AGEPS) ?

Dans les DOM, la TVA ne s'applique pas. En revanche, d'autres taxes s'appliquent comme l'octroi de mer. De plus, le coût des médicaments pour un hôpital de DOM est majoré des frais de transport, bien supérieurs à ceux de métropole et souvent non inclus dans le prix du produit.

En Guyane, par exemple, le choix avait été fait de fixer un taux de transport/dédouanement arbitraire de 25% pour les produits "classiques" et de 35% pour les "produits à conserver au froid". En officine, ce taux est fixé en Guyane à 34% : le médicament est facturé et remboursé sur la base du prix vignette x 1,34. Dans tous les cas, on est bien supérieur à une TVA de 2,1%.

Les DOM ne représentent pas un gros marché pour les industriels. Auront-ils assez de poids pour obtenir par négociation des prix inférieurs à ceux de la métropole, de façon à ce que le prix de cession représente véritablement le coût pour l'établissement ? Faut-il négocier localement avec les

organismes de SS ? L'article 24 de la LFSS pour 2005 introduit des dispositions relatives à des majorations applicables. Qu'en est-il des textes d'application prenant en compte les frais particuliers des DOM et de majorations applicables aux prix de cession ou tarifs de responsabilité des médicaments vendus au public ou des médicaments et produits inscrits sur la liste "hors T2A" ?

Certaines caisses de SS laissent 75 jours, en se référant à l'article 2 de l'arrêté du 21 décembre 2004, pour que les établissements de santé mettent à jour les prix des produits vendus au public. Il semble qu'il s'agisse d'une mauvaise interprétation des textes... à vrai dire bienvenue !

Pourquoi les mêmes dosages de NEORECORMON® et d'EPREX®, DCI identiques, ne sont-ils pas au même prix fixé ? Devons-nous respecter les mêmes règles qu'en hospitalisation, dispenser la moins chère, pour le patient et sa caisse d'assurance-maladie, mais la plus coûteuse pour l'établissement ?

Par ailleurs qu'en est-il de l'éventuelle disponibilité de ces érythropoïétines en double circuit ville - hôpital ? Je vous rappelle que nous sommes fermement opposés au double circuit qui ne permet aucunement la sécurisation du circuit du médicament, dans la mesure où il ne permet pas le suivi régulier des patients "nomades", ni leur observance (fondamentale pour les traitements du VIH).

Quand sera publiée par l'AFSSaPS la liste des médicaments en réserve hospitalière et où sera-t-elle consultable ?

Comment serons-nous informés des modifications du statut des médicaments inscrits sur la liste provisoire ?

Comment sera résolu le problème des médicaments utilisés dans le traitement de la douleur et des soins palliatifs à domicile ?

L'application de l'arrêté sur les anticancéreux, qui apporte beaucoup en terme de sécurité pour les patients, est une charge de travail supplémentaire et implique une réorganisation au niveau des Pharmacies à Usage Intérieur. Quels sont moyens supplémentaires prévus ?

Pouvons-nous être consultés officiellement sur le projet de décret relatif à la facturation par les établissements de santé des médicaments vendus au public ? Les conséquences de la mise en œuvre de ce décret ne seront pas négligeables pour les établissements de santé, notamment en terme de modification des logiciels de facturation.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ce mail, je vous prie de croire, Chère Madame, à l'assurance de mes salutations les meilleures.



Armelle DEVELAY  
Président du SYNPREFH