




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

www.em-consulte.com

MÉDECINE
&
DROIT
INFORMATION ÉTHIQUE ET JURIDIQUE DU PRATICIEN

Médecine & Droit xxx (2009) xxx–xxx

Droit et médicament

Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla

Francis Megerlin ^{a,*}, Daniel Vion (Pr) ^{b,1}, Dominique Begue (Pr) ^a

^a Université Paris-Descartes, 4, avenue de l'Observatoire, 75006 Paris, France

^b Université de Lille-II, 3, rue du Professeur-Laguesse, BP 83, 59006 Lille cedex, France

Résumé

Le reconditionnement des médicaments en pilulier est un enjeu sociosanitaire majeur pour les patients âgés et/ou chroniques, en ville comme en EHPAD, et constitue un service à la personne promis à un grand essor. Mais le flou des textes, de vives tensions concurrentielles et l'importance des enjeux économiques ont totalement pollué le débat sur le droit applicable. Cela a conduit, en mai 2008, à un arrêt de la Cour d'appel de Rouen condamnant au pénal le principe même du reconditionnement, en officine, des médicaments en pilulier nominatif selon le schéma posologique prescrit, sur les chefs de fabrication industrielle sans autorisation, et de vente de spécialités pharmaceutiques sans AMM. Or, non frappé de pourvoi en cassation, approuvé par certains commentateurs, cet arrêt met en cause de catégories fondamentales du droit pharmaceutique, civil et pénal, pour interdire, par un artifice, cette pratique dans les pharmacies. Cet article présente une analyse critique approfondie du raisonnement de la juridiction, quant aux qualifications juridiques retenues, à la détermination du droit applicable et la cohérence des motifs. À la veille d'échéances législatives et de défis économiques majeurs, il invite à centrer la réflexion sur la transparence et l'évaluation des pratiques professionnelles, la régulation de la concurrence entre prestataires de services, et la responsabilité légale des producteurs et opérateurs (oct. 2008).

© 2009 Publié par Elsevier Masson SAS.

Mots clés : Médicament ; Reconditionnement ; Pharmacien ; Officine ; AMM ; Loi Talon ; Pilulier ; Régulation ; Responsabilité

1. Introduction

Par un arrêt du 29 mai 2008, la Cour d'appel de Rouen a condamné au pénal un pharmacien ayant procédé, dans une officine, à la préparation en piluliers de médicaments délivrés à des patients en maison de retraite, sur le chef de « fabrication industrielle de médicaments sans autorisation » (L. 5421-2 Code de la Santé Publique), et de vente de spécialités « sans autorisation de mise sur le marché » (L. 5423-3 CSP) [1]. Non frappé de pourvoi en cassation, cet arrêt a donné lieu à des commentaires approuvés, selon lesquels la solution serait nette et indiscutable [2,3]. Or, tel ne nous semble pas être le cas, au regard tant des qualifications juridiques retenues, que des règles appliquées et de la cohérence des motifs.

Si les contorsions du pharmacien peuvent expliquer la détermination de la Cour, elles ne sauraient justifier la mise en

cause de catégories fondamentales du droit pharmaceutique, civil et pénal. La question est, il est vrai, rendue difficile par des enjeux très sensibles, d'ordre sanitaire (sécurité et traçabilité des produits, qualité des process, réalité de l'information dans la chaîne de soin) mais aussi économique (structure du marché officinal et industriel, régulation de la concurrence, modes d'approvisionnement). Ces enjeux sont sources de lobbying intenses, de doctrines administratives erronées et de décisions ordinales contradictoires – auxquels s'ajoute cette condamnation pénale. *Quid juris* ?

Aucun texte n'attribue la préparation des piluliers de façon expresse, ni *a fortiori* la réserve, à tel ou tel acteur (par défaut le patient, ses proches ou aidants l'accomplissent eux-mêmes). Le personnel infirmier intervient habituellement au titre de l'« aide à la prise des médicaments » (R. 4311-54° CSP) ; le personnel pharmaceutique intervient parfois au titre de la « préparation éventuelle des doses à administrer » (R. 4235-483° CSP) [4]. Mais, confrontées à la pénurie de personnel qualifié et/ou à la recherche de gains d'organisation, des Établissements Hébergeant des Personnes Adultes Dépendantes (EHPAD) externalisent parfois cette tâche vers les pharmacies, érigeant la

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : francis.megerlin@parisdescartes.fr (F. Megerlin).

¹ Doyen de la faculté de pharmacie.

préparation des piluliers en clef d'accès à un chiffre d'affaires très convoité [5,6].

Or, la Cour met ici en cause *le principe même*, et non la simple régulation de cette préparation.

À titre liminaire, on écartera donc certaines questions, fondamentales, mais hétérogènes à un débat juridique qu'elles polluent. Ainsi en est-il du droit au libre choix de son pharmacien d'officine par le patient ou ses proches; des conditions de validité du mandat éventuellement donné à l'EHPAD aux fins de ce choix; des conditions de validité de la demande, par le patient ou le médecin, de préparation des médicaments en pilulier; des conditions de mise en concurrence des pharmacies par des EHPAD sur cette base; du contenu de « l'acte de dispensation » devant être assuré « dans son intégralité » par le pharmacien (R. 4235-48 CSP), etc.[7].

