



**HOIPHARM,**  
Deauville,  
jeudi 18 mai 2006, 14:30

« Du bon usage des contrats en  
pharmacie hospitalière »

Isabelle Lucas-Baloup  
Avocat à la Cour de Paris  
([www.lucas-baloup.com](http://www.lucas-baloup.com))

## Le contrat, en droit commun (1)

Article 1101, code civil :

« Le contrat est une convention  
par laquelle une ou plusieurs personnes  
s'obligent, envers une ou plusieurs autres,  
à donner, à faire ou à ne pas faire quelque  
chose. »

## Le contrat, en droit commun (2)

Article 1108, code civil :

« Quatre conditions sont essentielles pour la validité d'une convention :

- le consentement de la partie qui s'oblige,
- sa capacité à contracter,
- un objet certain qui forme la matière de l'engagement,
- une cause licite dans l'obligation.»

## Le contrat, en droit commun (3)

Article 1134, code civil :

« Les conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites. Elles ne peuvent être révoquées que de leur consentement mutuel, ou pour les causes que la loi autorise.

Elles doivent être exécutées de bonne foi.»

## Les contrats, à l'hôpital :

- le contrat de bon usage,
- le contrat de pôle,
- le contrat de sous-traitance,
- le contrat d'objectifs et de moyens.

## Le contrat de bon usage (1) :

- article L. 162-22-7, code de la sécurité soc.

« Bénéficient d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations établi conjointement par le DARH et l'assurance maladie dans des conditions définies par décret.

« Lorsque l'établissement adhérent ne respecte pas les stipulations de ce contrat et après qu'il a été mis en demeure de présenter ses observations, ce remboursement peut être réduit dans la limite de 30% de la part prise en charge par l'assurance maladie et en tenant compte des manquements constatés. »

## Le contrat de bon usage (2) :

- décret n° 2005-1023 du 24 août 2005

relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, codifié aux art. D. 162-9 et suiv. CSS

- durée 3 à 5 ans,
- objectifs quantitatifs et qualitatifs, indicateurs de suivi et de résultats, évaluation, rapport d'étape annuel et rapport final à l'ARH,
- conformité au contrat-type annexé au décret,
- sanction de non-respect : réduction du taux de remboursement

## Le contrat de bon usage (3) :

C'est donc un « contrat » :

- signé entre l'ARH et l'hôpital,
- dont le contenu est imposé par une annexe à un décret, donc par l'Etat,  
=> contrat d'adhésion
- dont le bénéficiaire direct est un tiers au contrat : l'assurance maladie ...

## Le contrat de pôle (1) :

- ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005  
article L. 6145-16, code santé publique
- procédure de « contractualisation interne »
- entre
  - ✓ le directeur de l'hôpital
  - ✓ le président de la CME,
  - ✓ le responsable de pôle d'activité

## Le contrat de pôle (2) :

- définit les objectifs d'activité, de qualité et financiers, les moyens et les indicateurs de suivi des pôles, les modalités de leur intéressement aux résultats de la gestion, ainsi que les conséquences en cas d'inexécution du contrat

« La délégation de gestion fait l'objet d'une décision du directeur. »

## Le contrat de pôle (3) :

- « Les conditions d'exécution du contrat, notamment la réalisation des objectifs assignés au pôle, font l'objet d'une évaluation annuelle entre les cosignataires selon des modalités et sur la base de critères définis par le conseil d'administration après avis du conseil de pôle, de la CME et du conseil exécutif. »

## Le contrat de sous-traitance (1) :

- articles L. 5126-2 et 3, code santé publique :
  - « Les PUI peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de DM pour le compte d'un autre établissement (...).
  - « Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée à l'art. L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. »
  - « (...) autorisation de l'autorité administrative avec convention qui fixe les engagements des parties contractantes »

## Le contrat de sous-traitance (2) :

- article R. 5126-10, code santé publique :

« (...) contrôles adaptés sur les matières premières et les produits finis (...) »

« Une PUI peut, dans des cas exceptionnels, confier certaines des opérations de contrôle à un laboratoire sous-traitant par un contrat écrit qui fixe les responsabilités respectives des parties. Dans ces cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants et justifie de ce recours auprès de l'inspection compétente. »

## Le contrat de sous-traitance (3) :

- article R. 6111-21, code santé publique :

« Dans le cas où un établissement de santé public ou privé confie à un tiers la stérilisation de ses dispositifs médicaux, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation. »

- BPPH, arrêté du 22 juin 2001

## Le contrat d'objectifs et de moyens

- articles L. 6114-1 et 2, code santé publique :

«Les ARH concluent avec les établissements de santé, les GCS et autres titulaires de l'autorisation art. L. 6122-1, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens d'une durée maximale de 5 ans.

« (...) après délibération du conseil d'administration prise après avis de la CME et du CTE.

« (...) déterminent les orientations stratégiques, (...) etc.

« résiliés ou suspendus avant leur terme par l'ARH en cas de manquement grave aux dispositions législatives et réglementaires ou à ses obligations contractuelles (...)

- **contrats d'adhésion,**
- **contenant des clauses exorbitantes du droit commun,**
- **instruments juridiques dans le cadre de la politique de santé publique,**
- **prééminence d'un contractant : la puissance publique**

**beaucoup plus que des contrats au sens du code civil du 21 mars 1804,**

⇒ **disparition de l'autonomie de la volonté,**

⇒ **et de la liberté contractuelle,**

⇒ **contrats ?...**

**subordination du contractuel au réglementaire.**

... Au secours, Portalis !...

