

La rétrocession hospitalière des médicaments : quel service pharmaceutique rendu au patient ? Exemple de l'Aquitaine

*The direct sale of medications to outpatients by hospital pharmacies:
what is the actual service rendered to patients? An example from Aquitaine*

Taboulet F¹, Dulin R², Bonnin M², Saux MC³

Résumé

Objectifs : La rétrocession par les pharmacies hospitalières à des patients ambulatoires de médicaments de réserve hospitalière occupe une place importante et croissante dans les dépenses pharmaceutiques de l'Assurance Maladie. Cette étude visait à évaluer l'accessibilité géographique de ces médicaments, à mesurer le service pharmaceutique rendu au patient et à appréhender l'exercice de cette mission ambulatoire confiée aux pharmacies à usage intérieur.

Méthode : Une enquête descriptive, rétrospective, a été menée en 2002 auprès des 76 pharmacies autorisées à mener cette activité en Aquitaine. Le questionnaire adressé aux pharmaciens gérants portait sur les rétrocessions effectuées en 2001 : nature, montant et mode de distribution des produits, provenance des patients.

Résultats : La rétrocession était pratiquée par 35 pharmacies à usage intérieur ; les questionnaires ont été complétés par 30 d'entre elles. Le montant total des rétrocessions s'élevait à près de 55 millions d'euros, dont 46 % au centre hospitalier régional et universitaire de Bordeaux. Sur les 19 pharmacies ayant renseigné les items relatifs à la provenance des patients, soit sur une cohorte de 7 276 patients, 43 % parcouraient de 0 à 10 km entre leur domicile et la pharmacie hospitalière, 38 % de 10 à 50 km et 19 % plus de 50 km. Cet éloignement était parfois à l'origine d'un recours à des intermédiaires tels que les ambulanciers ou les pharmaciens d'officine.

Conclusion : L'enquête n'a pas permis de mettre en évidence une qualité optimale de dispensation pharmaceutique, alors que ce dispositif pose de nombreux problèmes pour le patient ou sa famille, pour la pharmacie hospitalière, ainsi que pour le payeur.

Rev Med Ass Maladie 2004;35,2:101-108

Mots clés : accessibilité aux soins, médicament hospitalier, dispensation pharmaceutique, rétrocession.

Summary

Aims: The direct sale of medications which are exclusively reserved for in-hospital use to outpatients occupies an important and increasing part of the French national health fund's pharmaceutical expenditures. The aims of this survey were to evaluate the geographic accessibility of these medications, to measure the pharmaceutical service the practice renders to patients and to better understand the functioning of this outpatient mission which has been entrusted to hospital pharmacy departments for intramural use.

Method: We performed a retrospective, observational survey in 2002 involving 76 pharmacy departments authorized to engage in this activity in Aquitaine. We addressed a questionnaire to the managers of these pharmacies concerning all direct sales to outpatients during the year 2001; the questionnaire included queries concerning the nature of the medications given, their cost, how they were delivered and where the patients came from.

Results: This form of direct sale was practiced by 35 pharmacy departments for in-hospital use medications. 30 pharmacy departments completed the questionnaires. The total cost of this practice was approximately 55 million euros; 46% of this amount was accounted for by the Bordeaux regional university hospital center. 19 pharmacy departments answered the questions concerning where their combined total of 7,276 patients came from. Thus, 43% had traveled from 0 to 10 km between their residence and the hospital to purchase their medications, 38% had traveled between 10 and 50 km and 19% had traveled more than 50 km. Some of the distances were so great that a number of patients had ambulances get their medications for them or had to resort to being supplied by a dispensary pharmacy.

Conclusion: The results of this survey failed to demonstrate optimum quality for this form of medication delivery which nonetheless creates a number of difficult problems for patients, their families, hospital pharmacy departments as well as for the payer.

Rev Med Ass Maladie 2004;35,2:101-108

Key words: access to care, in-hospital medication, pharmacy delivery, retrocession.

