

DROIT DU PHARMACIEN

L'INTERVENTION DU PHARMACIEN SUR LES PRESCRIPTIONS

I- LE CODE DE DÉONTOLOGIE DES VALEURS COMMUNES À RESPECTER PAR LES PHARMACIENS

Le code de déontologie des pharmaciens à vocation à guider les professionnels dans leur pratique, à organiser leurs comportements, notamment envers les usagers ou entre pairs. Il s'impose à tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ainsi qu'aux étudiants en pharmacie. Il résulte du décret n° 95-284 du 14 mars 1995 et figure aux articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du CSP.

Sommairement, les devoirs et interdictions généraux auxquels sont soumis tous les pharmaciens sont, notamment, de respecter la vie et la personne humaine, de contribuer à l'information et à l'éducation sanitaire du public, de préserver son indépendance professionnelle, de respecter le secret professionnel ou encore de faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à leur art.

En outre, ce code de déontologie encadre l'acte de dispensation du pharmacien.

II- L'ACTE DE DISPENSATION

En préambule, notons que tout acte de délivrance et de dispensation par le pharmacien doit être accompli avec soin et attention, conformément à l'article R.4235-12 du Code de la santé publique (CSP).

Le pharmacien doit assurer la dispensation du médicament avec toutes les exigences de sécurité et de contrôle que celle-ci implique. A ce titre, l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique rappelle les dispositions auxquelles doivent se conformer les pharmaciens.

Ainsi, la dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient (article R. 4235-48 du code de la santé publique).

ВАЯОК

La dispensation correspond donc à un processus intellectuel incluant :

- Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments rappellent les différentes étapes du processus de dispensation auxquelles doit procéder le pharmacien :
L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ;
- La mise en place d'un suivi pharmaco-thérapeutique et d'un processus de réévaluation du traitement ;
- Le conseil pharmaceutique ;
- La délivrance ;
- Le signalement des événements indésirables.

1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, d'un médicament ou d'un produit de santé

Conformément aux dispositions de l'article R.5132-22 du CSP, l'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien quand la prescription d'un professionnel de santé est la condition réglementaire de la dispensation.

La validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens : La régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non, comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement) mais aussi le respect des règles de délivrance du médicament prescrit. (Par exemple, certains médicaments nécessitent une ordonnance sécurisée ou ne peuvent être prescrits que dans un cadre hospitalier.).

La qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sage-femmes, aux pédicures-podologues, et infirmières en pratique avancée).

Le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée.

L'analyse pharmacologique : Appréciation de la pertinence d'une prescription, le dosage prescrit et de détecter, le cas échéant, d'éventuelles erreurs de dosage ou des interactions entre les différents médicaments délivrés et les éventuels traitements en cours dont le pharmacien a connaissance. Ce qui suppose de bien connaître l'utilisateur, ou le cas échéant, effectuer une

ВАЯОК

anamnèse pour apprécier la pertinence de la prescription médicamenteuse et de sécuriser la dispensation. (Il existe alors une obligation pour le pharmacien de se renseigner sur le patient et le contexte thérapeutique de la prescription, a fortiori lorsqu'il ne s'agit pas d'un patient connu et habituel de l'officine). Dès lors, il doit mettre en garde le médecin prescripteur et l'usager lorsqu'il détecte des interactions entre différents médicaments.

2) Pharmaceutique d'une demande en l'absence de prescription

Il convient à nouveau de préciser que le pharmacien doit connaître l'usager et se renseigner sur lui, c'est-à-dire les traitements éventuels en cours, les prescriptions antérieures, les ATCD somatiques et ou psychiatriques, l'état physiopathologique. Le pharmacien, doit donc interroger l'usager d'autant plus s'il n'est pas un client habituel.

3) Le suivi et la réévaluation éventuelle du traitement

Le conseil pharmaceutique : Le devoir particulier est précisé par l'article R.4235-48 du code de la santé publique aux termes duquel le pharmacien doit associer à la délivrance de médicaments « la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments ». En outre, « le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale ».

En clair, le devoir particulier de conseil suppose de donner aux usagers toutes les informations nécessaires sur le bon usage d'un médicament, sa posologie ou les précautions particulières à prendre, et ce d'autant plus lorsqu'il s'agit d'automédication.