Bien que déterminantes dans la régulation, ces questions n'ont en effet, par nature, rien à voir avec celles de savoir si le reconditionnement de médicaments en pilulier nominatif selon le schéma posologique prescrit au patient relève d'une « opération de fabrication industrielle », et si la délivrance d'un traitement ainsi préparé en officine par un personnel pharmaceutique relève de la « commercialisation de spécialité sans autorisation de mise sur le marché ».

2. Sur la qualification juridique de « fabrication industrielle »

Des commentateurs ont considéré que la Cour avait relayé « à bon droit » la thèse de l'administration. Quelle est cette thèse ? Se base-t-on sur une thèse administrative, pour appliquer le droit pénal ? Nous reviendrons sur la problématique fondamentale de la sécurité sanitaire. Mais l'arrêt nous paraît fondé tout à la fois sur une doctrine erronée en droit et sur une qualification inexacte de l'opération litigieuse.

2.1. Erreur administrative quant à la nature de l'opération

Aux questions parlementaires récurrentes, posées tantôt sur l'inadéquation des conditionnements standards, tantôt sur le point de savoir si, à l'instar du personnel infirmier, le personnel pharmaceutique pouvait en officine préparer des traitements en pilulier pour les patients âgés, il a été plusieurs fois rétorqué, par voie de réponse ministérielle, que « la réglementation interdi(sait), pour des raisons de sécurité sanitaire, aux pharmaciens d'officine de déconditionner les présentations des médicaments » [8], puis que le reconditionnement en pilulier mettait en cause l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments [9].

2.1.1. Une doctrine erronée quant au droit du déconditionnement

La première doctrine administrative [8] n'a jamais été motivée par une référence à des textes précis, et pour cause. Elle est erronée en droit, héritière involontaire d'une confusion historique :

- quant à la portée de la loi dite « Talon » (L. 5132-8 CSP), tout d'abord : cette loi était venue en 1980 déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir réglementaire *pouvait interdire* certaines opérations pharmaceutiques impliquant un déconditionnement des spécialités. Or, cette loi a ainsi paradoxalement consacré l'existence juridique de la pratique du déconditionnement, et en postule la légalité ;
- quant à la notion de « déconditionnement » même : le sens précis de cette notion [10] a été étreint par une paresse du langage courant, qui a conduit à confondre le déconditionnement avec l'une de ses applications réglementairement prohibée : le déconditionnement d'une spécialité *en vue de son incorporation dans une préparation magistrale* en officine, (R. 5132-8 CSP, issu du décret n° 82-818).

Enfin, cette doctrine nous paraît intellectuellement contradictoire. Certes, la préparation d'un médicament en pilulier génère potentiellement un risque d'erreur, de contamination bactérienne ou croisée, d'instabilité du médicament, d'incompatibilité physicochimique avec le nouveau récipient, etc. Mais, il semble difficile de soutenir que ce risque existerait de façon inacceptable dans le champ de la compétence pharmaceutique, s'évanouirait par enchantement dans le champ de la compétence infirmière, et serait un non-sujet lorsque la préparation est le fait de proches ou d'aidants de la personne âgée [11].

Cette doctrine vient d'ailleurs d'évoluer subtilement, par substitution de motifs [9]. Ainsi, la préparation de piluliers ne serait plus interdite *per se*, mais parce qu'elle ne ferait pas partie des activités de l'officine, définie comme « établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments (...) » (L. 5125-1 CSP). Dès lors, le pharmacien ne devrait y délivrer les spécialités que sous leur conditionnement originel standard (L. 5111-2 CSP), toute atteinte à celui-ci mettant en cause les termes de l'AMM, et induisant un risque de perte d'information et de traçabilité. Or, on notera dès ici que :

- il suffisait et suffirait, pour clore le débat, d'interdire réglementairement le déconditionnement des spécialités « en vue de leur préparation en pilulier dans une officine », sur le fondement de l'article L. 5132-8 CSP. Cela viderait en effet l'article R. 4235-48-3° CSP de l'essentiel de son application en ce sens (pour toutes les spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses, même à dose exonérée) ;
- la réalité de l'information du patient et/ou de l'équipe soignante, comme la traçabilité du produit, sont des questions soulevées à juste titre. Mais ce sont des questions de fait, générales et permanentes, qui appellent une réponse d'ordre technique (remise de la notice, suivi des n^{os} de lots, etc.), *quels que soient l'auteur et le lieu de la préparation du médicament en pilulier*.