¹ Professeur de Droit pharmaceutique et Économie de la santé, Faculté des Sciences pharmaceutiques, Université Paul-Sabatier Toulouse III

² Praticien hospitalier, Pharmacie de Haut-Lévêque, Centre hospitalier régional universitaire de Bordeaux

³ Professeur de pharmacocinétique et pharmacie clinique, Université Victor-Ségalen et Centre hospitalier régional universitaire de Bordeaux

Adresse pour correspondance : Florence Taboulet, Faculté des Sciences pharmaceutiques, Université Paul-Sabatier Toulouse III, 35 chemin des Maraîchers, F-31062 Toulouse cedex 04

e-mail : taboulet@cict.fr

INTRODUCTION

Les comptes nationaux de la santé et les statistiques des organismes de Sécurité sociale font figurer de façon séparée les dépenses hospitalières et les dépenses dites de ville. Cette rigidité rend mal compte de l'émergence des réseaux ville-hôpital, et occulte la perméabilité des marchés pharmaceutiques. En 2001, plus de 10 % du chiffre d'affaires des officines de ville relevait de prescriptions hospitalières, et environ 4 % des dépenses pharmaceutiques de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (enveloppe de ville) correspondaient à la rétrocession [1], définie « comme la dispensation par une pharmacie à usage intérieur de médicaments non disponibles en officine de ville à des patients non hospitalisés. » [2].

Le rapport de la Cour des comptes évaluait à 930 M€ le montant total des rétrocessions en France pour 2001 [3]. Pour le régime général de l'assurance maladie, la dépense relative aux médicaments rétrocedés a augmenté de 16,7% entre 2000 et 2001¹ [4].

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements publics ou privés participant au service public hospitalier (PSPH) sont autorisées à titre dérogatoire à dispenser et à vendre au détail à des patients non hospitalisés des médicaments réservés à l'usage hospitalier appartenant à la catégorie des médicaments soumis à prescription restreinte pour lesquels la prescription est réservée à certains professionnels de santé².

D'après l'article L. 5126-4 du Code de santé publique, c'est « l'intérêt de la santé publique » qui est poursuivi, et cet objectif semble prévaloir sur les principes de simplicité des flux financiers et de clarté de la comptabilité. Le cadre juridique relatif au financement par les caisses d'assurance maladie de ces médicaments est lacunaire, et a du reste généré quelques contentieux [5].

L'objectif de santé publique recherché par le législateur supposerait donc que la rétrocession favorise, pour ces malades souvent chroniques, l'accessibilité géographique et financière, la continuité des soins et la coordination des acteurs de santé.

Pour évaluer les besoins de la population, il convient de rappeler quelques données géographiques. L'Aquitaine, qui a pour chef-lieu Bor-

deaux, est une des plus grandes régions de France, composée de cinq départements : la Dordogne, la Gironde, les Landes, le Lot-et-Garonne, et les Pyrénées-Atlantiques (Figure 1). La population est essentiellement rurale, âgée et peu dense : 70 habitants/km² contre 107 habitants/km² en France en 2002 [6], avec des contrastes de densité importants.

Les autorités de tutelle consultées disposaient de peu de données sur la rétrocession hospitalière. Cette activité n'est pas davantage mentionnée par le schéma régional d'organisation sanitaire pour la période 1999-2004, qui, pour répondre au mieux aux besoins de santé des bassins de population, structure et planifie l'offre hospitalière en divers niveaux, classés par ordre croissant de spécialisation : pôles de proximité, pôles de niveau 1, pôles de niveau 2 et pôle de niveau 3. Ce dernier échelon correspond au centre hospitalier régional universitaire (CHRU), structure à vocation régionale, en principe dotée des personnels et des moyens les plus adaptés pour assurer les soins hautement spécialisés³.

L'objectif principal de cette étude menée auprès des pharmaciens hospitaliers de la région Aquitaine était d'évaluer l'accessibilité géographique des médicaments de réserve hospitalière, les objectifs secondaires de mesurer le service pharmaceutique rendu au patient, d'appréhender l'exercice de cette mission dévolue aux pharmacies hospitalières et de créer les premières données quantitatives sur ce circuit pharmaceutique.

MÉTHODE

L'enquête réalisée au cours de l'été 2002 a porté sur les rétrocessions des spécialités pharmaceutiques dotées d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) effectuées en 2001. Étaient exclus les préparations magistrales, les préparations hospitalières et les médicaments en essai clinique.

Les pharmaciens gérants de tous les établissements publics ou PSPH de la région Aquitaine ont été contactés par téléphone pour présenter les objectifs de l'étude. Un questionnaire a été envoyé par courrier postal, électronique ou par télécopie. Il était composé de six items et d'un paragraphe pour d'éventuels commentaires :

¹ En 2002, le régime général a remboursé un peu plus d'1 milliard d'euros au titre de la rétrocession, soit 7,0 % de la dépense totale annuelle de pharmacie. Le taux de croissance s'est élevé à 30,7 % entre 2001 et 2002, soit quatre fois plus que la dépense relative au marché du médicament remboursable et deux fois plus que l'année précédente [4].

² Art. R. 5143-5-1 et R. 5143-5-2 c. santé publ.

