



Ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité
Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES
SANITAIRES ET SOCIALES D'AQUITAINE

Bordeaux, le 28 avril 2008

INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

Affaire suivie par Michel PORTENART
Pharmacien Inspecteur Régional
Tél. : 05.57.01.95.93
Fax : 05.57.01.96.02

MEMOIRE EN DEFENSE

**Contre une requête en référé suspension
présentée par Maître Bernard POUJADE**

Agissant pour le compte de

**L'Union Nationale des Pharmacies de France
57, rue Spontini 75116 PARIS**

Par requête enregistrée le 28 mars 2008 par la Section du Contentieux du Conseil d'Etat, l'Union Nationale des Pharmacies de France, représentée par Maître Bernard POUJADE, s'est pourvu contre une circulaire adressée par Monsieur Michel PORTENART, Pharmacien Inspecteur Régional d'Aquitaine, à l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine d'Aquitaine à propos de l'interprétation des textes en vigueur sur l'approvisionnement en médicaments des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) et autres établissements médico-sociaux.

Cette requête a été transmise le 25 avril 2008 à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaines par les services du Ministre chargé de la Santé.

FAITS

- I) La circulaire en question a pour but de rappeler aux pharmaciens d'officine leurs obligations législatives, réglementaires et déontologiques quant à l'approvisionnement des EHPAD en médicaments. Les arguments avancés sont totalement infondés lorsqu'ils prétendent que cette circulaire s'attaque à la préparation des doses à administrer en particulier par des systèmes de déconditionnement/reconditionnement, que les thèses avancées sont infondées, que les relations entre les EHPAD et les pharmaciens sont envenimées et que ces derniers se trouvent pris en otage.

La discussion le démontrera.

DISCUSSION

- II) La compétence du Conseil d'Etat en premier et en dernier ressort n'est aucunement contestée.
- III) La recevabilité de la requête est contestable. En effet, l'Union Nationale des Pharmacies de France n'a pas été visée par une mesure particulière et n'a subi aucun préjudice particulier. Aucun pharmacien d'officine d'Aquitaine n'a contesté la circulaire incriminée. Ce motif doit donc être écarté. Enfin, la discussion sur le fond prouvera que cette requête est infondée.
- IV) La discussion sur le fond montrera que la circulaire invoquée n'a pas de caractère impératif mais constitue un simple rappel des dispositions législatives, réglementaires et déontologiques en vigueur.
- V) Le caractère d'urgence est contestable. Le pharmacien inspecteur régional a transmis trois circulaires de ce type en avril 2006, en avril 2007 et en avril 2008 aux pharmaciens titulaires d'officine en accompagnement de leur formulaire de déclaration de chiffre d'affaires. L'Union Nationale des Pharmaciens de France a donc mis deux ans avant de s'apercevoir du caractère d'urgence de sa requête. Ce moyen doit donc être purement et simplement écarté.
- VI) Un principe fondamental du droit de la santé, repris à l'article L.1110-8 du code de la santé publique et confirmé, pour les pharmaciens à l'article R.4235-21 du même code, est le libre choix par le patient de son praticien. Toute disposition prise par un EHPAD allant contre ce principe est donc illégal. En l'absence de dispositions particulières prises par un patient ou son entourage, il est d'usage que ce soit la ou les pharmacies les plus proches, à commencer par celle(s) de la commune où se trouve l'établissement, qui assure l'approvisionnement en produits de santé des résidents de cet établissement.

En effet, cette population est prise en compte dans les recensements généraux et complémentaires des communes, et, pour les communes dépourvues de pharmacies, la population de celles-ci a été rattachée aux communes pourvues d'officines dans la très grande majorité des cas, ce par des arrêtés préfectoraux pris en 2000 et 2002 après consultation de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats de pharmaciens d'officine parmi lesquels l'Union Nationale des Pharmacies de France, ce en application des dispositions de l'article 65 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999. Il est inutile de préciser que, depuis la loi du 11 septembre 1941 validée par l'ordonnance du 23 mai 1945, les créations et transferts des officines de pharmacies sont régulées par des quotas de population, lesquels ont été récemment modifiés mais en aucun cas abolis.

Le roulement entre plusieurs pharmacies d'une même commune pour l'approvisionnement des résidents d'un établissement dépourvu de pharmacie à usage intérieur est un usage ancien et habituel, permettant une saine confraternité entre les pharmaciens d'une même commune, ce en conformité avec le code de déontologie des pharmaciens, en particulier l'article R.4235-21 du code de la santé publique qui interdit entre les pharmaciens une concurrence déloyale et de l'article R.4235-22 qui interdit la sollicitation de clientèle. Un contrat d'exclusivité entre un établissement et un pharmacien est donc en contradiction avec ces principes.