2.1.2. Un raisonnement vicié quant au statut de « spécialité pharmaceutique »

C'est néanmoins essentiellement sur la base de cette doctrine, rapportée en appel par l'Inspection régionale de la pharmacie,

que la Cour de Rouen a condamné un pharmacien relaxé en première instance. La juridiction retient, notamment, l'argument selon lequel le système de l'AMM interdirait le reconditionnement en pilulier *dans l'officine*, l'AMM portant sur une spécialité et un conditionnement déterminés, afin de garantir la sécurité du produit et établir son mode de commercialisation (L. 5121-8 CSP). En revanche, la préparation en pilulier serait possible *a posteriori*, en EHPAD ou à l'initiative de tout autre façonnier non pharmaceutique. Mais existe-t-il donc un « statut juridique » de spécialité, dont l'administration, puis la Cour de Rouen et ses commentateurs, infèrent une interdiction faite au personnel pharmaceutique de préparation du pilulier en officine ? Non.

En premier lieu, pour qu'existât un tel statut – au sens des effets juridiques que l'on veut lui faire ici produire, une définition et un régime légaux de la spécialité ne suffisent pas. En effet, il eût fallu que la loi consacrait un principe général d'interdiction du déconditionnement intermédiaire des spécialités, assorti d'exceptions par voie d'autorisations réglementaires, selon les applications techniques envisagées [11]. Or, on vient de voir que, paradoxalement, le législateur *a fait exactement l'inverse*. Le Conseil d'État ne s'y est d'ailleurs pas trompé, en jugeant que le champ de la prohibition du décret n° 82-818 (devenu R. 5132-8 CSP) était déterminé selon l'énoncé précis de la règle [12,13], et non en raison d'un prétendu « statut de spécialité » ou encore d'une « mise en cause de l'AMM », comme le soutenait déjà à l'époque l'administration [14]. On retrouve toutes ces contradictions, non purgées car ignorées, dans le débat contemporain. Mais elles affectent ici l'application de la loi pénale même, alors que cette loi est d'interprétation stricte (article 111-4 Code pénal), et que la juridiction dispose du pouvoir d'apprécier la légalité de la doctrine administrative déterminant l'issue du procès pénal (article 111-5 CP) – si tant est que la question y soit soulevée.

En outre et surtout, si le principe de l'AMM n'a pas ici d'incidence en soi, c'est parce que ce sont les *termes* de l'AMM, qui sont potentiellement décisifs. Parmi les éléments du dossier d'AMM, on trouve en effet, outre le conditionnement du médicament (dont la modification par l'industriel est potentiellement sujette à autorisation spécifique, R. 5121-41-2 CSP), le « Résumé des Caractéristiques du Produit ». Devaient notamment y figurer toutes les informations intéressant le récipient, la stabilité du médicament après première ouverture à l'air, sa conservation, manutention, préparation et administration (R. 5121-23 CSP, 5° à 9° et 15°). Cette obligation d'information a vu sa formulation simplifiée (mais non sa portée réduite) par le décret n° 2008-435 : le nouvel article R. 5121-25 CSP dispose ainsi que le demandeur de l'AMM doit communiquer « 5° La posologie, la forme pharmaceutique, les modes et voies d'administration et la durée présumée de stabilité ; 6° Des explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets (...) ». Or, ces informations synthétisées dans la notice sont conçues pour le patient et tous les personnels amenés à conserver, préparer et/ou administrer les doses, en secteur hospitalier ou ambulatoire.

Dès lors, deux questions doivent être nettement distinguées : celle de la production industrielle des médicaments, sujette à AMM ; celle de leur préparation post-industrielle en vue de leur administration, selon d'éventuelles restrictions énoncées dans l'AMM. Le rattachement des faits, à l'une ou à l'autre de ces catégories, dépend de la qualification juridique de l'opération.

2.2. Erreur juridictionnelle quant à la qualification de l'opération

Bien distincte du débat vicié sur le déconditionnement du médicament, la qualification de son *reconditionnement* en pilulier nominatif scellé selon le schéma posologique prescrit est en question. S'agit-il, comme le soutiennent la Cour et ses commentateurs, d'une opération de « fabrication industrielle », qui, à ce titre, requerrait une AMM, et serait interdite en officine ? La Cour met en question le caractère « systématique » du reconditionnement, et, surtout, son lien avec l'autorisation de commercialisation.

2.2.1. Une erreur quant au caractère systématique du reconditionnement

Par caractère « systématique » du reconditionnement du médicament en pilulier, on entend ici tout aussi bien une pratique d'office (soit un reconditionnement non demandé), qu'une pratique automatisée (soit un reconditionnement non manuel). Or :