³ La région Aquitaine comprend 207 établissements de santé. Le schéma régional d'organisation sanitaire 1999-2004 distingue :

- 6 structures assurant les besoins de proximité,
- 12 pôles hospitaliers de niveau 1 (offre de soins courants, qui doit exister sur un pôle hospitalier accessible en moins de 30 minutes dans le bassin d'hospitalisation),
- 7 secteurs sanitaires de niveau 2 (offre de soins plus spécialisés et diversifiés, qui doit exister sur un pôle hospitalier accessible en moins d'une heure dans le secteur sanitaire),
- une seule structure de niveau 3, à Bordeaux [7].

Item 1 : le montant total hors taxe, hors marge, des produits rétrocédés,

Item 2 : les types de produits rétrocédés,

Item 3 : le nombre de patients différents (cohorte),

Item 4 : le nombre de dispensations réalisées,

Item 5 : la provenance et l'éloignement des patients (département d'origine, distance entre le domicile des patients et la PUI),

Item 6 : le mode de distribution des produits (directe, voie postale, pharmacie d'officine, ambulancier, autres).

Pour le deuxième item, trois catégories de produits étaient distinguées :

– les médicaments anti-rétroviraux, faisant l'objet d'un double circuit de dispensation, officine de ville et pharmacie hospitalière,

– les médicaments sous ATU, destinés à traiter des maladies graves ou rares, dont la prescription et la dispensation sont soumises à des conditions particulières, étroitement encadrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

– les autres médicaments de réserve hospitalière, dont les anti-rétroviraux non disponibles en ville.

Trois relances téléphoniques ou électroniques ont été effectuées deux mois après l'envoi du questionnaire.

Le caractère indépendant des autorités de tutelle de l'étude était expliqué oralement, puis par écrit, le chercheur universitaire s'engageant à ce que les pharmaciens qui participeraient à l'enquête soient les premiers bénéficiaires des résultats.

RÉSULTATS

1. PUI pratiquant la rétrocession

Sur les 76 PUI de la région, 35 (46 %), dont les trois du CHRU de Bordeaux, assuraient une activité de rétrocession.

Les catégories d'appartenance et le classement par département figurent respectivement dans les Tableaux I et II.

Parmi ces 35 PUI (Figure 1), 30 ont répondu au questionnaire.

Seuls 19 des 30 questionnaires (65 %) étaient intégralement renseignés, ce qui correspondait à environ 41 % des patients. Quelques extrapolations ont dû être réalisées pour certaines données manquantes : montants de la rétrocession et taille de la cohorte.

2. Montant, nature et clientèle de la rétrocession

Le montant hors taxe total annuel⁴ de la rétrocession en Aquitaine s'élevait à 54,8 millions d'euros.

Tableau I
Répartition des pharmacies à usage intérieur en fonction de l'établissement d'appartenance et des réponses au questionnaire.

Établissement d'appartenance	Réponse au questionnaire (n = 30)	Absence de réponse au questionnaire (n = 5)	Total (n = 35)
Niveau 3	3	0	3
Niveau 2	6	0	6
Niveau 1	7	3	10
Hôpitaux de proximité	9	2	11
Spécialisation psychiatrique	4	0	4
Centres de lutte contre le cancer	1	0	1

Tableau II
Répartition des pharmacies à usage intérieur en fonction du département d'origine et des réponses au questionnaire.

Département	Réponse au questionnaire (n = 30)	Absence de réponse au questionnaire (n = 5)	Total (n = 35)
Dordogne	5	0	5
Gironde	12	2	14
Landes	3	0	3
Lot-et-Garonne	5	2	7
Pyrénées-Atlantiques	5	1	6

⁴ Les données de rétrocession d'un des établissements concernaient non pas l'année civile, mais la période allant de septembre 2001 à août 2002.