Ainsi donc il convient, pour les raisons évoquées ci-dessus, d'écarter les arguments repris au chapitre VI de la requête de l'Union Nationale des Pharmacies de France.

- VII) Il est important, dans l'intérêt du patient, que des relations suivies soient tissées entre les médecins et les pharmaciens d'officine. Les EHPAD disposent d'un médecin coordonateur qui assure normalement le ciment de la communauté médicale et soignante et assure le lien avec les partenaires extérieurs en premier lieu le pharmacien d'officine dispensant les produits de santé.

Le contexte actuel renforce l'utilité de ce lien par la prescription de médicaments génériques et par la mise en place du Dossier Pharmaceutique (DP).

Ainsi donc il convient, pour les raisons évoquées ci-dessus, d'écarter les arguments repris au chapitre VII de la requête de l'Union Nationale des Pharmacies de France.

- VIII) Le principe d'une convention n'est pas contesté. Le texte fixant le modèle de convention et son contenu n'est pas publié à ce jour. Il convient de préciser que la délivrance de médicaments ne peut se faire que sur prescription nominative écrite et signée par un médecin, ce afin que le pharmacien puisse s'assurer des incompatibilités, interactions médicamenteuses et autres, dépassements de doses, dans l'intérêt du patient.

Ainsi donc il convient, pour les raisons évoquées ci-dessus, d'écarter les arguments repris au chapitre VIII de la requête de l'Union Nationale des Pharmacies de France.

- IX) La discussion sur la notion de « préparation des doses à administrer (PDA) » occupe la plus grande place de la requête et fera l'objet d'une réponse détaillée.

En effet, la requête reproche au pharmacien inspecteur régional une interprétation erronée de cette notion, en particulier à propos de l'utilisation au sein de l'officine de systèmes de déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques orales unitaires (comprimés, gélules, ...). Différents arguments législatifs, réglementaires, techniques et déontologiques évoqués ci-dessous vont montrer le bien fondé des arguments développés dans la circulaire.

Premièrement, ce déconditionnement-reconditionnement n'est pas lié à l'acte pharmaceutique tel qu'évoqué à l'article R.4235-48 du code de la santé publique et n'est pas participant à la mise à disposition des doses à administrer tel que rappelé au 3° dudit article. Le rôle du pharmacien, au sein de son officine, est de dispenser les spécialités pharmaceutiques, d'une part, et à effectuer les préparations magistrales et officinales, d'autre part : c'est cela la réalité de la pharmacie d'officine. Le déconditionnement-reconditionnement est en effet une aide à l'administration des médicaments présentés sous forme non-injectable, acte infirmier tel que défini au 3° de l'article R.4311-5 du code de la santé publique. Il faut savoir que, très souvent, les infirmières préfèrent préparer elles-mêmes les traitements qu'elles vont administrer, afin de s'assurer que le patient aura le bon médicament, à la bonne dose et au bon moment, ce particulièrement avec l'accroissement de la délivrance de médicaments génériques qui peuvent entraîner doute et erreurs.

Deuxièmement, il convient de rappeler que les systèmes de déconditionnement/reconditionnement sont issus des pays anglo-saxons et principalement du Canada où les conditionnements en plaquettes thermoformées (blisters) n'existent pas et où les pharmaciens doivent délivrer le nombre exact d'unités thérapeutiques nécessaires au traitement, ce qui oblige à un reconditionnement des formes orales unitaires. Tel n'est pas le cas en France puisque la grande majorité des spécialités en question sont présentées sous forme de blister, et de plus en plus sous forme de blisters unitaires portant sous chaque unité de prise le nom de la spécialité, le numéro de lot et la date de péremption.

Troisièmement, en reconditionnant une spécialité pharmaceutique, le pharmacien d'officine effectue de manière illégale une opération pharmaceutique industrielle et viole l'autorisation de mise sur le marché de ladite spécialité. La spécialité pharmaceutique est définie à l'article L. 5111-2 du code de la santé publique et comporte, outre le médicament, lui-même, son conditionnement primaire (blister par exemple) et le conditionnement secondaire (étui, notice, vignette).

Ainsi, une telle opération de reconditionnement répond à certaines exigences :

- autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé : en effet, cette AMM prévue aux articles L.5121-8 et suivants du code de la santé publique et comprend le médicament lui-même, son conditionnement primaire (par exemple plaquette thermoformée dite « blister » pour les formes unitaires sèches comme les comprimés et les gélules), et son conditionnement secondaire (étui, notice, vignette, ...) ;
- fabrication par un établissement pharmaceutique industriel défini aux articles L.5124-1 et suivants du code de la santé publique selon des bonnes pratiques de fabrication rendues opposables par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le déconditionnement-reconditionnement constitue un délit prévu et réprimé par des dispositions du code de la santé publique :

- article L.5421-2 pour ce qui est de la fabrication sans autorisation de mise sur le marché ;
- article L.5421-1 pour ce qui est du non respect des bonnes pratiques de fabrication
- article L.5423-3 pour ce qui est de l'absence d'autorisation administrative d'établissement pharmaceutique.

Quatrièmement, aucun essai n'a été effectué à ce jour sur la compatibilité entre les systèmes de reconditionnements et chacun des médicaments pouvant faire l'objet d'un tel reconditionnement, sur la stabilité de la conservation de ces médicaments dans ces nouveaux conditionnements, ni aucune étude de toxicité dans ce sens.

Cinquièmement, le fait pour un établissement d'imposer à un pharmacien d'officine un système de reconditionnement de spécialités pharmaceutiques, outre le fait de le mettre dans l'illégalité comme il a été vu ci-dessus, lui ôte toute indépendance technique prévue à l'article R.4235-18 du code de la santé publique qui précise : « *Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel.* ». Ainsi donc, en se faisant imposer un système de reconditionnement qu'il doit acheter (matériel et consommables) avec la menace de ne pas garder la clientèle de la maison de retraite, le pharmacien perd son indépendance professionnelle.

Enfin, il ne faut reconnaître que certains pharmaciens ont profité de l'achat d'un système de reconditionnement pour solliciter la clientèle d'autres établissements, ce qui constitue une sollicitation de clientèle contraire aux dispositions de l'article R.4235-22 du code de la santé publique.

Ainsi donc il convient, pour les raisons évoquées ci-dessus, d'écarter les arguments repris au chapitre IX de la requête de l'Union Nationale des Pharmacies de France.

- X) Les arguments évoqués dans ce chapitre sont étonnants. En effet, le reconditionnement en établissement apparaît comme la seule manière de donner à tous les pharmaciens délivrant des médicaments à des résidents de l'établissement la chance d'être sur un pied d'égalité, car aucun d'entre eux ne se trouverait soumis aux contraintes imposées par l'établissement et chacun d'eux ferait la livraison ou la dispensation à domicile comme prévu aux articles R.5125-45 à R.5125-49 du code de la santé publique. Le libre choix du pharmacien par le patient ne s'en trouverait que consolidé.

Le local où sont entreposés les médicaments des résidents des établissements dépourvus de pharmacie à usage intérieur n'ont pas de statut particulier au sens du code de la santé publique, qu'il y ait ou non reconditionnement de certains médicaments. Ces locaux ne sont pas soustraits au contrôle des pharmaciens inspecteurs de santé publique qui ont capacité à inspecter tous lieux où sont détenus des médicaments.

Ainsi donc il convient, pour les raisons évoquées ci-dessus, d'écarter les arguments repris au chapitre X de la requête de l'Union Nationale des Pharmacies de France.

- XI) La règle de droit commun de préparation des doses à administrer est bien écrite dans les conclusions du rapport de l'IGAS cité dans la circulaire du pharmacien inspecteur régional. Ce que le requérant appelle « préparation des doses à administrer » n'est autre qu'une opération d'« aide à l'administration des médicaments non injectables » rentrant dans le champ des actes infirmiers comme évoqué plus haut. Cette opération n'entre donc pas dans le champ de compétences premières du pharmacien d'officine.

Ainsi donc il convient, pour les raisons évoquées ci-dessus, d'écarter les arguments repris au chapitre X de la requête de l'Union Nationale des Pharmacies de France.

PAR CES MOTIFS

Et tous autres à déduire, produire ou suppléer, le Ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie Associative conclut qu'il

PLAISE AU CONSEIL D'ETAT

- de rejeter la requête de l'Union Nationale des Pharmaciens de France ;
- d'affirmer que les opérations de reconditionnement de spécialités pharmaceutiques orales unitaires en vue de leur administration à des personnes hébergées dans des établissements prévus à l'article R.5126-1 du code de la santé publique et dépourvus de pharmacie à usage intérieur est un acte infirmier au sens de l'article R.4311-5 du code de la santé publique et non un acte pharmaceutique au sens de l'article R.4235-48 du même code ;
- de condamner l'Union Nationale des Pharmacies de France à verser à l'Etat une somme de 5000 € en application de l'article L.761-1 du code de justice administrative.