- le *reconditionnement d'office* des médicaments en pilulier est incontestablement illégal. La préparation ne peut en effet être opérée que sur demande expresse du patient ou du médecin, après validation de l'ordonnance et étude de faisabilité technique (R. 4235-48 CSP). À défaut, il y a violation du droit sanitaire et du droit de la propriété industrielle [5]. Mais, si la Cour et certains commentateurs semblent partager cette analyse, c'est pour affirmer dans la foulée que la préparation en officine ne serait pas illégale, si, *a contrario*, elle n'était pas systématique et générale. Or, il nous semble qu'il y a là contradiction, au regard des autres éléments, catégoriques, du raisonnement. En outre, dans l'article R. 4235-48 3° CSP, l'adjectif « éventuelle » ne lie aucunement la légalité de la préparation à un volume ou une fréquence d'opérations, mais la subordonne à la réalité d'un besoin individualisé du patient, valablement exprimé et susceptible d'être techniquement satisfait ;
- le *reconditionnement plus ou moins automatisé* des médicaments en pilulier (soit, selon la Cour, selon une « méthode dans laquelle intervient un procédé industriel ») appelle une autre réflexion. Certes, l'automatisation éventuelle peut laisser place à l'ambiguïté de qualification du process et du produit – mais, en l'espèce, il n'y avait eu que préparation manuelle, puis thermosoudage du pilulier. En outre, elle peut poser un problème juridique, dans l'hypothèse d'une globalisation, dans les cassettes d'éventuels automates, de produits nominativement délivrés. Mais, quoi qu'il en soit, il ne s'agit pas de la production de masse, anonyme et répétitive, d'une entité identique proposée à un marché composé d'acheteurs

non prédéterminés [15]. Il s'agit, à l'opposé, de la préparation d'un traitement au profit d'un patient, selon un schéma posologique qui lui est propre, dans le cadre de la dispensation.

Dès lors, si le conditionnement *industriel* du médicament est un des éléments sur lequel porte l'AMM, il faut bien distinguer :

- le reconditionnement dans le cadre d'importations parallèles (action sur le conditionnement du médicament visant à faciliter la pénétration d'un marché national pour lequel il n'était pas conçu). Celui-ci survient, par nature, avant la vente au consommateur final, et peut être effectué du fait de l'épuisement du droit exclusif de commercialisation dès la première mise sur le marché, au sens du droit des marques (article 7 de la Directive 89/104 CEE). Les termes de l'AMM peuvent parfois y faire obstacle, tout comme le titulaire de la marque peut s'y opposer pour motifs légitimes, sachant que le simple *risque* d'un mauvais reconditionnement ne constitue pas, selon la CJCE, un tel motif. Ce problème de reconditionnement avant (re)commercialisation, qui nécessite une autorisation spécifique de l'établissement opérateur, n'a rien à voir avec notre sujet [16] ;
- le reconditionnement des médicaments à la demande et au profit du patient en tant qu'utilisateur final du produit. Sur ce point, la Cour distingue (sans fondement textuel, si ce n'est une analogie implicite avec la réglementation précitée de l'AMM) selon que le pilulier demeure ouvert ou est *a contrario* scellé. Mais, c'est paradoxalement pour juger que, d'une part, le scellement d'un pilulier nominativement étiqueté sous traçabilité totale relèverait d'une « méthode dans laquelle intervient un processus industriel » et de la « fabrication de spécialité » – et serait donc interdit en officine ; et que, d'autre part, le personnel infirmier – ou pharmaceutique – peut, en revanche, préparer des piluliers *non scellés pour une contenance d'une semaine*. Or, la sécurité sanitaire nous semble bien postuler le scellement d'un pilulier nominatif totalement tracé (notons que ça n'est que par défaut, et en raison des coûts, que les piluliers attendent à l'air libre en EHPAD !). L'argument tiré de la maîtrise du risque sanitaire semble s'être ici évanoui, et la problématique concurrentielle est patente.

2.2.2. Une erreur quant au moment du transfert de propriété du médicament

Si, selon la Cour et ses commentateurs, l'AMM du médicament est mis en cause par son reconditionnement en pilulier, c'est parce que la modification du produit aurait lieu avant sa commercialisation. Mais il nous paraît, tout au contraire, que le produit est ici modifié, non seulement après sa mise sur le marché, mais surtout *après sa vente*. En effet, la « préparation éventuelle des doses à administrer » en pilulier nominatif selon le schéma posologique prescrit par le médecin relève, par définition, d'un *service* personnalisé. Il suppose en effet l'ordonnance validée après analyse pharmaceutique, c'est-à-dire le principe de la délivrance du produit acquis (R. 4235-48 CSP), soit ce dernier *vendu* [5, 1]. Dès lors, le critère de transfert de propriété tiré

du paiement effectif de la boîte, avant la préparation éventuelle de son contenu en pilulier, nous paraît pratiquement dépourvu de sens (du fait du système de tiers-payant différé), et surtout, juridiquement irrecevable.

En effet, en droit civil, la vente « est parfaite entre les parties, et la propriété est acquise de droit à l'acheteur à l'égard du vendeur, dès qu'on est convenu de la chose et du prix, quoique la chose n'ait pas encore été livrée ni le prix payé » (article 1583 du Code civil). En conséquence, le raisonnement circulaire consistant à estimer que la vente n'était pas faite, pour considérer qu'il y a eu modification du produit avant commercialisation, et donc juger qu'il y a défaut d'autorisation de mise sur le marché, et par conséquent, activité illégale de fabrication industrielle, relève de l'artifice, destiné à interdire la préparation des piluliers en officine. Dès lors, il nous paraît contraire tant au droit civil, qu'au droit pharmaceutique et au droit pénal, et passible de pourvoi devant la Cour de cassation. Le critère décisif de légalité de la préparation en pilulier des médicaments délivrés est la réalité, et la validité, de sa demande par le patient, ses proches ou le médecin [17]. Là réside, avec son coût social et technique, une grande partie du problème posé par la mise en concurrence des pharmacies par certains EHPAD [7], lesquels, rappelons-le, ne sont pas ici acheteurs des médicaments, mais mandataires, éventuels, de leurs résidents. Or, on est loin du champ conceptuel de l'AMM.

3. Sur la détermination du droit pharmaceutique applicable

Le silence permissif du droit français, une concurrence mal régulée, des pratiques potentiellement dégradées, des enjeux économiques majeurs (auxquels nous ajouterons un risque de fraude si la préparation du pilulier était assurée hors régime de traçabilité totale [18]), ont pu conduire à cet assemblage artificiel d'arguments à finalité prohibitive – sachant que les pharmaciens eux-mêmes portent très largement la responsabilité de cette dérive du débat. Il en résulte une méconnaissance du droit pharmaceutique applicable, et l'évasion des questions fondamentales de la responsabilité des acteurs et de la régulation des pratiques.

3.1. La méconnaissance du droit pharmaceutique applicable

En soutenant qu'une AMM était requise pour le reconditionnement du médicament prescrit en pilulier à la demande et au profit d'un malade déterminé, il nous semble que la Cour d'appel n'a pas seulement retenu une qualification inexacte de l'opération litigieuse et biaisé l'application des règles ; elle a méconnu le droit communautaire régissant spécifiquement cette opération, et dont l'application ne saurait être écartée par des artifices de droit interne.

3.1.1. L'apport décisif du droit pharmaceutique communautaire

La recherche d'une qualification juridique de l'opération au regard du système des AMM aurait pu conduire, face à des textes mal conçus et des doctrines contradictoires, à consulter le Code

communautaire du médicament à usage humain, issu de la Directive 2001/83 CE modifiée. En effet, si son article 40§1 pose le principe du régime d'autorisation nationale obligatoire « tant pour la fabrication totale ou partielle, que pour les opérations de division, de conditionnement et de présentation » des médicaments, l'article 40§2 institue une dérogation expresse « pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou de présentation, dans la mesure où ces opérations sont effectuées, *uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine* (. . .) ». Or, l'article 40§2 répond exactement à la nouvelle question soulevée par la doctrine administrative [9].

Dès lors, le contenu de l'article 40§2 conduit à relever que :

- la préparation des piluliers au profit d'un patient (et à sa demande) ne requiert pas d'autorisation spécifique en officine ;
- il n'existe sur cette question aucun conflit entre le droit communautaire et le droit français (donc pas même de question de primauté du droit communautaire sur le droit français, *comp.* [1]).

Sans doute cette réflexion aurait-elle pu modifier le contenu des débats, l'argument tiré du droit communautaire ne nous semblant pas, à la différence des commentateurs ayant approuvé l'arrêt, d'intérêt marginal. Mais le moyen tiré de l'article 40§2 n'ayant pas été soulevé devant la Cour, il n'a pu y être discuté. En contraste, ce moyen a été relevé à plusieurs reprises par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens statuant en appel du contentieux disciplinaire, dans ses motifs [19] puis en simple visa [20], pour statuer à l'exact contre-pied de la Cour de Rouen, dans un sens que nous approuvons. Mais la question demeure de savoir si l'on pourrait trouver d'autres types d'arguments, permettant de *s'opposer* à une pratique qui n'est ni textuellement prohibée, ni expressément prévue.

3.1.2. L'impact indifférent de problématiques du droit interne

En premier lieu, figure une question incorporée dans le débat non par l'arrêt, mais par ses commentateurs et, auparavant, par la nouvelle doctrine administrative [9]. L'article L. 5121-5 CSP prévoit que les pharmaciens doivent accomplir leurs actes selon des « Bonnes pratiques », publiées au JO. Or, il n'existe pas de « bonnes pratiques » dédiées à l'opération litigieuse—seulement une approche documentaire d'origine ordinale [21]. En outre, les « bonnes pratiques de préparation en officine » officialisées en 2007 écartent expressément de leur champ les opérations visées à l'article 40§2 de la Directive, ces opérations ne relevant pas des catégories légales de l'article L. 5121-1 1° et 3° CSP [22]. Mais, on ne saurait en inférer la « non-permission » de la préparation du médicament en pilulier. En effet, si l'accomplissement des actes doit se conformer aux « bonnes pratiques » afférentes, il n'est pas légalement subordonné à l'*existence formelle* de ces dernières (L. 5121-5 CSP). À défaut, force serait d'ailleurs de constater que la dispensation elle-même est assurée en toute illégalité ! En effet, si cette notion existe dans le Code depuis 1995 (R. 4235-48 CSP), les « bonnes pratiques de dispensation » n'y sont

légalement évoquées que depuis 2007 (L. 5121-5 CSP modifié), et sont toujours attendues. Or, cela est d'autant plus paradoxal, qu'il s'agit du premier outil de définition et d'évaluation des actes, et donc de régulation de la concurrence entre pharmacies, sur la base d'un cahier des charges techniques et cliniques *a minima*.