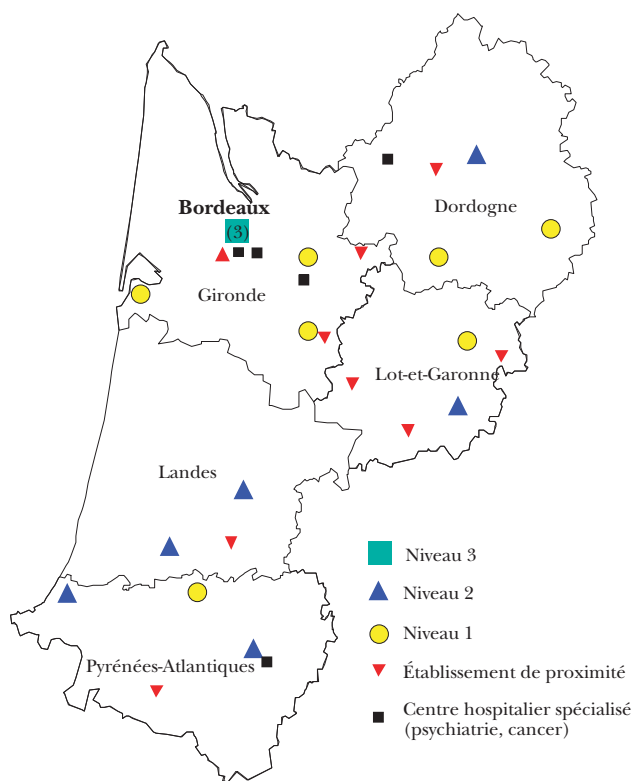


Figure 1. Carte des pharmacies à usage intérieur exerçant la rétrocession en Aquitaine.

Le montant moyen de la rétrocession par PUI était de 1 877 491 €, avec une variance très importante : le montant minimum était de 2 142 €, dans un hôpital de proximité, et le maximum de 25 008 677 €, en réunissant les trois sites de dispensation du CHRU de Bordeaux. Près de la moitié de la valeur de la rétrocession (46 %) relevait de cet hôpital. Plus les établissements étaient spécialisés, plus les montants étaient élevés.

Hors CHRU, on peut distinguer trois groupes :

- les PUI d'établissements de niveau 2⁵ avec des montants de rétrocession assez homogènes, autour de 1,6 million d'euros, excepté les deux pharmacies des Pyrénées-Atlantiques qui présentaient des niveaux plus de trois fois supérieurs ; notons que la somme relative à la rétrocession du centre régional de lutte contre le cancer était sensiblement équivalente à la médiane de ce groupe ;
- les PUI d'établissements de niveau 1, avec des montants de rétrocession très hétérogènes, entre 198 202 € et 7 316 284 €, soit des écarts allant de 1 à 37 ;

– les PUI d'établissements de proximité, avec des montants qui variaient de 2 142 € à 91 477 €, avec des écarts très importants (jusqu'à environ 43) ; les centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie présentaient des montants assimilables à cette catégorie.

La file active en Aquitaine s'élevait, après extrapolation, à 17 739 patients, ce qui correspondait à 0,60 % de la population de la région [6]. La cohorte de patients par PUI était en moyenne de 598 ; elle variait de 3 (hôpital de proximité) à 3 616 (CHRU), ou à 8 449 si l'on totalise les trois PUI du CHRU qui assuraient les traitements de 47 % des malades recensés. Il existait une corrélation entre dépenses et nombre de patients traités, mais là encore, avec des écarts substantiels.

Le nombre de produits rétrocédés était compris entre 3 et 310, avec une répartition variable au sein des trois classes :

- les médicaments anti-rétroviraux (entre 2 et 41) étaient rétrocédés par 25 des 30 PUI. Trois des hôpitaux psychiatriques, le centre de lutte contre le cancer, et un hôpital de proximité ne les dispensaient pas ;
- les médicaments de réserve hospitalière stricte étaient rétrocédés par toutes les PUI. Leur nombre était d'autant plus grand que le montant total de la rétrocession était élevé : 74 en moyenne, avec un minimum de 3 et un maximum de 276 ;
- les médicaments sous ATU (de 1 à 22) étaient rétrocédés par 19 des 30 PUI : des établissements de niveau 1, 2 et 3, et un seul établissement de proximité.

3. Provenance des patients

Les résultats portent sur 19 PUI, dont deux des trois pharmacies du CHRU de Bordeaux, soit sur une cohorte de 7 276 patients (41 %).

La distance parcourue par les patients de leur domicile à la PUI était de 0 à 10 km (pour 43 % d'entre eux), de 10 à 50 km (38 %) ou de plus de 50 km (19 %). Au niveau du CHRU, qui représentait les deux tiers de ces patients, la répartition était respectivement de 40 %, 35 % et 25 %, soit un éloignement plus important que pour l'ensemble des pharmacies.

De même, 24 % des patients provenaient d'un département différent de celui où se trouvait la PUI ; ce pourcentage s'élevait à 32 % au niveau du CHRU de Bordeaux.

Une dizaine de PUI ont mentionné l'existence de patients provenant de départements limitrophes à

⁵ Centres hospitaliers de Périgueux (Dordogne), Mont-de-Marsan (Landes), Dax (Landes), Agen (Lot-et-Garonne), Bayonne et Pau (Pyrénées-Atlantiques).

la région ou de touristes, représentant de 1 à 10 % de la cohorte.