Le pharmacien a donc une obligation renforcée lorsqu'il délivre un médicament non soumis à prescription médicale.

La délivrance : Le pharmacien se doit de respecter les conditions de délivrance. (A titre d'exemple, les médicaments classés comme stupéfiants ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance « sécurisée », laquelle répond à un formalisme particulier.). En outre, il ne peut délivrer de quantités égales ou supérieures aux doses maximales prévues pour un médicament en l'absence de mention expresse du médecin.

La contribution aux vigilances et le traitement des alertes sanitaires : (Les vigilances sanitaires des produits de santé ont pour but de surveiller, et d'évaluer les incidents et les effets indésirables liés à leur utilisation afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent.). Le Code la Santé Publique, par ses articles L.5121-25, R.5121-151, R.5121-153, R.5121-161, dispose que le pharmacien est tenu de déclarer, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance. La gestion des vigilances et des alertes sanitaires est primordiale pour le pharmacien d'officine qui est un des acteurs clés de la sécurité sanitaire. Il est donc important qu'il participe à ces systèmes de vigilance.

ВАЯОК

QU'EST-CE QU'UN ÉVÉNEMENT SANITAIRE INDÉSIRABLE ? Un événement sanitaire indésirable est un événement non souhaité qui peut affecter la santé d'une personne. Les événements indésirables peuvent faire suite à un acte de soins (dont les infections associées aux soins) ou à l'exposition à un produit à usage médical, de consommation courante ou de l'environnement, acheté en pharmacie, dans le commerce ou sur Internet.

QUELS SONT LES PRODUITS CONCERNÉS ?

- Les médicaments (pharmacovigilance) : les pharmaciens doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté être dû à un médicament dont ils ont connaissance¹. Les produits concernés sont les médicaments destinés à l'homme, y compris les médicaments homéopathiques, de phytothérapie, ainsi que les préparations magistrales et hospitalières...
- Produits ou substances psychoactifs (addictovigilance) : le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave, ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt².
- Les dispositifs médicaux (matéiovigilance) : tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné, ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, mettant en cause un dispositif médical, doit être signalé sans délai³.
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (réactovigilance) : Les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes⁴.
- Les produits cosmétiques (cosmétovigilance) : tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique, doit le déclarer sans délai. Il peut en outre déclarer les autres effets indésirables dont il a connaissance, ainsi que les effets susceptibles de résulter d'un mésusage⁵.
- Les compléments alimentaires et les denrées destinées à une alimentation particulière (nutrivigilance) : les pharmaciens peuvent participer à ce dispositif en déclarant tout effet indésirable inattendu, susceptible d'être lié à la consommation de ces types de produits⁶.

¹Article R. 5121-161 du code de la santé publique.

²Article R. 5132-114 du code de la santé publique.

³Articles L. 5212-2 et R. 5212-14 du code de la santé publique.

⁴Article L. 5222-3 du code de la santé publique.

⁵Article L. 5131-5 du code de la santé publique.

⁶Article R. 1323-1 et suivants du code de la santé publique

ВАЯОК

D'autres vigilances sont également concernées par cette plateforme : pharmacovigilance vétérinaire pour certains cas, biovigilance, hémovigilance, toxicovigilance, vigilance des produits de tatouage, radiovigilance, AMPVigilance⁷.

De même, les infections liées aux soins et les événements indésirables graves associés à des soins peuvent y être déclarés sous certaines conditions. À noter que les dispositions en matière de vigilances sanitaires ont récemment été harmonisées⁸. Les nouvelles dispositions entreront en application à la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris pour son application, et au plus tard le 1er juillet 2017.

COMMENT DÉCLARER UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ? Le portail « signalement.social-sante.gouv.fr » offre un accès par profil (particuliers, professionnels de santé, industriels autres que pharmaceutiques) et permet notamment de déclarer, grâce à un formulaire en ligne, tout événement sanitaire indésirable en moins de 10 minutes sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

COMMENT LE SIGNALEMENT EST-IL TRAITÉ ? Le circuit habituel de traitement des signalements par les structures compétentes est conservé. Pour le médicament, chaque signalement est adressé au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont dépend le pharmacien, puis analysé par un professionnel de santé expert. Le signalement est ensuite enregistré dans la base de données nationale de pharmacovigilance. Grâce aux signalements, les autorités sanitaires peuvent identifier de nouveaux risques, mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés et mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques

III- LE PRINCIPE : LE RESPECT DE LA PRESCRIPTION

« Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient »⁹.

