

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2

présenté par
M. Rolland-----
ARTICLE 17

Après l'alinéa 13, insérer les trois alinéas suivants :

« II *bis*. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5126-1 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux sont membres d'un groupement de coopération sanitaire et disposent de plusieurs pharmacies à usage intérieur, le directeur général de l'agence régionale de santé peut les autoriser à desservir conjointement un site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social, ou d'un groupement de coopération sanitaire détenteur d'une autorisation d'activité de soins ou autorisés dans le cadre de l'expérimentation prévue à l'article L. 6133-5, dans la version antérieure à l'entrée en vigueur 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.

« Le cas échéant, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens de l'établissement d'origine desservant le site géographique d'implantation mentionné à l'alinéa précédent doivent respecter les dispositions relatives à la pharmacovigilance telles que prévues aux articles L. 5121-22 à L. 5121-26. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'amendement proposé a pour vocation de permettre aux DG-ARS d'éviter les inconvénients de l'obligation de disposer d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) pour chaque établissement de santé (CSP R 5126-2), lorsque les établissements sont membres d'un groupement de coopération sanitaire détenteur d'une autorisation et érigé en établissement de santé, tandis que d'autres activités de soins demeurent exercées par les partenaires et exigent également leur propre

PUI, en l'état du droit pharmaceutique. Il permet également de préciser l'application des règles de pharmacovigilance dans cette situation.

Il s'agit donc d'éviter de générer une dépense supplémentaire en constituant une troisième PUI pour la nouvelle entité. Cette précaution est d'autant plus nécessaire que la loi HPST sur les GCS détenteurs d'autorisation, conjuguée avec la mise en application des nouveaux textes relatifs au droit des autorisations, notamment en cancérologie, va multiplier les « micro-établissements de santé », établis pour gérer quelques dizaines d'interventions chirurgicales spécialisées (les « seuils »). Certains GCS – établissements de santé se présentent ainsi comme des « têtes d'épingle », pour reprendre un commentaire de la doctrine issue des spécialistes du droit de la santé et des coopérations.

L'idéal de disposer d'une seule PUI pour plusieurs sites est évidemment à rechercher à moyen terme, mais les difficultés qui se présentent pour accorder préalablement les systèmes d'information-patient des établissements partageant une PUI (pré-requis indispensable) et leur approvisionnement pharmaceutique, de même que les réalités pratiques de mise en place des coopérations, permettent très difficilement de viser d'emblée cette intégration sans générer dans un premier temps, qui ne peut être bref, des dépenses supplémentaires significatives. Or nombre de GCS constitués aujourd'hui et souvent subventionnés par des crédits d'aide à la contractualisation (AC) au démarrage, présentent aujourd'hui une structure déficitaire sérieuse qui n'a fait l'objet d'aucune évaluation d'ensemble jusqu'à présent, comme l'indique le rapport de la Cour des Comptes pour 2011, sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale (Chapitre IX).

L'objet du présent amendement est de permettre au DG-ARS d'apprécier, in concreto, la possibilité, qui présentera évidemment un caractère transitoire, de deux ou plusieurs partenaires d'un GCS de disposer de plusieurs PUI qui desservent conjointement un établissement de santé sur un même site géographique.