

Le décret du 15 juin 2004 fait suite à un très long processus de négociation, notamment au sujet des rétrocessions de médicaments par l'hôpital [1]. Cependant, il précise d'abord 5 catégories de médicaments à prescription restreinte et en fixe les conditions de dispensation et de rétrocession éventuelle. À cet égard la terminologie de « décret rétrocessions » est trop restrictive.

« Médicaments à prescription restreinte »

Conséquences pour le prescripteur et le dispensateur

Les médicaments à prescription restreinte

Le *tableau 1* résume les 5 catégories possibles. Les deux dernières « conditions » (PRS et/ou SP) peuvent s'ajouter aux 3 premières (RH, PH ou PIH).

Conséquences générales

Un médicament réservé à l'usage hospitalier ne peut être administré qu'à l'hôpital (y compris l'hospitalisation à domicile), alors que le terme RH était dans le passé souvent assimilé à une rétrocession hospitalière. Cette catégorie s'applique logiquement à des contextes thérapeutiques strictement hospitaliers (anesthésie générale, réanimation...). Elle peut également répondre à des conditions spécifiques d'administration ; ainsi, l'infliximab est le seul médicament anti-TNF α classé en RH en raison de son administration par voie intraveineuse, nécessitant une surveillance adaptée. La notion de RH nécessite parfois des exceptions, prévues dans différents textes d'application : exemple de l'utilisation du midazolam dans les soins palliatifs à domicile.

Les conditions spécifiques de prescription et de dispensation sont clairement dissociées.

Une majorité des médicaments à prescription restreinte fait l'objet d'un reclassement PIH (seule la

prescription initiale reste hospitalière). Le médecin traitant peut ainsi être impliqué de façon plus importante dans le suivi thérapeutique, avec la possibilité de renouvellement.

Pour des patients ambulatoires, les médicaments à prescription restreinte sont dans la grande majorité disponibles en pharmacie d'officine (notion de « sortie de la réserve hospitalière »). La rétrocession hospitalière devient un circuit d'exception, réservé à des thérapeutiques particulières : médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU), préparations hospitalières ou magistrales, spécialités avec AMM inscrites sur une liste positive de rétrocession pour des questions de santé publique. Cette inscription peut être justifiée par le caractère très innovant du médicament, par des contraintes logistiques (exemple de la conservation des facteurs anti-hémophiliques), ou encore par la rareté de la pathologie. La liste est régulièrement renouvelée, donnant en outre au statut de spécialité rétrocedable un caractère temporaire.

Le double circuit de dispensation est maintenu pour les traitements de l'infection à VIH et de l'hépatite C, au choix du patient.

Pour le médecin traitant : conséquences pratiques difficiles à évaluer

Le suivi des patients concernés sera toujours réalisé en partie par des équipes hospitalières spécialisées.

Samuel Limat
UFR de Pharmacie
de Dijon

Michèle Essert
Département
pharmaceutique, CHU
de Besançon

Jean-Paul Belon
UFR de Pharmacie
de Dijon
jean-paul.belon@
u-bourgogne.fr

Mots clés :
dispensation,
hôpital,
médicament,
prescription

Tableau 1

Catégories de médicaments	Réservé à l'usage hospitalier RH	Prescription hospitalière PH	Prescription initiale hospitalière PIH	Prescription réservée à certains spécialistes PRS	Nécessitant une surveillance particulière SP
Prescription initiale	Médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme exerçant dans un ES	Médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme exerçant dans un ES	Médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme exerçant dans un ES	Médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste	Nécessité de réaliser des examens périodiques
Renouvellement	Idem	Idem	Tout prescripteur de droit commun (possibilité de modifier les posologies et la durée de traitement)	Tout prescripteur de droit commun (possibilité de modifier les posologies et la durée de traitement)	
Dispensation	Pharmacie à usage intérieur (PUI) uniquement	Pharmacie d'officine ou PUI	Pharmacie d'officine ou PUI	Pharmacie d'officine ou PUI	Pharmacie d'officine ou PUI
Utilisation/administration	Lors d'une hospitalisation uniquement	Lors d'une hospitalisation ou en ambulatoire	Lors d'une hospitalisation ou en ambulatoire	Lors d'une hospitalisation ou en ambulatoire	Lors d'une hospitalisation ou en ambulatoire
Exemples (liste non exhaustive)	Médicaments d'anesthésie... Anti-TNF α par voie intraveineuse (infliximab)	Voriconazole Anti-cancéreux par voie orale (capecitabine, vinorelbine...)	Anti-rétroviraux Immuno-suppresseurs Anti-TNF α par voie sous-cutanée (etanercept)	Anti-TNF α internistes, rhumatologues \pm pédiatres \pm dermatologues) Médicaments de l'Alzheimer (psychiatres, gériatres, neurologues)	Isotrétinoïne Médicaments de l'Alzheimer

En mauve : intrahospitalier exclusif.

Néanmoins, le statut de PIH ouvre la porte à une délégation partielle de la conduite thérapeutique (suivi, renouvellement...). On peut imaginer que ce niveau de délégation dépendra de nombreux facteurs : type de pathologie, traitement chronique équilibré, éloignement géographique, mise en place d'un réseau ville-hôpital...

A *contrario*, la plupart des médicaments concernés sont caractérisés par un faible index thérapeutique et une maniabilité complexe (pharmacocinétique, interactions médicamenteuses...). Ils imposent donc une formation spécifique, sans écueil dans le cadre d'un réseau, mais plus compliquée au cas par cas. Ils nécessitent parfois un suivi particulier qui n'est pas toujours accessible en ambulatoire (exemple des dosages plasmatiques d'anti-rétroviraux, d'immuno-suppresseurs...). Enfin, il faut rappeler que la notion de surveillance particulière relève d'un caractère opposable, notamment sur le plan médico-légal.

Pour le pharmacien d'officine : mise à disposition des traitements de la plupart des pathologies « lourdes »

C'est la première conséquence de ce décret : traitement de l'infection à VIH, immuno-suppression chez les patients greffés, anti-cancéreux par voie orale, facteurs de croissance hématopoïétique (Epo, G-CSF)... Il s'agit donc pour le pharmacien d'officine d'appréhender à la fois de nouveaux médicaments et des contextes pathologiques et thérapeutiques particuliers. La formation continue doit répondre à ces nouveaux défis.



L'analyse réglementaire de l'ordonnance, en plus des caractères habituels, doit intégrer l'habilitation du prescripteur. Contrairement à une idée reçue, ces restrictions de prescription ne répondent pas à une *logique de remboursement*, mais bien à une *logique de qualité de prise en charge et de compétence*. Ils sont donc *opposables sur le plan médico-légal*. En cas de PIH et/ou de PRS, la dispensation est réalisée sur la présentation d'une ordonnance valide, mais également de l'ordonnance initiale hospitalière (durée de validité en général de 6 ou 12 mois, fixée par l'AMM). La notion de surveillance particulière n'est pour l'instant pas opposable à la dispensation, en dehors de quelques exceptions (présentation du carnet de suivi de la numération formule sanguine lors de la dispensation de clozapine).

Sur le plan pharmacologique, il est évident que l'analyse de l'ordonnance est plus complexe, compte tenu du profil des médicaments et des patients. L'élaboration d'un plan thérapeutique précis est un facteur majeur de bon usage de ces médicaments (exemple de l'infection à VIH). Les conséquences d'une mauvaise observance ou d'un mauvais usage peuvent être dramatiques, tant en terme d'efficacité que de risque iatrogène.

L'arrivée de ces médicaments en ville peut en outre poser des problèmes logistiques, notamment en terme de maîtrise de la chaîne du froid (facteurs de croissance, anticorps monoclonaux...).

Conclusion

Même si cette réforme a suscité de nombreux débats, elle s'inscrit avant tout dans l'évolution de la prise en charge des patients. Grâce à l'innovation thérapeutique, le traitement des pathologies lourdes peut aujourd'hui être conduit en ambulatoire dans de nombreuses situations. Surtout, la prise en charge des pathologies lourdes repose par définition sur l'articulation des soins (relations ville-hôpital) et la pluridisciplinarité (collaboration médecin-pharmacien). Cette modification de statut des médicaments peut ainsi contribuer à développer ces démarches de structuration des soins. Elle doit cependant s'accompagner de programmes de formation continue adaptés.

Référence :

1. Décret N° 2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale. Journal Officiel du 16 juin 2004.