

Maisons de retraites et EHPAD : coup d'arrêt aux déconditionnements à l'officine ?

Les établissements hébergeant des personnes âgées proposent, depuis plusieurs années, que les officines approvisionnent leurs résidents en médicaments reconditionnés en pilulier. Or, l'interprétation des textes juridiques n'étant pas, en la matière, chose aisée, les instances concernées ont appelé les pharmaciens à la plus grande prudence.

Depuis plusieurs années, les établissements hébergeant des personnes âgées, maisons de retraite ou EHPAD (établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes), ne disposant pas de pharmacies à usage intérieur, offrent aux officines l'approvisionnement de leurs résidents en médicaments, mais assortissent cette proposition à une condition spécifique : les médicaments doivent être livrés conditionnés en pilulier individuel, propre à chaque résident.

L'approvisionnement de ces structures est susceptible de représenter, pour l'officine désignée à cette tâche, un marché plus que substantiel. Quant à l'établissement, le reconditionnement en pilulier individuel est synonyme d'économie en temps de travail infirmier, les infirmiers étant délégués notamment à cette fonction.

Le déconditionnement/reconditionnement en question

Cette demande de reconditionnement en pilulier s'est faite jour suite à l'adoption récente de plusieurs textes, le dernier étant issu de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2007. Une nouvelle disposition permet ainsi à ces établissements de conclure avec un ou plusieurs pharmaciens d'officine, une ou plusieurs conventions permettant la fourniture en médi-

caments des personnes hébergées au sein de leur structure. Cette procédure de fourniture de médicaments contre déconditionnement/reconditionnement pouvait sembler d'autant plus légitime que certaines sociétés de services sont venues proposer leur soutien logistique à une telle pratique... venant ainsi renforcer les uns et les autres dans leur requête. De plus, une enquête économique, publiée en juillet dernier, démontrait qu'assistée par un système d'information innovant, la préparation pharmaceutique des médicaments en piluliers au profit des personnes âgées, permettait un gain de 60 millions d'euros, la distribution unitaire des médicaments pouvant ainsi faire économiser à l'assurance maladie plus de 10 % du montant des remboursements alloués aux patients hébergés en maison de retraite.

L'arsenal juridique existant permet-il le déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques par le pharmacien d'officine ? En l'absence de textes clairs sur le sujet, la polémique juridique a fait rage pendant plusieurs années, ayant notamment conduit l'Ordre national des pharmaciens à se prononcer. Malgré cette position officielle, la question n'était toujours pas tranchée sur un plan juridique. C'est peut-être chose faite par l'arrêt de la cour d'appel de Rouen en date du 29 mai 2008, qui pourrait mettre un terme, du moins de façon temporaire, à cette pratique. Dans l'attente de textes significatifs sur le sujet...

Un arsenal juridique flou, qui a donné lieu à des interprétations diverses

L'"affaire" trouve son origine dans l'interprétation de plusieurs textes, dont le principal est issu du Code de déontologie, sur lequel les juristes se sont penchés sur le fait de savoir si celui-ci permettait légalement le déconditionnement/reconditionnement dans le but d'approvisionner les établissements hébergeant des personnes âgées.

• **L'article R. 4235-48 du Code de la santé publique (CSP)** définit l'acte de dispensation pharmaceutique comme l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation



• La question de l'approvisionnement des établissements sociaux et médicosociaux par la pharmacie d'officine se cristallise autour du problème du déconditionnement/reconditionnement des médicaments.

éventuelle des doses à administrer et, enfin, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Les partisans d'un déconditionnement/reconditionnement se sont donc engouffrés dans la voie de la préparation éventuelle des doses à administrer, cette disposition du code permettant ainsi, selon eux, le déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques.

• **L'article L. 5126-6-1 du CSP** dispose que les établissements hébergeant des personnes âgées sans pharmacie intérieure peuvent passer, avec des pharmacies d'officine, des conventions portant sur la fourniture de médicaments. Son adoption par la LFSS 2007 a été interprétée comme le signal autorisant cette pratique. Ces conventions doivent préciser les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments. Ces conventions, nous dit le texte, doivent être transmises et à l'autorité compétente, et à la caisse primaire d'assurance maladie (Cpam) concernée, et au Conseil de l'Ordre compétent. Or, les décrets d'application de ce texte n'ont toujours pas été publiés, notamment l'adoption d'une convention type déterminant les obligations à la charge des parties...

Cette disposition du PLFSS ne contrevient pas en tant que telle au respect du libre choix du pharmacien, disposant que les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

• **Cet article L. 5126-6-1 du CSP, combiné à l'article L. 5125-25** du même code sur le portage à domicile, contribuait ainsi à donner à la procédure de déconditionnement/

reconditionnement un parfum de légalité. Rappelons que la dispensation personnelle à domicile est expressément autorisée par le pharmacien d'officine et les autres personnes légalement habilitées à le remplacer, assister ou seconder, si la situation, l'âge et l'état du patient notamment le requièrent. Les personnes des maisons de retraite ou en EHPAD sont ainsi susceptibles d'entrer dans cette catégorie.

• **L'article L. 314-8 du Code de l'action sociale et des familles** parachevait enfin la procédure, en disposant que la dépense en médicament dans les établissements médicaux sociaux sont remboursés directement par les assureurs aux malades.

Des appels à la prudence

Or, si tout semblait aller dans le sens de la possibilité d'un déconditionnement/reconditionnement, certaines voix s'élevaient néanmoins contre cette pratique et préconisaient la prudence.