4. Mode de dispensation

Les questions relatives au mode de dispensation ont été complétées par 26 PUI. La dispensation directe au patient, ou à un membre de sa famille, a été estimée par tous les pharmaciens comme le mode principal.

Le recours à l'ambulancier était fréquent pour 13 pharmacies. 10 sollicitaient des pharmaciens d'officine. L'envoi postal était effectué par 5 PUI. Les frais de port étaient pris en charge par la pharmacie ou faisaient l'objet d'une participation forfaitaire du patient sous forme de timbres.

Les centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie avaient en outre recours aux infirmiers libéraux.

DISCUSSION

1. Aspects méthodologiques

Le taux de réponse est relativement élevé pour un questionnaire réalisé en période estivale et s'adressant à des professionnels souvent sollicités. Il est à rapprocher de l'accueil favorable manifesté par les pharmaciens lors de la prise de contact téléphonique. L'étude leur a semblé intéressante, s'agissant d'un sujet riche, complexe et mal connu. Le questionnaire leur donnerait l'occasion de quantifier leur propre activité et de la situer à l'échelle régionale.

Du fait du faible degré d'informatisation, les résultats sont loin d'être exhaustifs, en particulier pour la provenance des patients, mais ils donnent des ordres de grandeur et présentent l'avantage d'inclure des réponses recouvrant toutes les catégories d'établissements et tous les départements.

Pour mesurer l'accessibilité géographique, des unités de temps auraient été sûrement plus pertinentes que les distances, particulièrement pour l'agglomération bordelaise où depuis l'an 2001 avaient lieu d'énormes travaux de voirie. Mais ces informations auraient nécessité une interrogation des patients qui aurait alourdi et allongé le délai de l'étude.

Nous n'avons pas retenu les spécialités pharmaceutiques en expérimentation clinique alors qu'elles peuvent être utilisées en ambulatoire et dispensées par les pharmacies hospitalières. D'une part, ces produits sont cédés à titre gracieux par le promoteur et, d'autre part, les protocoles prévoient habituellement un suivi très régulier du patient, l'ame-

nant à fréquenter l'hôpital plus souvent pour des consultations et des examens.

2. Accès au médicament

a) Accessibilité géographique

Avec 5 % de la population métropolitaine [6], l'Aquitaine assurerait environ 6 % de la rétrocession française en valeur [3].

Deux circuits pharmaceutiques destinés aux patients ambulatoires coexistent : riche maillage pour la distribution officinale aquitaine, avec 1 officine pour 2 200 habitants [8] (densité supérieure à la moyenne française, 1 pour 2 500, et nettement supérieure à la moyenne européenne, proche de 1 pour 3 300) [9] contre 1 PUI exerçant la rétrocession pour 84 143 habitants [6]. Puisqu'il n'existe aucune règle, aucune référence en matière de planification de ce type de PUI, ce ratio peut être rapproché de l'indice normatif de 1 pour 100 000 habitants, fixé par la carte sanitaire pour les scanographe à utilisation médicale⁶. La carte sanitaire est en effet un ensemble de ratios qui déterminent l'importance de l'offre hospitalière censée répondre aux besoins de la population ; elle sert de référence aux décisions d'autorisations d'installation ou d'équipement lourd⁷.

Le faible nombre des pharmacies pratiquant la rétrocession induit un éloignement important avec le domicile des patients : plus de 50 km pour 19 % des patients de la cohorte.

L'étude met en évidence la forte attractivité des PUI des établissements de santé de niveau 2, et surtout de niveau 3. Mais il est difficile de discriminer l'attractivité des PUI de celle des établissements. Les hôpitaux spécialisés (niveau 2) et très spécialisés (CHRU et centre de lutte contre le cancer) attirent par nature un large bassin de population ; or, il y a souvent corrélation entre techniques diagnostiques, et thérapeutiques innovantes et coûteuses avec de nombreux médicaments réservés à l'usage hospitalier. La concentration des rétrocessions au niveau du CHRU peut ainsi être expliquée non seulement par des données démographiques (importante densité de population dans la communauté urbaine de Bordeaux), mais aussi par l'effet de structure [10].

Lors des renouvellements d'ordonnances, dans le cas où aucun autre acte hospitalier n'est prévu, de nombreuses dispensations qui pourraient être effectuées en dehors du CHRU par des PUI plus proches du domicile des patients, ne le sont pas, par méconnaissance de cette possibilité (du patient, mais peut-

⁶ Arrêté du 21 décembre 2001 fixant l'indice de besoins relatifs aux scanographe à utilisation médicale (JO 27 déc.).

⁷ Art. L. 6121-1 c. santé publ.

être également du prescripteur), ou simplement par habitude, par crainte de la non-disponibilité des produits. Un élément d'explication peut être trouvé dans les plages horaires d'ouverture au public limitées des plus petites PUI, corollaire de la faible importance numérique de l'équipe pharmaceutique. Les grands établissements dotés de plusieurs pharmaciens et préparateurs qui travaillent à temps plein proposent des horaires d'ouverture beaucoup plus larges que les petits établissements, souvent gérés par un seul pharmacien à temps partiel. Le temps minimal de présence du pharmacien chargé de la gérance pour ces structures est fixé à cinq demi-journées par semaine⁸.

Pour la plupart des médicaments anti-rétroviraux, les malades ont le choix entre une pharmacie hospitalière ou une pharmacie de ville plus proche de leur domicile. Ce premier choix est souvent préféré [11]. La prescription concomitante d'autres médicaments de réserve hospitalière ou un souci de confidentialité amènent souvent le patient à faire ce choix.

b) *Suivi pharmaceutique*

Une des raisons d'être de la réserve hospitalière est le caractère innovant de ces produits, qui requièrent habituellement une surveillance particulière, au moins pendant les premières années de commercialisation. L'âge moyen de l'ensemble des médicaments, calculé à partir de la date de l'AMM, est un bon indicateur de la nouveauté des produits utilisés. En l'an 2000, l'âge moyen des deux premiers tiers, en valeur, des produits achetés dans l'ensemble des hôpitaux français était évalué à 8,3 ans [12] à 4,9 ans au CHRU de Bordeaux et à 3,2 ans pour les produits rétrocédés au CHRU de Bordeaux. [13]

L'enceinte hospitalière peut, en outre, faciliter la collaboration entre prescripteur hospitalier et pharmacien dispensateur⁹ : la qualité et la sécurité de l'acte pharmaceutique réalisé par le pharmacien hospitalier sont censées être ainsi optimisées.

L'observation du circuit en Aquitaine montre que les conditions de dispensation ne sont pas toujours optimales en raison de l'éloignement entre le domicile des patients et la PUI où ils s'approvisionnent. L'intervention des pharmaciens d'officine, dans plus d'un tiers des cas, n'est ni encadrée par des conventions ni structurée, puisqu'elle fait appel au bénévolat des officinaux, soucieux de rendre service à leurs patients. L'acheminement des médicaments par les ambulanciers ou par voie postale n'est pas autorisé par le Code de la santé publique et pose

un problème de responsabilité. Il ne permet pas au pharmacien de prodiguer les conseils nécessaires au bon usage des médicaments délivrés et de répondre aux éventuelles questions des patients.

Quant au financement des frais d'expédition des colis, la question de l'accessibilité financière et des inégalités de traitement se pose, puisque toutes les PUI n'adoptent pas les mêmes règles.

3. **Mission ambulatoire des PUI**

a) *Sélection des produits et dispensation*

L'achat des médicaments à l'hôpital public est encadré par les règles du Code des marchés publics. Chaque hôpital dispose, pour la période du marché, des produits qui ont été sélectionnés par le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles¹⁰ et qui figurent au livret thérapeutique. Le pharmacien évalue quantitativement les besoins avec les prescripteurs de son établissement. Il lui est en revanche beaucoup plus difficile de prévoir les prescriptions extérieures à l'hôpital de médicaments de réserve hospitalière destinés à des patients ambulatoires. Pour honorer de telles prescriptions, ne faudrait-il pas revoir cette procédure en raison du volume de rétrocession ? Près d'un tiers des achats réalisés par les hôpitaux est destiné à la rétrocession [3] et ce pourcentage peut être beaucoup plus élevé dans les CHRU ; en l'an 2000, il atteignait 55 % au CHRU de Bordeaux [10].

La charge de travail nécessaire à la rétrocession a très sensiblement augmenté depuis 1987, sans dotation supplémentaire en personnel et en moyens. Cette activité peut connaître des pics saisonniers : un pharmacien, exerçant près d'une station balnéaire, évalue à 20 % l'augmentation d'activité estivale, alors que le personnel est réduit en raison des congés.

Les remarques des pharmaciens enquêtés rejoignent le sentiment « d'exaspération » exprimé par les auteurs d'un rapport récent sur le médicament à l'hôpital, demandé par le ministre chargé de la Santé, qui dénonce la désorganisation des établissements, tout particulièrement ceux de taille moyenne ou petite : « *l'absence de moyens pérennes supplémentaires en hommes et en locaux n'a souvent pas permis de respecter l'élémentaire qualité d'accueil due aux malades et, en particulier, la confidentialité* » [14].

La situation s'avère paradoxale : pour ces médicaments les plus innovants, souvent encore insuffisamment évalués et destinés à des malades atteints d'affections chroniques particulièrement graves, l'acte

⁸ Art. R. 5104-38 c. santé publ.

⁹ Cet avantage disparaît bien sûr pour les médicaments soumis à prescription initiale hospitalière, dont le renouvellement est possible par un médecin de ville, mais dont la dispensation reste strictement hospitalière.

¹⁰ Art. R. 5104-52 c. santé publ.

pharmaceutique par excellence qu'est la dispensation, qui nécessiterait la mobilisation des meilleurs professionnels – compétence scientifique, disponibilité, confidentialité, qualités d'attention, d'écoute, de communication –, est effectué, faute de moyens, dans des conditions loin d'être optimales.

b) Prise en charge

La dispense d'avance de frais étant très majoritairement assurée pour des patients qui bénéficient pour la plupart de l'exonération du ticket modérateur¹¹, la facture est adressée directement aux caisses d'assurance maladie. Plusieurs pharmaciens se sont plaints de devoir assurer une charge administrative croissante avec des moyens humains constants.

Le centre hospitalier de Pau a allégé ces tâches par la mise en place d'un logiciel de télétransmission qui s'inspire du programme « Sésam Vitale » et s'accompagne de tous les avantages du codage [15].

Le prix de vente des produits rétrocédés est calculé, sauf pour le Cerezyme[®], sur la base du prix d'achat hors taxe, majoré d'une marge bénéficiaire de 15 % destinée à couvrir les frais, notamment postaux, engendrés par cette activité. Dans les pharmacies où la rétrocession est conséquente, les sommes correspondantes peuvent constituer une ressource financière si appréciée par certains acteurs hospitaliers qu'ils manifestent des réticences quant à la réduction de la liste des médicaments susceptibles d'être rétrocédés.

Notons cependant que l'attribution de la marge des 15 % étant laissée à la discrétion du directeur d'établissement, il arrive que le montant correspondant ne soit pas reversé à la pharmacie.

Enfin, la Sécurité sociale, payeur principal, est amenée à financer les mêmes traitements à des prix variables, en fonction du lieu d'approvisionnement des médicaments, y compris pour les mêmes assurés, puisque les médicaments hospitaliers bénéficient du régime de liberté de prix. Une étude récente du Service médical de l'assurance maladie (CNAMTS) de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse sur la rétrocession hospitalière a montré des variations moyennes de prix très importantes entre centres hospitaliers régionaux : les écarts atteignaient pour une spécialité pharmaceutique 62 % entre Nice et Marseille, et même pour une autre, 155 % entre Ajaccio et Paris [16]. De surcroît, l'absence de données informatisées codées ne permet pas au payeur d'identifier rapidement les produits facturés.

Les données de cette étude, enrichies depuis par le rapport de la Cour des comptes [3] et plus récemment par celui sur le médicament à l'hôpital [14], montrent que les conditions dans lesquelles s'effectue la rétrocession ne favorisent ni l'accueil du patient, ni la qualité de la dispensation en tant que « processus autonome d'analyse et de décision, dont le pharmacien porte la responsabilité scientifique et juridique originale, personnelle et irrédicible, face au médecin et au malade » [17]. La valeur ajoutée de ce circuit en termes de qualité et de sécurité pharmaceutique est variable, et ne semble proportionnée ni aux difficultés d'approvisionnement susceptibles de peser sur le patient ou sa famille, ni au surcroît de travail imposé à la pharmacie « à usage intérieur », dont la vocation principale est à l'évidence dévoyée.

Les magistrats de la Cour des comptes estiment que « la réserve hospitalière, et son corollaire, la rétrocession, ne sont pas justifiés par l'intérêt des patients, mais commandés par celui de l'industrie pharmaceutique ». [3] Celle-ci évite en effet, d'une part, une longue procédure d'évaluation médico-administrative du produit en vue de l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et, d'autre part, la fixation autoritaire du prix. La rétrocession constitue ainsi « un moyen détourné d'appliquer en ville la liberté de prix » [3]. Une réforme des conditions d'attribution des statuts de médicament soumis à prescription restreinte et de médicament de réserve hospitalière est en préparation. Mais la divergence d'intérêts entre pharmacies hospitalières, pharmacies d'officine, laboratoires pharmaceutiques et payeurs se mesure par le nombre de versions du projet de décret, et la 60^e version de décembre 2003 n'est sûrement pas la dernière !