Dès lors, on s'étonnera de l'invocation, dans l'arrêt et ses commentaires, de la « convention-type » attendue entre pharmaciens et EHPAD (annoncée en 2007 par l'article L. 5126-6-1 CSP et en cours de finalisation [7]), comme condition de légalité de l'intervention.

En effet, fût-elle approuvée par voie d'arrêté ministériel, une convention-type ne saurait en aucun cas autoriser ce qu'une législation, et même une simple réglementation, interdisent prétendument. Certes, on pourrait objecter que, dès lors que les piluliers sont préparés en EHPAD plutôt qu'en pharmacie, le problème juridique ne se pose plus. Mais cela signifierait que :

- l'argument sanitaire avancé était totalement artificiel ;
- l'enjeu caché est la régulation de la concurrence entre pharmacies, au travers de l'organisation des lieux de la prestation, plutôt que de l'évaluation de la qualité des actes.

Or, outre l'illégalité potentielle d'une telle approche au regard du droit communautaire [23], la convention-type ne saurait, du fait tant de son objet que de son champ d'application, se substituer à des « bonnes pratiques ». En effet, les « bonnes pratiques » relèvent, par essence, de l'autorité scientifique de l'Afssaps, et ne sauraient procéder d'un simple accord entre prestataires et EHPAD (bien que certains pallient cette absence en proposant à titre d'avantage compétitif, ou exigeant au titre de projet d'établissement, des standards de qualité les plus élevés). En outre, ce besoin ne se limite pas aux EHPAD, mais s'étend potentiellement à tous les patients âgés et/ou polymédiqués à leur domicile habituel. Or, cela met en exergue les autres composantes de l'acte de dispensation, notamment clinique (prévention du risque iatrogène chez le sujet âgé polymédiqué en lien avec le médecin et l'équipe soignante), qui permettrait de réguler les pratiques à distance, par l'exigence d'un investissement effectif et évalué du pharmacien auprès du patient. L'acte de dispensation doit en effet être assuré « dans son intégralité » (R. 4235-48 CSP) ; la « préparation éventuelle » n'en est qu'une composante subsidiaire, qui ne saurait être le critère décisif de choix d'une pharmacie par un EHPAD, au nom du patient qui l'aurait mandaté [5,7].

3.2. La problématique de la responsabilité légale des opérateurs

Ne retenant pas la même qualification de l'opération que les commentateurs précités, nous n'avons pas la même approche de la responsabilité du fait des produits défectueux, en cas de dommage généré par le dé/reconditionnement d'un médicament en pilulier. En outre et surtout, cette question se pose, *que le personnel préparant le pilulier soit le pharmacien, l'infirmier, l'aidant, voire le patient ou ses proches*.

3.2.1. La mise en cause de la responsabilité légale du titulaire de l'AMM

L'industriel ne peut qu'être légitimement soucieux de la défektivité d'un produit qui pourrait résulter d'un dé/reconditionnement intermédiaire dommageable (article 1386-1 du Code civil), l'intervention d'un tiers ne l'exonérant pas [24]. Mais, en ce qui concerne l'hypothèse du reconditionnement du médicament en pilulier, trajectoire plus que prévisible pour les patients âgés, la gestion de cette responsabilité repose largement sur le degré d'information permettant d'assurer la « sécurité à laquelle le consommateur peut légitimement s'attendre » dans l'utilisation du médicament (1386-4 CC). Or, nous avons précédemment relevé que le producteur avait déjà une obligation d'information particulière des praticiens et patients sur ce point : tel était l'objet de l'ancien R. 5121-23 CSP (spécialement du 5° au 9°, 15° et 18°), remplacé en mai 2008 par R. 5121-25 CSP (spécialement 5° et 6°), dont la rédaction, beaucoup moins détaillée sur le plan pratique, n'a pas l'effet de réduire l'étendue du devoir légal d'information du producteur. C'est là que des informations spécifiques peuvent être formulées, pour être communiquées à l'ensemble des opérateurs de la chaîne—non plus seulement du médicament, mais du *soin* [25]. Le fait que, en pratique, les notices soient inégalement conçues sur ce point pourrait, peut-être, expliquer certaines réticences. Mais la question ne peut être éludée : en droit comme en fait, l'information pertinente s'impose, *qui que soit l'opérateur, et quel que soit le lieu de préparation du pilulier*.