• **L'Ordre national des pharmaciens** incitait, dans une délibération en date du 6 mars 2006 (précédant donc la LFSS 2007), les officinaux à la prudence. Il rappelait que la préparation des doses à administrer ne peut être qu'"éventuelle" – et donc ni systématique ni généralisée – et que la tentation d'une entente entre officines et établissements était susceptible de tomber sous le coup du compérage visé à l'article 27 du Code de déontologie.

• **Le ministère de la Santé** a toujours et constamment, dans le cadre des questions posées au parlement, réfuté cette possibilité de déconditionnement, en mettant en avant que cela ne fait pas partie des activités de l'officine : la pharmacie est affectée à la dispensation au détail des médicaments sous leur conditionnement d'origine, et sa mission ne peut être assimilée à l'unique préparation des doses à administrer. En effet, il serait alors impossible au pharmacien d'accomplir l'acte de dispensation dans son intégralité, qui se compose, en plus de la préparation éventuelle des doses à administrer, de l'analyse de l'ordonnance ET de la délivrance de conseils et d'information sur le bon usage du médicament. Ainsi que l'explique fort clairement Patrick Fallet, professeur à l'Université de Paris XI, ce déconditionnement ne respecte pas l'acte de dispensation pharmaceutique qui doit être entendu dans son intégralité. De ce non respect découle en cascade une série de viola-

tions de la loi, contraires à la préservation de la santé publique et pouvant mettre en péril la santé même du patient : absence de notice, absence de traçabilité (absence d'emballage extérieur), donc *quid* en cas de retrait de lots, absence de coordonnées du laboratoire en charge de la pharmacovigilance... D'où cette remarque pragmatique : « *Si le législateur avait autorisé une telle pratique figurerait alors une mention spécifique dans le Code de la santé publique.* »

L'arrêt de la chambre correctionnelle de la Cour d'appel de Rouen du 29 mai 2008

Les faits étaient les suivants : un pharmacien du Havre (76) était poursuivi suite à une inspection, inspection qui mettait en cause une convention passée entre le pharmacien et une maison de retraite. Cette convention impliquait également de façon indirecte un prestataire de service, en charge de la sécurisation du procédé déconditionnement/reconditionnement par un processus de labellisation. Le pharmacien procédait à un reconditionnement des médicaments en plaquettes alvéolées sous blister, qui étaient ensuite revêtues d'un étiquetage créé par le pharmacien.

La cour est venue condamner le pharmacien sur un certain nombre de points.

• **Sur la question du reconditionnement**
Infirmant le jugement du tribunal de première instance, qui avait disposé que le processus de déconditionnement/reconditionnement faisait partie intégrante de l'acte de dispensation des médicaments, la cour d'appel retient que la préparation des doses à administrer relève en premier lieu de la mission du personnel infirmier, et que le rôle éventuellement dévolu au pharmacien n'est que subsidiaire et n'implique, de surcroît, aucun reconditionnement.

• **Sur le délit de distribution sans autorisation de mise sur le marché (AMM) de spécialités pharmaceutiques**

Le conditionnement primaire fait partie de l'AMM et le maintien de son intégrité jusqu'à l'administration au patient a vocation à donner des garanties tant sur l'identité du produit et l'absence de falsification que sur la bonne conservation des substances thérapeutiques. En procédant à un déconditionnement/reconditionnement, le pharmacien s'est rendu coupable de commercialisation d'une spécialité sans AMM.

Sur le délit d'exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication

Si la préparation de doses à administrer peut éventuellement relever d'une intervention licite du pharmacien dans certaines conditions, cette préparation n'induit pas un reconditionnement. La pratique du reconditionnement telle que pratiquée par ce pharmacien constitue donc un acte de fabrication. Or, l'officine ne possède pas les qualités d'un établissement pharmaceutique.

Conclusion

Au regard de l'arrêt de la cour d'appel de Rouen, il est donc urgent d'attendre... Il est ainsi prudent de recommander aux officinaux de respecter, au minimum, la décision du Conseil de l'Ordre dans l'attente de l'aboutissement de la réflexion menée au ministère de la Santé suite aux conclusions d'une enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) sur les modalités de préparation des piluliers de médicament, et de la publication de la convention type destinée à régir les rapports officine-établissements sociaux et médicosociaux. En espérant que la récente décision de justice accélère le processus d'élaboration des textes... ■

Caroline Mascaret

*Maître de conférences en droit pharmaceutique
auprès de l'Université d'Angers (49)
c.mascaret@has-sante.fr*

Notes

- 1 Établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles.
- 2 Lhoste F, Megerlin F. Système d'information et management du médicament en maison de retraite. *Techniques Hospitalières* 2008 ; 710.
- 3 Au travers l'adoption d'un avis en date du 6 mars 2006.
- 4 Cour d'appel de Rouen, Chambre correctionnelle, dossier n° 07-00580, arrêt du 29 mai 2008.
- 5 Article R.4235-21 du CSP : il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale.
- 6 JO du 19 juin 2007, AN, question écrite n° 112522 – JO du 26 décembre 2006, AN, question écrite n° 111327 – JO du 10 octobre 2006, AN, question écrite n° 82144 – JO du 10 octobre 2006, AN, question écrite n° 78791 – JO du 21 décembre 2004, AN, question écrite n° 41752 –
- 7 Site internet de l'USPO, <http://www.uspo.fr>, cf. déconditionnement et mise en piluliers
- 8 Igas, rapport 2005-022 sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées.