

Mutualiser le fonctionnement d'une pharmacie à usage intérieur PUI

Sous quelles formes juridiques ?

Contexte :

Selon le rapport d'enquête de la FHP MCO en date du 22 décembre 2023 relative au fonctionnement des PUI, **près de 10% des PUI fonctionnent dans le cadre d'un regroupement.**

Dans près d'un cas sur deux, un **groupement de coopération sanitaire (GCS) (I)** pilote cette démarche de mutualisation.

Cette mutualisation peut également se faire sous la forme d'une **convention (II)** ou d'un **groupement d'intérêt économique (GIE) (III)**.

➤ **FOCUS sur ces outils.**

I. Mutualisation d'une PUI par l'intermédiaire d'un GCS

Les GCS peuvent tout d'abord être titulaires d'une PUI.

A ce propos, l'article R. 5126-1 du code de la santé publique (CSP) dispose que « **Peuvent être autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur** dans les conditions prévues au présent chapitre :

1° *Les établissements de santé, les titulaires de l'autorisation d'activité d'hospitalisation à domicile, les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides et les groupements de coopération sanitaire ; [...]* ».

L'article L. 6133-7 du même code dispose quant à lui que « *Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents. Le groupement de coopération sanitaire de droit privé est érigé en établissement de santé privé et le groupement de coopération sanitaire de droit public est érigé en établissement public de santé, par décision du directeur général de l'agence régionale de santé. [...]* »

Les GCS peuvent ensuite exploiter une PUI détenue par un de ses membres.

L'article L. 6133-1 du code de la santé publique (CSP) dispose que « *Le groupement de coopération sanitaire de moyens a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres.*

Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué pour :

1° *Organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche pour le compte de ses membres ; [...]*

4° Exploiter sur un site unique les autorisations détenues par un ou plusieurs de ses membres, conformément aux articles L. 6122-1 et suivants. *Dans ce cas, la convention constitutive du groupement fixe les règles de responsabilité à l'égard des patients, de responsabilité à leur égard et d'archivage des données médicales les concernant. Par dérogation à l'article L. 6122-4 et à l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le groupement à facturer les soins délivrés aux patients pour le compte de ses membres, dans les conditions prévues à l'article L. 6133-8. Lorsque le groupement de coopération sanitaire est autorisé à facturer les soins, il se substitue aux établissements membres qui ne facturent plus les soins délivrés au titre de l'autorisation d'activité de soins exploitée par le groupement. Les établissements de santé confient les informations relatives à l'exploitation commune des autorisations au groupement de coopération sanitaire qui en assure la transmission conformément aux dispositions de l'article L. 6113-8. Ce groupement poursuit un but non lucratif. »*

Conformément à l'article L. 5126-1 du même code, **les PUI répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge au sein d'un GCS dans lequel elles ont été constituées.** A ce titre, elles ont pour missions :

« 1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité;

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;

4° S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8 ;

5° Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 ;

6° Pour les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont elles relèvent et les personnels exerçant au sein de ces derniers, de pouvoir prescrire certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament ;

7° Pour les personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme dont elles relèvent et les personnels exerçant au sein de ces derniers, de pouvoir administrer certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. »

L'article L. 5126-2 du CSP prévoit que « [...] II.-Dans les groupements de coopération sanitaire autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 6133-1, ou relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7, la convention constitutive organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement. A ce titre, elle peut :

1° Prévoir les modalités de réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements ou par le groupement relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7 qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur. La convention peut désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre à ces besoins ;

2° Prévoir les modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur au sein du groupement et avec celles d'établissements, services ou organismes non-membres du groupement. [...] »

Conformément à l'article R. 5126-9 du CSP, la PUI peut, dans le cadre de coopérations, être autorisée à assurer une ou plusieurs des missions susmentionnées ou celles listées ci-après :

« 1° La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 ;

2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

4° La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;

5° La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;

6° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

7° La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;

8° L'importation de médicaments expérimentaux ;

9° L'importation de préparations en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse, réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 par des établissements dûment autorisés au titre de la législation de l'Etat concerné ;

10° La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2. »

De plus, une PUI peut être autorisées à assurer exclusivement l'approvisionnement des autres PUI des établissements d'un même GCS.

Conformément à l'article L. 5126-5 du CSP prévoit que les PUI de GCS peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur. Elles peuvent également approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les officines dans le cadre d'approvisionnement des entreprises maritimes exploitantes de navires et sur présentation du bon de commande correspondant.

Enfin, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la [liste des médicaments que certains GCS disposant d'une PUI sont autorisés à vendre au public](#).

II. Mutualisation d'une PUI par l'intermédiaire d'une convention

S'agissant des modalités d'organisation d'un établissement ne disposant pas d'une PUI, l'article L. 5126-10 du CSP dispose quant à lui que « *I.-Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de l'article L. 6133-1 ou à l'article L. 6133-7 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. [...]* »

L'article R. 5126-106 du CSP prévoit que « *Dans les établissements, services ou organismes mentionnés au I de l'article L. 5126-10 ne justifiant pas d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un pharmacien titulaire d'une officine. »*

Conformément à l'article R. 5126-106 du CSP, la convention prévue au I de l'article L. 5126-10 est transmise pour information au DG ARS territorialement compétente dont relève l'établissement. Cette convention fixe notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention pour les médicaments, produits ou objets et les dispositifs médicaux stériles concernés (article R. 5126-107 du CSP). En complément des traitements prescrits pour une personne déterminée, les établissements peuvent détenir certaines médicaments, produits ou objets et des dispositifs médicaux stériles, inscrits sur une liste établie par le pharmacien ayant passé convention et l'un des médecins attachés à l'établissement et désigné par la direction pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence (article R. 5126-108 du CSP). Ces médicaments et produits sont détenus dans un ou des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dédiés à leur stockage (article R. 5126-109 du CSP).