Focus sur la délivrance des médicaments sur prescription d'un professionnel de santé établi dans un État membre de l'Union européenne : Aucune disposition du code de la santé publique n'interdit à un pharmacien d'officine d'honorer une ordonnance émanant d'un prescripteur étranger, ce qui a été confirmé par la jurisprudence. Dès lors, un pharmacien peut en toute légalité dispenser un médicament prescrit par un professionnel de santé établi dans un État membre de l'Union européenne, et autorisé ou habilité à prescrire dans cet État, dans le respect des dispositions du code de la santé publique, afin d'assurer au patient la continuité de son traitement.

⁷Vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation

⁸Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires

⁹Article L.5125-23, I du code de la Santé publique (CSP)

Toutefois, les modalités de mise en œuvre de la prescription peuvent cependant influencer sur la délivrance des médicaments prescrits¹⁰.

IV- LES EXCEPTIONS AU PRINCIPE

1) Le renouvellement exceptionnelle d'une prescription expirée

a) Le renouvellement exceptionnelle : Le principe

Dans le cadre d'un traitement chronique d'une durée d'au moins trois mois, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. Ce renouvellement doit intervenir à titre exceptionnel, afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient et le pharmacien doit en informer le médecin prescripteur¹¹.

Attention : S'agissant des traitements contraceptifs oraux, le pharmacien est autorisé à dispenser, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois, les contraceptifs oraux figurant sur une ordonnance datant de moins de 1 an, dont la durée de validité a expiré, sous réserve que le contraceptif oral n'ait pas été inscrit sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en vue de l'exclure du dispositif¹². (La liste n'étant pas publiée, c'est donc l'ensemble des contraceptifs oraux qui peut être ainsi renouvelé.)

b) L'exception au principe de possibilité du renouvellement exceptionnelle

Le renouvellement exceptionnel est exclu pour les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, ainsi que pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, dont la durée de prescription est réduite par arrêté du ministre chargé de la Santé¹³.

¹⁰Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du CSP

¹¹ Articles L.5125-23-1 et R.5123-2-1 du CSP

¹² Article L.5125-23-1, 2e alinéa du CSP

¹³ Arrêté du 5 février 2008 pris pour l'application de l'article L.5125-23-1 du CSP

ВАЯОК

2) La délivrance de génériques

a) Le principe

Le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription.

La substitution générique peut être exclue par le prescripteur dans les cas suivants :

- « Non substituable (MTE) » : médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement ;
- « Non substituable (EFG) » : chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration ;
- « Non substituable (CIF) » : pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient.

Le pharmacien vérifie l'existence de ces mentions. En l'absence de ces mentions, le patient doit accepter la substitution pour bénéficier du tiers payant.

Autrement dit, la substitution d'un médicament par un autre n'est possible qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient ou si la substitution n'a pas été exclue par le prescripteur « par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance ».

b) L'exclusion de la substitution par le pharmacien

Le pharmacien peut également, de lui-même, exclure la substitution, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance, par la mention manuscrite « non substituable (MTE-PH) »¹⁴. Il doit reporter sur l'ordonnance, sous forme manuscrite, la mention : « non substituable (MTE-PH) » et informer le prescripteur de cette absence de substitution.

3.) Le remplacement d'un médicament en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur

Le pharmacien peut remplacer un médicament en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) définit et publie sur son site une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels une rupture ou un risque de rupture

¹⁴ Article L5125-23, II du CSP et arrêté du 30 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L.5125-23 du code de la Santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique

ВАЯОК

de stock est mis en évidence ou a été déclaré¹⁵. Elle publie le cas échéant des recommandations de remplacement. Dès lors, en cas de rupture de stock d'un de ces médicaments, le pharmacien peut remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation de l'ANSM.

Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement¹⁶.

4.) La dispensation adaptée aux besoins thérapeutiques du patient¹⁷

Les pharmaciens peuvent adapter la dispensation de certains médicaments prescrits par les médecins.

