



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## médicaments

Question écrite n° 14241

### Texte de la question

Le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain répartit les médicaments en trois séries selon qu'ils sont soumis à une prescription simple, spéciale ou restreinte. La dernière série est elle-même divisée par l'autorisation de mise sur le marché en trois catégories. Il y a les médicaments réservés à l'usage hospitalier, ceux à prescription initiale hospitalière et enfin ceux nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a bien entendu pour effet que leur prescription est strictement réservée aux professionnels exerçant dans un établissement de santé public ou privé. Ainsi, un malade, pour lequel un tel produit est indispensable, ne peut-il l'obtenir qu'en consultation hospitalière. Or, certains de ces patients, cependant suivis à domicile conformément aux souhaits exprimés par toutes les autorités sanitaires, ne peuvent le plus souvent se rendre à une consultation hospitalière autrement qu'avec un transport sanitaire lourd et coûteux. Afin d'éviter d'inutiles déplacements à ces patients pour obtenir les médicaments prescrits initialement à l'hôpital et considérés comme indispensables, le prescripteur hospitalier initial est amené à rédiger une ordonnance en infraction avec la réglementation sur l'exercice de la médecine hors des murs de l'établissement de santé. Aussi, M. Eric Doligé demande-t-il à M. le secrétaire d'Etat à la santé de régler ces situations particulières par un aménagement de l'actuelle réglementation.

### Texte de la réponse

Le décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994, relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain, porte définition de la « réserve hospitalière » (RH), de la prescription initiale hospitalière (PIH) et de la catégorie des médicaments soumis à surveillance particulière pendant le traitement. En application de ce décret, tout nouveau médicament nécessitant des mesures de restriction concernant tant sa prescription que sa délivrance se voit classé dans l'une de ces catégories par une disposition de son autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, il a été décidé de mettre en place une procédure visant à réviser, dans le but de l'épurer, la liste des médicaments réservés actuellement à l'usage hospitalier. Il s'agit de se prononcer sur le bien-fondé de leur classification ou non dans la RH. Cette procédure se traduit par la sortie de la RH de certains médicaments, lesquels, soit ne sont plus soumis à restriction, soit passent sous le régime de la PIH, soit sont soumis à une surveillance particulière pendant le traitement. A ce jour, cette procédure a permis la suppression du régime particulier des hormones de croissance et d'une partie de celui des interférons alpha (ces produits sont commercialisés « en ville »), ainsi que la mise à disposition « en ville » des antirétroviraux. Ce travail ne peut progresser qu'au rythme d'une évaluation complète, conduisant le cas échéant à la modification des autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés, effectuée par l'Agence du médicament.

### Données clés

**Auteur :** [M. Éric Doligé](#)

**Circonscription :** Loiret (2<sup>e</sup> circonscription) - Rassemblement pour la République

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 14241

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 11 mai 1998, page 2632

**Réponse publiée le** : 14 septembre 1998, page 5116