



HAL
open science

Dispositif d'urgence en situation de crise sanitaire : application d'un régime dérogatoire au pharmacien d'officine

Romain Métayer

► To cite this version:

Romain Métayer. Dispositif d'urgence en situation de crise sanitaire: application d'un régime dérogatoire au pharmacien d'officine. Médecine & Droit, 2020, 2020, pp.102 - 104. 10.1016/j.meddro.2020.04.003 . hal-03492493

HAL Id: hal-03492493

<https://hal.science/hal-03492493>

Submitted on 30 Aug 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Droit et médicament - Santé publique

Dispositif d'urgence en situation de crise sanitaire : application d'un régime dérogatoire au pharmacien d'officine

Emergency provisions in a health crisis: implementation of a special dispensation to the pharmacist

Romain Métayer *¹

Centre universitaire rouennais d'études juridiques (Curéj), EA 4703, université de Rouen, 3, avenue Pasteur, CS 46186, 76186 Rouen cedex 1, France

*Correspondance : romain.metayer76@gmail.com

¹Docteur en pharmacie, doctorant en droit privé

Mots-clés

Urgence sanitaire ; Pharmacien d'officine ; Médicaments (délivrance) ; Dispensation

Keywords

Pharmaceutical health care; Health emergency; Pharmacist; Exceptional regime; Dispensing medications

Résumé

La pandémie liée au coronavirus est une crise sanitaire du XXI^e siècle sans précédent. La France a déclaré l'état d'urgence sanitaire. Compte tenu de la propagation du virus et du risque de saturation du système de soin, le gouvernement a déployé des moyens extraordinaires sur le territoire. Afin de ne pas compromettre le suivi thérapeutique des patients, le ministre de la Santé a, conformément au Code de la santé publique, mis en place les dispositions nécessaires. Le régime de délivrance des prescriptions médicales obligatoires est transformé pour une durée limitée. En conséquence, la

responsabilité du pharmacien d'officine est bouleversée.

Abstract

The coronavirus pandemic is an unprecedented health crisis (in the XXIth Century). France has declared a “state of health emergency”. In order to tackle the spread of the virus and to prevent the risk of overwhelming the health care system, the French government has implemented extraordinary measures all over the country. In accordance with the public health code, the Minister of Health has implemented the provisions that are deemed necessary to avoid jeopardizing the therapeutic follow-up of patients. The mandatory medical prescriptions dispensing system is being transformed for a limited period. Therefore, the pharmacist’s liability is disrupted.

1. Introduction

Le nouveau coronavirus (*severe acute respiratory syndrome coronavirus-2* [SARS-CoV-2], responsable de la *coronavirus disease* [covid]-19) fait l’objet d’une attention particulière en matière de sécurité sanitaire. Les chiffres avancés par l’Organisation mondiale de la santé (OMS) démontrent qu’il est responsable d’une pandémie sans précédent au XXI^e siècle¹. La France a déclaré l’état d’urgence sanitaire². Face à la propagation et la virulence singulière de ce virus, le gouvernement a déployé des mesures exceptionnelles pour endiguer le problème de santé publique. Plusieurs arrêtés relatifs à la mise en place de régimes dérogatoires ont été publiés au Journal officiel. L’une des mesures concerne la fermeture des établissements recevant du public, jusqu’au 15 avril 2020, par un arrêté du 14 mars 2020³.

Les officines sont exclues des établissements ne pouvant plus recevoir de public⁴. Les pharmaciens ont la possibilité d’exercer la pratique officinale et d’assurer la continuité de la délivrance des médicaments aux patients. Plusieurs prérogatives ont été ajoutées, par les différents arrêtés, aux missions du pharmacien conformément aux articles L.3131-1 et suivants du Code de la santé publique dans l’hypothèse de menaces sanitaires graves ; il s’agit de la remise des masques pour les

¹L’Organisation mondiale de la Santé (OMS) mentionne un chiffre d’un million de cas confirmés et de 50 000 décès dans les jours suivants l’allocution du Directeur général de l’OMS. « Allocution liminaire du Directeur général de l’OMS au point presse sur la covid-19 au 1^{er} avril 2020 », 1 avril 2020.

² Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d’urgence pour faire face à l’épidémie de *coronavirus disease* [covid]-19.

³ Initialement prévu par l’arrêté du 14 mars portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus responsable de la covid-19. Cet arrêté a été abrogé et remplacé par l’arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d’organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l’épidémie de covid-19 dans le cadre de l’état d’urgence sanitaire. La date reste la même que celle prévue au départ.

⁴Article 1 du chapitre 1^{er} de l’arrêté ministériel du 14 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus responsable de la covid-19.

professionnels de santé, des mesures spécifiques de délivrance de médicaments, de la fabrication d'une solution hydroalcoolique ou bien encore la mise en place d'un dispositif d'alerte pour les violences conjugales.

En ce qui concerne la délivrance d'une prescription médicale, celle-ci est encadrée par le Code de la santé publique et le Code de la sécurité sociale. De ce fait certaines thérapeutiques ne peuvent être délivrées que sur présentation d'une prescription médicale conforme à la législation et la réglementation en vigueur. De même, le renouvellement est par principe limité par les dispositions des codes susvisés. Néanmoins, le ministre de la Santé a octroyé un régime dérogatoire pour les pharmaciens d'officine. Il s'ensuit une modification de leur responsabilité dans un contexte de crise sanitaire.

2. Régime de droit commun pour la délivrance des médicaments aux patients

2.1. La délivrance du médicament, une compétence attribuée au pharmacien

Les médicaments définis par l'article L.5111-1 du Code de la santé publique et la délivrance qui est associée sont des prérogatives de la profession de pharmacien⁵. Les modalités de délivrance sont prévues par le Code de la santé publique pour déterminer un cadre juridique, notamment en matière de remboursement et de responsabilité. Par ailleurs, les médicaments relevant du régime de prescription obligatoire et du régime de prescription médicale facultative sont différenciés⁶.

La continuité des soins est possible grâce à l'autorisation de renouvellement, exercée par le pharmacien, du traitement chronique. Les articles L5125-1-1 A et R.5125-33-5 du Code de la santé publique envisagent les mesures applicables au pharmacien en ce qui concerne le renouvellement d'une prescription médicamenteuse et sa durée ; celle-ci « ne pouvant excéder douze mois »⁷.

Ce professionnel de santé est également garant de la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et du bon usage du médicament. En tout état de cause, la délivrance des médicaments est régie par la législation et la réglementation en vigueur et ne pourrait déroger à ce principe.

2.2. Responsabilité du pharmacien d'officine en cas de délivrance de médicament à prescription obligatoire

Au cours de l'acte pharmaceutique, le pharmacien peut engager sa responsabilité civile, pénale ou bien disciplinaire et ne pourrait s'y soustraire [1]. La mise en cause d'une responsabilité est possible pour les « actes de prévention, de diagnostic ou de soins en cas de faute » pour l'ensemble des professions

⁵Articles L.4211-1 et R.4235-48 du Code de la santé publique.

⁶Articles R.5132-6 et R. 5121-202 du Code de la santé publique.

⁷ Durée prévue par l'article R. 5125-33-5 du Code de la santé publique.

prévues à la quatrième partie du Code de la santé publique. La responsabilité civile en dehors des règles du droit commun s'applique au pharmacien lorsqu'il commet une faute, au sens de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique, à l'origine d'un dommage. Il s'agit par exemple d'une délivrance conjointe de médicaments incompatibles⁸. Cette action produirait un effet délétère chez le patient. Pour obtenir d'éventuels dommages-intérêts, il sera nécessaire de démontrer l'existence du dommage, la faute commise par le pharmacien et le lien de causalité entre l'acte de pharmacie et le dommage⁹. La responsabilité pénale vient sanctionner une infraction punie par le Code pénal.

Les pharmaciens sont des acteurs de santé publique¹⁰. La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 ne fait qu'accroître les attributions des pharmaciens. Preuve en est de l'application de la vaccination en officine, de son étendue et de son efficacité¹¹. L'actuelle crise sanitaire justifie la mise en place de nouvelles prérogatives du pharmacien d'officine. Dans cette hypothèse le législateur a envisagé une responsabilité plus nuancée.

3. Régime dérogatoire applicable au pharmacien d'officine dans un contexte de crise sanitaire

3.1 Nouvelles obligations en matière de délivrance

L'article L.3131-1 du Code de la santé publique projette des dispositions préliminaires en matière de crise sanitaire. Le ministre de la Santé exerçant l'autorité compétente, peut « en cas de menace d'épidémie (...) prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population ». La situation est tout à fait inédite en ce point.