En effet, l'avis relatif à l'avenant n° 20 à la convention nationale pharmaceutique introduit la « dispensation adaptée » dans les missions du pharmacien d'officine. La « dispensation » adaptée est définie comme une intervention pharmaceutique permettant d'adapter la dispensation aux besoins thérapeutiques du patient laquelle vise à renforcer « le bon usage, l'observance, la lutte contre le gaspillage et la diminution du risque iatrogénique », en délivrant la quantité pertinente nécessaire, et en évitant tout risque de mésusage. Il s'agit de « conforter le rôle du pharmacien dans les missions de conseil et d'accompagnement des patients ».

Il convient de noter que ce dispositif pharmaceutique concerne uniquement les traitements dont la posologie est à ajuster en fonction des symptômes perçus par le patient et pouvant être soumise à sa libre appréciation dans le respect de l'objectif thérapeutique, ce qui signifie que le pharmacien doit respecter la prescription initiale (durée et molécules prescrites).

5.) Le refus de délivrance de médicament par le pharmacien

Le pharmacien n'est pas un simple exécutant de prescriptions et sa mission ne se limite pas à respecter la volonté du prescripteur. Au contraire, il doit exercer son esprit critique à l'égard des prescriptions qui lui sont présentées. Ainsi, il a le devoir de refuser la délivrance des médicaments découlant d'une prescription si celle-ci lui semble dangereuse pour le patient, en cas, par exemple, d'erreur de dosage, de dénomination du médicament, ou encore en cas de présence d'interaction entre les médicaments simultanément prescrits.

En effet, le pharmacien peut refuser de délivrer les médicaments, même prescrit si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, ou s'il a un doute légitime et justifié quant à l'authenticité, au contenu ou à son intelligibilité, ou à la qualité du professionnel de santé qui a établi l'ordonnance. Le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance¹⁸.

Il découle de ces articles que ce n'est que lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger qu'un pharmacien est tenu de refuser de dispenser un médicament. Autrement dit, il

¹⁵ Article L.5121-30 du CSP

¹⁶ Article L.5125-23, V du CSP

¹⁷ Avis relatif à l'avenant n° 20 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie

¹⁸ Article R. 5132-6-2 du CSP créé par décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 et arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments et Article R.4235-61 du CSP

ВАЯОК

appartient donc à ce dernier d'apprécier au cas par cas le caractère authentique de la prescription et sa régularité en interrogeant le patient et en consultant son Dossier Pharmaceutique afin de déceler et de signaler au patient d'éventuels risques d'interactions médicamenteuses ou de redondances de traitements. Après cette analyse de la prescription, il doit prendre la décision qui lui semble la mieux adaptée dans l'intérêt de la santé du patient.

En définitive, seule l'incohérence d'une prescription peut éventuellement l'amener à refuser la délivrance si l'intérêt du patient l'exige ou s'il a un doute légitime et justifié quant à l'authenticité ou la régularité d'une ordonnance.

Dans ce cas, il doit informer le médecin prescripteur de ce refus et en fait mention sur l'ordonnance.

Jurisprudence allant dans ce sens :

- Le Conseil d'État souligne que « si les dispositions de l'article R. 5015-45 (repris depuis à l'article L. 5125-23) du code de la santé publique enjoignent aux pharmaciens de ne pas modifier une prescription médicale sans l'accord exprès et préalable de son auteur, cette règle ne saurait dispenser un pharmacien de rechercher un tel accord lorsque la prescription qu'il lui est demandé d'exécuter présente manifestement un caractère dangereux, ni l'exonérer de sa responsabilité lorsque cet accord n'est pas obtenu » (CE. 29 juillet 1994, M.C..., req. n° 105095 et CE. 1994, M.C..., req. n° 121615).
- Le fait de délivrer, durant la même période, le même médicament au vu de plusieurs ordonnances émanant de médecins différents, dans des quantités sans commune mesure avec les nécessités d'une thérapie adéquate ; la santé des patients a ainsi été mise en danger (CE, 27/02/2002).
- L'exécution de prescriptions dangereuses de produits présentant un risque de dépendance, d'usage abusif ou de détournement, sans analyser les posologies, l'existence d'interactions médicamenteuses ou de délivrances antérieures (CNOP, 12/05/2005).
- Le pharmacien ne peut s'exonérer de sa responsabilité en contactant le médecin, préalablement à la dispensation, simplement afin de discuter de l'opportunité du traitement. Son rôle ne se limite pas à respecter la volonté de ce dernier. A violé cette règle déontologique le pharmacien qui a délivré, après confirmation orale du médecin, de nombreuses ordonnances émanant de ce dernier et comportant la mention d'anabolisants à des posologies ou dans des associations non conformes aux dispositions de l'AMM (CNOP, 17/12/2001). Il en a été jugé de même lorsque le prescripteur s'est simplement borné à confirmer de manière générale et impersonnelle le bien-fondé de ses prescriptions lors de sa mise en garde par le pharmacien (CE, 11/05/2007).
- En revanche, la Cour de cassation a jugé que le refus de délivrance de contraceptifs oraux, résultant non pas d'une indisponibilité en stock mais de convictions personnelles, ne constitue pas un motif légitime (C. cass., 21/10/1998). La Cour européenne des droits