Pour autant, l'inflation de clauses de style à visée dissuasive de la préparation en pilulier nous paraît improbable. En premier lieu, l'AMM suppose, par définition même, une approche analytique rigoureuse du risque lié à un produit déterminé (méthodologie Afssaps). En outre, ce type d'information nous semble appeler une étude comparée des pratiques nationales, pour de toutes autres raisons. En effet, plusieurs pays organisent la délivrance et la facturation à l'unité de prise des médicaments après reconditionnement tracé et sous-étiquetage personnalisé (Canada dont notamment le Québec, États-Unis, etc.). Ce constat est d'ailleurs à l'origine de nombreuses questions parlementaires sur les risques et/ou le gaspillage évitables en France [8,18]. Or, aux États-Unis, notamment, la protection des consommateurs n'est pas moins prise au sérieux par les industriels, échaudés par l'appétence locale pour les *class actions*. Dès lors, l'allégation « à usage national » d'un risque sanitaire lié au dé/reconditionnement d'un médicament en pilulier nous semble devoir être très soigneusement réfléchi et documentée : toute allégation systématique dans un pays peut en effet induire un risque systémique mondial de contentieux pour le titulaire de l'AMM.

3.2.2. La mise en cause de la responsabilité légale des prestataires de service

À la différence du titulaire de l'AMM, le professionnel qui reconditionne le médicament en pilulier est lié par un contrat avec le patient (sauf cas hospitalier). Qu'il soit médecin, pharmacien, infirmier, aidant, il agit sur ce point en *prestataire de service*. Or, tout comme le patient, le pharmacien est

censé être dûment informé—et bien plus encore, s'informer, et informer—des restrictions ou précautions relatives aux produits (c'est l'objet des ex-RCP et de la notice) et des protocoles opérationnels (c'est l'objet des BPP). Mais les notices étant parfois imprécises, et les BPP dédiées encore inexistantes, force est de se référer, à titre transitoire, aux décisions précitées du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens [19,20].

Marquant un heureux virage dans la régulation professionnelle, ces décisions portent en effet, non plus seulement sur les aspects commerciaux classiques, sur lesquels le débat s'était cristallisé (solicitation de clientèle, pratiques déloyales, etc.) [26], mais sur la preuve et l'évaluation du contenu même des actes pharmaceutiques (type de piluliers utilisés, traçabilité des médicaments, information du patient, suivi en lien avec l'EHPAD, etc.)—même s'il nous semble que la composante clinique de l'« acte de dispensation », qui fonde seule la proximité pharmacien-patient, et permettrait donc de réguler les pratiques à distance, demeure à développer [5,7]. Or, on peut inférer de ces décisions ordinales des critères opposables, essentiels à la sécurité du patient et au bon usage des produits ; des critères dont, jusqu'à la mise en cause de la structure des marchés sous une lumière crue, peu se souciaient.

4. Conclusion

Pour autant, la question étant d'intérêt pluridisciplinaire et ne se posant pas qu'en EHPAD, une réglementation explicite et/ou des bonnes pratiques à portée générale nous paraissent souhaitables.

En effet, alors qu'ils consacrent des solutions *exactement contraires en droit*, ni l'arrêt de la Cour de Rouen, ni les décisions du CNOP n'ont donné lieu à pourvoi, qui devant la Cour de cassation, qui devant le Conseil d'État. Ce serait pourtant l'occasion d'un débat rigoureux aux sommets de la réflexion juridictionnelle, de nature à clarifier les esprits ou, en cas d'improbable contradiction de décisions, commander l'intervention normative. En effet, on ne saurait reprocher à la Cour de Rouen, ni à l'Inspection, leur raisonnement, rendu particulièrement difficile, tant par le comportement du prévenu, que par la technicité de la matière, les doctrines comminatoires, et les enjeux considérables d'un débat longuement étouffé. Gageons que l'avènement d'une réglementation *explicite*, de « bonnes pratiques » officielles, d'une convention-type apaisée et d'un modèle économique rééquilibré, dissiperont les brumes de ce dangereux *jurassic parc* du service à la personne.

En toute hypothèse, le flou des textes et la médiocrité potentielle de certaines pratiques ne sauraient être palliés par des artifices juridiques, qui, certes, prétendent protéger les patients, mais nous semblent biaiser des catégories fondamentales du droit pharmaceutique, civil et pénal, occulter le fondement même de la compétence des pharmaciens, et, en fait et surtout, repousser dans l'obscurité la question essentielle de la maîtrise des risques sanitaires pour les plus vulnérables de nos concitoyens.