La crise sanitaire que subit la France et la propagation du coronavirus sur le territoire ont soulevé de nombreuses interrogations. Le pharmacien est confronté aux problématiques de l'urgence sanitaire : distribution contingentée de masques auprès des différents professionnels de santé, craintes des patients exposés ou non, contaminés ou non par le virus. La préoccupation de la délivrance médicamenteuse semble importante au regard d'une fréquentation massive des officines ces dernières semaines. C'est la raison pour laquelle le ministre de la Santé a élaboré, par arrêté, un régime

⁸ Caen, 1^{re} ch., civ. et com., 15 juillet 1993 : JCP G 1993, IV, n° 2477.

⁹ Article 1240 du Code civil.

¹⁰ Des actions de santé publique sont promues par l'Ordre des pharmaciens ; dispositions en vigueur à l'article L.4231-1 du Code de la santé publique.

¹¹ La Fédération des pharmaciens d'officine (FSPF) fait état d'un million de patients vaccinés contre la grippe saisonnière en officine fin 2019. « Un quart des Français vaccinés contre la grippe l'ont été par un pharmacien » - site Le quotidien du médecin – 20 novembre 2019.

dérogatoire pour la délivrance de médicaments à prescription médicale obligatoire.

L'arrêté du 23 mars 2020 fixe les règles de délivrance du paracétamol jusqu'au 15 avril 2020, dans la limite de deux boîtes pour les patients présentant des symptômes (de fièvre ou douleurs) ou d'une boîte en l'absence de symptômes. Il précise que cette délivrance est inscrite au dossier pharmaceutique en l'absence de prescription médicale¹². Toutefois les dispositions envisagées supposent sur le plan juridique, la création du dossier pharmaceutique conformément à l'article R.1111-20-2 du Code de la santé publique, avec l'obligation du consentement du patient pour sa création. Par conséquent le refus d'une ouverture d'un dossier pharmaceutique suppose un refus de délivrance. La création sans consentement serait illégale et engagerait la responsabilité du pharmacien.

En ce qui concerne les modalités de renouvellement d'une prescription thérapeutique, l'article 4 du chapitre 2 de l'arrêté du 23 mars 2020, facilite la continuité des soins jusqu'au 31 mai 2020 par l'autorisation du renouvellement d'une ordonnance expirée de manière à éviter l'interruption d'un traitement¹³. Tout d'abord ces dispositions ne concernent que les médicaments soumis à l'article L.162-17 du Code de la sécurité sociale rappelant qu'il s'agit des spécialités remboursables¹⁴. Ainsi le pharmacien, en informant le médecin, a désormais, compte tenu du contexte d'urgence sanitaire, le droit de délivrer uniquement mois par mois jusqu'au 31 mai 2020, lorsqu'il s'agit d'un traitement renouvelable, à posologie prévue¹⁵. L'arrêté original du 14 mars 2020 a bien évidemment soulevé un certain nombre d'interrogations quant aux médicaments ne relevant pas de la liste I ou liste II¹⁶. En effet, les médicaments stupéfiants et assimilés ont été initialement exclus de ce régime dérogatoire. Ce vide juridique, quant aux règles applicables pour ces médicaments au statut particulier, demeurait. C'est la raison pour laquelle un arrêté supplétif a été publié au Journal officiel le 20 mars 2020 pour ces médicaments¹⁷. Les médicaments relevant des catégories hypnotiques, anxiolytiques voire substitutifs aux opiacés, sous conditions d'un traitement antérieur d'au moins trois mois, peuvent être renouvelés pour une durée de 28 jours, applicable (initialement) jusqu'au 31 mai 2020¹⁸, modifié par

¹² L'arrêté du 14 mars 2020 prévoyait une délivrance limitée de paracétamol jusqu'au 31 mai 2020.

¹³ Le gouvernement avait dans un premier temps facilité, par l'arrêté du 14 mars 2020, le renouvellement par les pharmaciens jusqu'au 31 mai 2020 avant de modifier par l'arrêté du 23 mars 2020 à une date plus courte (15 avril 2020) et de corriger de nouveau, par l'arrêté du 1^{er} avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020, à date du 31 mai 2020.