ВАЯОК

de l'Homme estime, concernant les pilules contraceptives, que les pharmaciens ne peuvent « faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier le refus de vente de ce produit, la manifestation desdites convictions pouvant s'exercer de multiples manières hors de la sphère professionnelle » (CEDH, 2/10/2001).

- Les pharmaciens d'officine ne sont donc pas en droit, face à un danger grave et immédiat, de refuser de délivrer la spécialité, si elle est disponible, nonobstant les dispositions réglementaires de leur Code de déontologie, qui ne peuvent contrarier la liberté de prescription du médecin¹⁹, principe général du droit, de valeur supra-décrétale (CE, 10ème et 7ème sous-sections réunies, 18 Février 1998, n°171851). Un pharmacien ne peut pas, dès lors, se retrancher derrière l'article R. 4235-61 du CSP pour refuser de dispenser le médicament prescrit par un médecin si ce refus expose le patient à un danger grave.

Focus sur l'Intervention Pharmaceutique :

La délivrance correspond à la remise matérielle du médicament ou d'un produit de santé. Dès lors, l'analyse pharmaceutique implique que toute délivrance est le fruit d'une réflexion nécessaire du pharmacien qui découle de son devoir fondamental d'analyse critique (processus intellectuel susvisé), fondé sur l'intérêt de la santé du patient.

En application des BPD, une Intervention Pharmaceutique est conseillée si le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. L'Intervention pharmaceutique permet au pharmacien de contextualiser l'intervention en synthétisant l'analyse des données qu'il a recueillies, en précisant la nature du problème, l'intention thérapeutique du prescripteur, étant entendu que l'argument pharmaceutique justifie sa décision.

L'IP permet donc de formaliser les doutes d'incidents réglementaires, de problèmes de posologie, de précautions d'emploi, d'interactions dangereuses, de contre-indications, ou encore d'interventions originales, substitutions particulières, besoins spécifiques de suivi en relation avec une vulnérabilité connue, de comportements pathogènes (compliance, conduites addictives), etc.

Ainsi quand l'efficacité ou la sécurité du traitement sont mis en jeu et impliquent des conséquences cliniques éventuelles néfastes pour l'utilisateur, le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, refuser la délivrance ou proposer un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament.

L'objectif de l'IP reste triple, rendre l'acte pharmaceutique intelligible en lui donnant les moyens de lui assurer :

¹⁹ L'article L. 5121-12-1, I du Code de la santé publique : y compris hors indication d'autorisation de mise sur le marché (AMM), dès lors qu'il n'existe pas « d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. ».

ВАЯОК

- Une lisibilité et une traçabilité : préciser la réflexion et la rendre évaluable via la plateforme en ligne sur laquelle les pharmaciens sont invités à déposer leurs interventions pharmaceutiques. (Compilations des interventions permettant de dresser un constat) ;
- Une mémoire : assurer le témoignage de l'acte ;
- Une opposabilité : à des fins thérapeutiques et légales : rendre compte des moyens mobilisés et justifier d'un acte face au patient, au prescripteur et aux juridictions.

La communication éventuelle de l'IP par le pharmacien aux personnes légalement et réglementairement habilitées vise à s'assurer qu'elles sont en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles. Sa communication formelle est une condition de son opposabilité légale, et permet ainsi de clarifier leurs responsabilités et leurs initiatives dans la chaîne thérapeutique. C'est la raison pour laquelle elle doit être conservée à l'officine avec le scan de l'ordonnance.

V- LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN

L'article L. 4221-18 CSP dispose que « En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension. » Ce texte régit la situation de danger grave dans laquelle seraient impliqués des patients du fait de l'exercice professionnel d'un pharmacien.

En effet, l'acte de dispensation engage la pleine et entière responsabilité de la décision du pharmacien d'officine. Par conséquent, sa responsabilité peut être engagée par devant les juridictions disciplinaires, civiles et pénales pour manquement aux bonnes pratiques de dispensation ou s'il a commis une faute professionnelle. Ces trois responsabilités peuvent être engagées de manière autonome, mais elles peuvent aussi se cumuler. Toutefois, selon la jurisprudence, il est acquis que lorsque plusieurs sanctions de même nature prononcées pour un même fait sont susceptibles de se cumuler, le montant global des sanctions prononcées ne peut pas dépasser le montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues²⁰. En outre, il convient de rappeler que le pharmacien peut voir sa responsabilité engagée conjointement avec celle du médecin prescripteur qui aurait lui-même commis une faute, en particulier dans la rédaction de l'ordonnance.

1-les différentes responsabilités engagées

a) La responsabilité disciplinaire²¹

L'action disciplinaire contre un pharmacien peut être introduite par diverses personnes, notamment, par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de

²⁰ CE, 15 janvier 2016, n° 39444

²¹ Articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du code de la santé publique.

ВАЯОК

l'environnement et du travail pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, directeur général de l'agence régionale de santé le procureur de la République, le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'ordre des pharmaciens, un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre ou un particulier²².

Selon la qualité du plaignant, une conciliation doit être organisée²³, sinon la plainte est directement transmise à la chambre de discipline de première instance compétente²⁴. Si la conciliation échoue, la plainte doit aussi être transmise à la juridiction disciplinaire.

Les décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance peuvent faire l'objet d'un appel devant la chambre disciplinaire du Conseil national, puis, en cas de pourvoi, le Conseil d'État est compétent.

La faute disciplinaire peut être sanctionnée par plusieurs types de sanction, qui va de l'avertissement, du blâme à l'interdiction d'exercer la profession de pharmacien²⁵. La peine d'interdiction d'exercer est soit temporaire ou définitive, elle peut également être ferme ou assortie du sursis.

b) La responsabilité civile

La responsabilité civile s'entend de l'obligation pour un pharmacien de réparer le dommage subi par un patient à la suite d'événements dont il est responsable. La plainte de ce dernier doit être portée devant le tribunal judiciaire. Les recours éventuels se feront devant la cour d'appel. Les pourvois par devant la Cour de cassation.

La victime ou ses proches, s'ils subissent eux aussi un dommage (ex. : le conjoint survivant), cherchent à obtenir une réparation financière (dommages et intérêts) de la part du professionnel de santé, généralement par le biais de son assureur. C'est la raison pour laquelle l'assurance du pharmacien, professionnel de santé, est obligatoire²⁶.

En principe, pour engager la responsabilité civile d'un pharmacien, il faut que le demandeur prouve qu'il a subi un dommage, que le pharmacien a commis une faute et qu'il existe un lien de causalité entre le dommage et la faute²⁷. Tous types de fautes peuvent engager la responsabilité d'un pharmacien, qu'il s'agisse de fautes de commission ou d'abstention²⁸. Le pharmacien est alors condamné à indemniser la victime de son préjudice.

À noter que, dans certains cas particuliers, la responsabilité civile du pharmacien peut aussi être engagée, même s'il n'a pas commis de faute. C'est la responsabilité du fait des produits défectueux²⁹. Elle permet aux victimes de dommages causés par un produit de santé d'être indemnisées par le fabricant d'un médicament dès lors que ce dernier est défectueux, c'est-à-dire lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

²² Article R. 4234-1 du code de la santé publique.

²³ Article 4234-34 du code de la santé publique.

²⁴ Article 4234-37 du code de la santé publique

²⁵ Article L. 4234-6 du code de la santé publique

²⁶ Article L. 1142-2 du code de la santé publique.

²⁷ Article 1240 du code civil.

²⁸ Article 1241 du code civil

²⁹ Articles 1245 et suivants du code civil

c) La responsabilité pénale

La responsabilité pénale engage la responsabilité personnelle du pharmacien et sanctionne un fait, volontaire ou involontaire, qui a troublé l'ordre public, qu'il ait ou non entraîné un préjudice pour un tiers. (Sanction : peine d'amende ou/et d'emprisonnement). De plus, si le patient a subi un dommage du fait de cette infraction, le juge pénal peut aussi fixer une indemnité due à la victime, si celle-ci s'est constituée partie civile au procès. (Pour qu'il y ait infraction pénale, il faut la réunion de trois éléments. D'abord un élément légal, c'est-à-dire un texte de loi qui prohibe spécifiquement le comportement en cause. Ensuite, un élément matériel, à savoir la preuve que le comportement fautif a été commis. Enfin, un élément intentionnel, qui n'est autre que l'intention volontaire coupable. Il existe cependant, à titre exceptionnel, quelques textes qui prévoient l'existence d'infractions involontaires).

Dans le cadre des affaires pénales relatives à la pharmacie, on rencontre deux grandes catégories d'infractions qui peuvent être commises par les pharmaciens dans le cadre de leur exercice professionnel :

-les infractions générales prévues par le code pénal (ex. : mise en danger délibérée de la vie d'autrui, non-assistance à personne en danger, complicité...).

-les infractions spécifiques relevant du code de la santé publique (ex. : vente d'un médicament sans AMM, importation de médicaments falsifiés, non-signalement d'un effet indésirable grave...).

d) Les sanctions financières administratives

Les sanctions financières sont la sanction d'un non-respect d'un texte légal ou réglementaire qui s'impose aux professionnels de la pharmacie. Elles peuvent être infligées à des pharmaciens par les agences (ANSM et ARS).

-En cas de manquement d'un pharmacien d'officine aux règles de dispensation par voie électronique, le directeur général de l'ARS peut prononcer une sanction pouvant aller jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de cette activité³⁰.

-En cas de non-respect des règles de bonnes pratiques c'est l'ANSM qui est compétente pour prononcer des sanctions financières administratives³¹. Les sanctions financières qui peuvent être infligées par l'ANSM peuvent aller jusqu'à 150000 euros pour une personne physique et 30 % du chiffre d'affaires réalisé par l'établissement pharmaceutique sur le produit en cause. Ces amendes administratives peuvent être contestées devant le juge administratif.

2-dans quels cas la responsabilité du pharmacien peut être engagée ?

³⁰ Articles L. 5424-4 et L. 5472-2 du code de la santé publique

³¹ Articles L. 5421-8 et L. 5471-1 du code de la santé publique

ВАЯОК

La responsabilité du pharmacien peut être recherchée en raison d'une erreur de délivrance, d'une négligence lors du contrôle de la prescription, d'un défaut d'information et de conseil lors de l'acte de dispensation ou d'une erreur de dosage.

a) L'erreur de délivrance et le défaut de contrôle

L'erreur de délivrance peut porter sur la remise d'une spécialité autre que celle qui avait été effectivement prescrite (délivrances en l'absence de prescription régulière, des ventes de quantité anormalement élevée de médicaments faisant l'objet d'un détournement d'usage et des délivrances de médicaments pour des indications non conformes aux données de l'AMM). Le pharmacien qui ne respecterait pas les conditions de délivrance d'un médicament ou qui délivrerait un médicament sans prescription régulière est donc susceptible d'engager sa responsabilité.

En effet, « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée³² ».

De même, un défaut de contrôle conduisant à une erreur de dosage peut entraîner la responsabilité d'un adjoint ou d'un titulaire. Les pharmaciens sont donc tenus de contrôler le contenu des ordonnances et peuvent voir engager leur responsabilité à défaut d'avoir vérifié la régularité de la prescription ainsi que la validité de la posologie.

Le pharmacien ne peut s'exonérer en invoquant le fait qu'il ait informé le prescripteur de l'irrégularité d'une prescription et des risques éventuels ou en se retranchant derrière l'obligation d'information et de conseil qui pèse sur le prescripteur, dès lors que son action ou son abstention a causé un préjudice au patient et qu'il avait les moyens de déterminer où se trouvait l'intérêt de santé de celui-ci. De même qu'il ne peut s'exonérer de sa responsabilité en contactant le prescripteur, préalablement à la dispensation, simplement afin de l'informer des risques éventuels.

b) le manquement au devoir de conseil

Il pourra être reproché à un pharmacien de n'avoir pas ou mal conseillé un patient sur le bon usage d'un médicament ou les précautions particulières à prendre lors d'un traitement, comme il lui incombe conformément au Bonnes Pratiques de Dispensation. Le pharmacien ne peut arguer que le devoir de conseil repose en premier sur le prescripteur.

c) Le non-respect de l'obligation de déclarer les événements indésirables

Le pharmacien a l'obligation de déclarer certains événements indésirables dont il a connaissance. Le non-respect de ces obligations est passible de sanctions. Afin de faciliter, de promouvoir et de recueillir les déclarations des événements sanitaires indésirables, l'ASIP Santé (l'agence des systèmes d'information partagés de santé) a mis en place un portail, accessible aux professionnels de santé comme au grand public.

³² Article R.4235-12 du CSP

d) Substitution hors les cas autorisés par les textes en vigueur

Rappelons que la substitution d'un médicament par un autre n'est possible « qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient » ou si la substitution n'a pas été exclue par le prescripteur « par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance », étant précisé que devra être caractérisée par le praticien l'une des situations médicales suivantes :

- Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement ; (...) "non substituable (MTE)" ;
- Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration (...) « (...) "non substituable (EFG)" ;
- Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient. (...) "non substituable (CIF)". (...) ».

Dès lors toute substitution en dehors des cas autorisés par les textes en vigueur et préjudiciable au patient engage la responsabilité du pharmacien dispensateur³³.

3-Le d'un salarié du pharmacien qui commet une faute : qui engage sa responsabilité ?

En principe, le salarié qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui a été confiée par son employeur n'engage pas sa responsabilité civile en cas de faute professionnelle. Il appartient donc à l'employeur (pharmacien titulaire, établissement de santé...) de supporter la charge de l'indemnisation de la victime³⁴. C'est pourquoi les établissements pharmaceutiques, les établissements de santé et les professionnels libéraux sont tenus à une obligation d'assurance³⁵, qui garantit leur solvabilité et couvre ainsi les fautes commises par leurs salariés.

Néanmoins, à titre exceptionnel, l'employeur peut se retourner contre le salarié si celui-ci a commis une faute « détachable de ses fonctions », c'est-à-dire d'une gravité exceptionnelle, commise volontairement et incompatible avec l'exercice normal de ses fonctions. En d'autres termes, le salarié a agi hors de ses missions, sans autorisation et à des fins étrangères à ses attributions. Dans cette situation, le salarié est personnellement responsable de ses actes.

Il convient de noter qu'il est également possible que le pharmacien qui emploie un salarié engage lui aussi sa propre responsabilité disciplinaire et pénale, notamment s'il n'a pas pris

³³ L'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique

³⁴ Article 1242 du code civil.

³⁵ Article L. 1142-2 du code de la santé publique

ВАЯОК

toutes les mesures nécessaires afin de prévenir la faute commise par son salarié, ou encore s'il en a eu connaissance et n'a pas réagi.

4-Dans quel cas la responsabilité du pharmacien peut -elle être écartée ?

Un pharmacien voit sa responsabilité écartée si le plaignant ne parvient pas à prouver qu'une faute a été commise par lui-même ou ses préposés (sauf dans les cas de responsabilité sans faute).

En outre, le pharmacien peut également démontrer l'existence d'un cas de force majeure ou encore la faute de la victime (cas du patient qui n'a pas respecté les prescriptions impératives figurant sur l'ordonnance ou la notice du médicament, et qui est victime d'un surdosage)

5-En cas de cumul de fautes et de responsabilités

Il est possible que plusieurs personnes aient commis des fautes et ainsi engagent cumulativement leur responsabilité. Toutes seront ainsi tenues de participer à l'indemnisation des préjudices de la victime. (Par exemple, si un produit de santé occasionne un dommage, un partage de responsabilité pourrait s'opérer entre plusieurs opérateurs reconnus fautifs (le pharmacien, le médecin prescripteur, le fabricant, l'ANSM...), qui participeront tous à la réparation de ce dommage).

De même, il est fréquent que le pharmacien, personne physique, et la personne morale au sein de laquelle il exerce (laboratoire de biologie médicale, officine de pharmacie...) voient cumulativement leurs responsabilités pénales et disciplinaires (s'il s'agit d'une société inscrite au tableau de l'Ordre) engagées.