Afin de répondre au premier objectif de la réserve hospitalière, qui était de réunir en un même lieu patient, prescripteur et pharmacien pour optimiser la thérapeutique, il serait sans doute souhaitable de remplacer le système actuel par une simple dispensation initiale hospitalière d'une liste de médicaments arrêtée par le ministre chargé de la Santé, les renouvellements pouvant être effectués par les pharmacies d'officine, au sein de réseaux de soins, notamment.

Remerciements

Nous tenons à remercier très vivement les pharmaciens des établissements d'Aquitaine qui ont accepté de consacrer du temps pour répondre à notre enquête.

¹¹ La participation financière à la charge des assurés sociaux (ticket modérateur) est supprimée, notamment lorsque les soins prodigués sont en rapport avec une des 30 affections de longue durée inscrites sur une liste fixée par voie réglementaire (art. L. 322-3-3 et D. 322-1 du Code de la sécurité sociale).

REFERENCES

1. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. *La rétrocession hospitalière de médicaments*. In : *Des tendances de fond aux mouvements de court terme*. Paris : CNAMTS ; Point de conjoncture n° 7, novembre 2002. pp. 8-9 (www.ameli.fr).
2. Circulaire DGS/DH n° 99-343 du 15 juin 1999 relative à la possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de vendre au public des médicaments non disponibles en ville. Paris, Ministère de la Santé ; *Bulletin officiel* n° 99/25 (www.sante.gouv.fr).
3. *Cour des comptes. La sécurité sociale*. Paris : Éditions des Journaux Officiels 2002 : 377-82.
4. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. *La rétrocession hospitalière en 2002 : l'explosion continue*. In : *Des tendances de fond aux mouvements de court terme*. Paris : CNAMTS ; Point de conjoncture n° 12, avril 2003. pp. 22-23 (www.ameli.fr).
5. Peigné J. *La rétrocession des médicaments devant la Cour de cassation*. *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens* décembre 2002;377:469-75.
6. Institut national de la statistique et des études économiques Aquitaine. *Panorama démographique aquitain. Dossier INSEE Aquitaine n° 47 ; novembre 2003*.
7. Agence régionale de l'hospitalisation d'Aquitaine. *Schéma régional d'organisation sanitaire 1999-2004*. Bordeaux, septembre 1999 (www.arh.aquisante.fr).
8. DRASS Aquitaine. *Statistiques régionales*. 2001.
9. *Cour des comptes. La sécurité sociale*. Paris : Éditions des Journaux Officiels 1999 : chapitre VII.
10. Taboulet F, Dulin R, Bonnin M, Saux MC. *Le marché des génériques au CHRU de Bordeaux*. *J Econ Med*. 2001;19,3:167-79.
11. De la Tribonnière X, de Griek P, Baclet V et al. *Double dispensation des anti-rétroviraux en ville : bilan à un an dans l'agglomération lilloise*. *Sante Publique* 2001;13:151-60.
12. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. *L'ancienneté des produits les plus vendus en 2000*. In : *Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France 1988-2000, 2^e édition*. Paris : AFSSAPS ; 2002, p. 22-23 (<http://afssaps.sante.fr>).
13. Taboulet F, Dulin R, Bonnin M, Saux MC. *Pharmaceutical market of Bordeaux University Hospital : demonstration of a specificity*. 4th European Conference on Health Economics, Paris, 7-10 juillet 2002. *European J Health Economics* 2002 (suppl) : S82.
14. Woronoff-Lemsi MC, Grall JY, Monier B, Bastianelli JP. *Le médicament à l'hôpital. Rapport au ministre chargé de la santé*. Paris : Ministère de la Santé, mai 2003, p. 40.
15. Challet V, Danieau F, Ferrari S, Jomier JY. *Rétrocession et logiciel de télétransmission des factures : bilan de six années d'activité au centre hospitalier de Pau*. *Le Pharmacien Hospitalier* 2003;38,152:43-51.
16. Reggio G, Frauger E, Bohor Petit M, Leduc J, Mabriez JC. *La rétrocession par les pharmacies hospitalières des établissements publics en région PACAC*. Poster présenté au XVI^e congrès d'économétrie de la santé de l'Association d'économétrie appliquée, Santé & Régionalisation, Ajaccio, 9-11 octobre 2002.
17. Megerlin F. *L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du Code de déontologie ?* *RD sanit. soc.* 2000 : 746.