Pour les établissements de santé ne disposant pas de PUI, les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis soit par une entreprise pharmaceutique, soit par une PUI d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire (GCS). Lorsque l'approvisionnement est assuré par une PUI, les conditions de cet approvisionnement sont prévues par la convention susmentionnée. Les établissements peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une PUI autorisée à cet effet (article R. 5126-110 du CSP).

S'agissant plus particulièrement de la stérilisation des dispositifs médicaux d'un établissement de santé ne disposant pas d'une PUI, celle-ci peut être sous-traitée à un autre établissement de santé disposant d'une PUI ou un autre GCS gérant une PUI, ou être confiée à un tiers, conformément à l'article R. 6111-18 du CSP.

III. Mutualisation d'une PUI par l'intermédiaire d'un GIE

L'article L. 6134-1 du CSP prévoit que « ***Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières. [...]*** »

Conformément aux articles L. 251-1 et suivants du code de commerce, deux ou plusieurs établissements de santé privés peuvent constituer entre eux un GIE pour une durée déterminée. Le but du groupement est de faciliter ou de développer l'activité économique de ses membres, d'améliorer ou d'accroître les résultats de cette activité. Il n'est pas de réaliser des bénéfices pour lui-même.

Le contrat de groupement d'intérêt économique détermine l'organisation du groupement et contient notamment les indications suivantes :

- La dénomination du groupement ;
- Les nom, raison sociale ou dénomination sociale, la forme juridique, l'adresse du domicile ou du siège social et, s'il y a lieu, le numéro d'identification de chacun des membres du groupement, ainsi que, selon le cas, la ville où se situe le greffe où il est immatriculé ou la ville où se situe la chambre des métiers où il est inscrit ;
- La durée pour laquelle le groupement est constitué ;
- L'objet du groupement ;
- L'adresse du siège du groupement.

Dès lors, dans le cadre d'un GIE, un établissement de santé privé peut coopérer avec d'autres établissements de santé pour notamment mettre à disposition des membres du GIE des plateaux techniques et mettre en place des fonctions médico-techniques, logistiques et techniques. Les membres du GIE sont disposent d'une grande liberté dans son organisation et son fonctionnement pour mettre à disposition de tous une PUI.

Pour résumer :¹

	Objectif	Caractéristiques	Limites
GCS	<p>Les PUI répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge au sein d'un GCS dans lequel elles ont été constituées.</p> <p>La convention constitutive du GCS organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement</p>	<p>Correspond à un projet de coopération très abouti né d'une réflexion fortement murie ;</p> <p>Possibilité d'exercer des mission d'établissement de santé ;</p> <p>Peut détenir des autorisations pour activités de soins ou d'installation d'équipements matériels lourds ;</p> <p>Sécurisation des conditions de prise en charge des patients notamment en termes de responsabilité.</p>	<p>Vigilance : Lorsqu'ils souhaitent étendre leur champ de coopération, les acteurs sont souvent confrontés à deux possibilités : créer un nouveau GCS « mono-objet » ou modifier l'objet d'un GCS existant, qui deviendrait alors « multi-objet ».</p> <p>Lorsque le GCS est constitué comme première étape d'une fusion future, le GCS doit être dissous avant formalisation de la fusion.</p> <p>A noter : bien distinguer l'exploitation par le GCS des autorisations détenues par un ou plusieurs membres de la détention par le GCS des autorisations.</p>

¹ Les coopérations territoriales : modalités d'accompagnement ; Fiche repère 7 : quelle forme juridique pour quels besoins ? : <https://sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperations-territoriales/article/les-cooperations-territoriales-modalites-d-accompagnement>

Convention	Détention et dispensation des médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux stériles sous la responsabilité d'un pharmacien lorsque l'établissement de santé ne justifie pas l'existence d'une PUI.	Un outil souple et accessible ; Une mise en place rapide et une forme bien connue de tous les acteurs.	Forme juridique n'engageant pas de façon ferme sur le long terme.
GIE	Faciliter ou développer l'activité économique de ses membres, par l'acquisition ou la gestion d'équipements d'intérêt économique. Son but n'est pas de réaliser des bénéfices pour lui-même.	Organisation libre et constitution avec ou sans capital ; Gouvernance simple : AG et administrateur ; Pas de nécessité d'approbation du DG ARS ; Peut être utilisé pour gérer en commun des équipements matériels lourds et à ce titre peut être titulaire d'autorisation d'équipements matériels lourds.	But économique (profits pour les membres) ; Pas de possibilité de réaliser des missions de soins ; Pas d'autonomie financière ; Durée limitée (renouvellement possible) ; Responsabilité de dettes indéfinie et solidaire.