Références

- [1] Rouen, ch. corr. 29 mai 2008 arrêt n° 423, Bull. Ordre Pharm 2008;400:308, obs. crit. E. Fouassier.
- [2] Fallet P. et Peigné J. Médicaments et maisons de retraite : quand le pharmacien d'officine exerce illégalement la pharmacie industrielle, article approb. sous Rouen 29 mai 2008, Gaz Pal Spéc. santé n° 2, 2008;2:55–59.
- [3] Minne B. édit. approb., Lettre du Conseil de l'Ordre Rhône Alpes, 2008;27:1.
- [4] Parrot J. président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Nouv Pharm 2000;198:1–2.
- [5] Megerlin F. Le reconditionnement des spécialités en pilulier. Question pratique, flou juridique, enjeux fondamentaux. Bull Ordre Pharm 2003;380:340–6.
- [6] Deloménie P., Fontanel-Lassale M. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, sous l'égide de l'IGAS, Paris 2005.
- [7] Megerlin F. Régime transitoire des contrats pharmacies – maisons de retraite après la LFSS 2007: la régulation de la concurrence par la qualité des actes ? Spécial Droit de la santé n° 3, Gaz Pal 2007;41–43.
- [8] Sur l'opportunité d'une délivrance et facturation des médicaments à l'unité plutôt que de boîtes standard: question n° 01683, réponse JO Sénat 24/10/2002, p. 2500; question n° 01446, réponse JO Sénat 30/01/2003 p. 375; question n° 14060, réponse JO Sénat 09/12/2004 p. 2849; question n° 5373 réponse JO AN 23/10/2007 p. 6589; question n° 9429 réponse JO AN 18/12/2007 p. 8079; question n° 8315 réponse JO AN 11/12/2007 p. 7876 (v. également la Proposition de loi à l'initiative de Tron G., relative au conditionnement des spécialités pharmaceutiques, enregistrée à l'Assemblée nationale le 29 avr. 2004, Documents parlementaires de la XII^e législature). Sur l'opportunité d'une adaptation de la taille des conditionnements: question n° 00881, réponse JO Sénat 23.08.2007 p. 1487, question n° 12743 réponse JO AN 22/01/2008, p. 616; question 5750 réponse JO AN 30/10/2007 p. 6756; question n° 111492 réponse JO AN 28/11/2006 p. 12373; Bull Ordre Pharm 2002;377:452, etc.
- [9] Questions inductivo-négatives quant à la préparation des piluliers en officine: question n° 22704 réponse JO Sénat 05/10/2006 p. 2552; question n° 82144 réponse JO AN 10/10/2006 p. 10680; question n° 78791 réponse JO AN 10/10/2006 p. 10680. Sur la problématique de la maîtrise du risque en EHPAD: question n° 11032 réponse JO AN 25/12/2007 p. 8268. Sur le cadre légal du reconditionnement en pilulier: questions n° 112522 et 114649, réponse JO AN 19/06/07, 4748; auparavant n° 82144 réponse JO AN, 10/10/2006, 10680; question n° 11327 réponse JO AN 26/12/2006 p. 13736.
- [10] Selon le Dictionnaire de l'Académie de pharmacie, « acte consistant à retirer un médicament de son conditionnement ». Le conditionnement peut être primaire, soit en contact direct avec la forme pharmaceutique du médicament (blister, flacon), ou extérieur (étui en carton, etc.).
- [11] Milhaut-Pertuisot M, Megerlin F. Le déconditionnement des spécialités est-il interdit par la réglementation sanitaire française ? In: Droit et économie pharmaceutiques, perspectives 2005. Paris: Éditions de santé; 2005. p. 219–240.
- [12] CE 21 mai 1986, Syndicat national des pharmaciens des hôpitaux et centres universitaires, req. n° 48.495-53.048.
- [13] Denoix de Saint-Marc R, Labetoulle D. De l'interprétation de la loi Talon à la notion d'officine. Bull Ordre Pharm 1987;298:66–70.
- [14] Thèse du directeur de la pharmacie et du médicament de l'époque, extraits publiés, voir [13].
- [15] Sachant que même ce point ne qualifie pas la fabrication d'*industrielle* selon le droit pharmaceutique, comp. L. 5121-1^o CSP (préparation magistrale) et L. 5121-3^o CSP (préparation officinale).
- [16] Cela est une source de problèmes et de risques importants pour le consommateur, v. Bégué D., Megerlin F. Le reconditionnement des spécialités dans le cadre du commerce parallèle de spécialités au sein de l'Union européenne: quel droit applicable ? Droit et économie pharmaceutiques préc., 31–49.
- [17] Comp. l'approche du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, affaire Burtin, AD 2895, 30 juin 2008.
- [18] Megerlin F., Lhoste F. Système d'information et management du médicament en secteur ambulatoire, J d'Écon Med 2008;3:111–126, exploitant des données de SCMNU1 (étude de la structure et des coûts réels de traitement à l'unité de prise, appliquée à 5000 patients suivis 12 mois par technologie Medissimo[®]).
- [19] CNOP, 19 mai 2008, AD 2924 (auparavant CNOP 9 nov. 2005, AD 2584, n'y faisait pas référence).
- [20] CNOP, 30 juin 2008, AD 2895, Burtin.
- [21] Proposition de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer, Bull Ordre Pharm 2004;383:159–163.
- [22] JO du 21 nov. 2007.
- [23] Mise en demeure de la Belgique par la Commission européenne 23 oct. 2007, infraction n° 2007/4538.
- [24] Civ 1^{re}, 21 juin 2005, no 02-18815, Bull Civ I., n° 275.
- [25] Sur la rigueur de rédaction requise des RCP, voir par ex. CE 6 sept. 2006 n° 281787 et n° 281788, Gaz Pal 2006, spécial Droit de la santé no 2, 342:49–51.
- [26] Voir le contenu des délibérations solennelles ordinales du Conseil central A puis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Nouv Pharm 2006;315:2 et 2007;334:2.