¹⁴ Article L.162-17 du Code de la sécurité sociale.

¹⁵ Arrêté du 14 mars 2020 portant sur les diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus responsable de la covid-19.

¹⁶ Article R.5132-6 du Code de la santé publique.

¹⁷ Arrêté du 19 mars 2020 complétant l'arrêté du 14 mars 2020 portant sur les diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus responsable de la covid-19.

¹⁸ Arrêté du 19 mars 2020 complétant l'arrêté du 14 mars 2020 portant sur les diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus responsable de la covid-19.

l'arrêté du 23 mars 2020 portant un renouvellement applicable jusqu'au 15 avril 2020¹⁹. Finalement la date de renouvellement a été prorogée par l'arrêté du 1^e avril 2020²⁰. Les modifications perpétuelles de ces arrêtés ne facilitent pas les bonnes pratiques de délivrance des médicaments et génèrent de nombreuses confusions pour les dispensateurs.

Qu'en est-il des autres stupéfiants ? Aucune mesure n'apparaît – non plus- pour les stupéfiants de type morphinique. En toute hypothèse un renouvellement ne serait possible pour les morphiniques. L'arrêté du 14 mars 2020 ne prévoyait pas d'exceptions à cet égard. C'est pourquoi l'arrêté du 23 mars 2020 apporte des informations complémentaires sur le régime des stupéfiants. Dans son **chapitre 2** à l'article 4, l'arrêté mentionne les conditions de renouvellement des stupéfiants ou de médicaments du régime stupéfiant, devenu réalisable lorsque l'officine a déjà délivré le traitement et après accord du prescripteur selon des modalités de fractionnement initialement définies par celui-ci. Le prescripteur peut rédiger une nouvelle prescription pour moduler les doses initiales. L'ordonnance est délivrable pour une durée de 28 jours et renouvelable dans les mêmes conditions jusqu'au 31 mai 2020. Il est surprenant dans un premier temps qu'aucun arrêté ne modifie la date de renouvellement des prescriptions de stupéfiants dans le but d'uniformiser l'ensemble des prescriptions médicales obligatoires. C'est dans un deuxième temps, par modifications successives des arrêtés portant sur les renouvellements des autres catégories de médicaments que la date de toutes les prescriptions est harmonisée.

Le régime de droit commun de délivrance des médicaments est complètement bouleversé, et la responsabilité du pharmacien est modifiée. Il engage, rappelons-le, personnellement sa responsabilité qu'elle soit civile, pénale ou disciplinaire.

3.2. Retentissement des nouvelles obligations sur le pharmacien d'officine

Dans ces circonstances la limitation de la responsabilité du pharmacien est plausible. D'une part, en supposant une utilisation « rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L.3131-1 » la responsabilité du pharmacien ne saurait être engagée²¹. En d'autres termes, la responsabilité pour faute édictée par l'article L.1142-1 ne pourrait être mise en œuvre. C'est le cas par exemple de l'usage des spécialités contenant de l'hydroxychloroquine. En supposant une efficacité potentielle de cette substance le ministre de la Santé a permis par décret son utilisation, en association au lopinavir/ritonavir, sous la responsabilité

¹⁹ Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

²⁰ Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

²¹ Article L.3131-3 du Code de la santé publique.

d'un médecin en établissement de santé mais également la poursuite du traitement à l'extérieur. Par ailleurs il permet la délivrance de ces substances en cas de prescriptions initiales réservées à des spécialistes ou en cas de renouvellement par tout médecin d'une prescription initiale²². Un contentieux, en cas d'effets indésirables majeurs chez des patients, mettrait hors de cause le prescripteur comme le dispensateur.

D'autre part les différents arrêtés ministériels considèrent que le pharmacien dispose d'une relative autonomie de décision. En effet, à quel moment celui-ci doit-il juger qu'une continuité du traitement est indispensable pour le patient ou dans le cas contraire, qu'il existe un risque encouru pour le patient à continuer son traitement ? Le médecin prescripteur doit être averti, mais peut être indisponible pour diverses raisons (surcharge de travail, arrêt maladie, etc.). Le pharmacien est confronté aux enjeux de santé publique d'une part et à la réglementation d'autre part, mais c'est à lui d'adapter son acte pharmaceutique aux différentes situations possibles dans un contexte de crise sanitaire.

Liens d'intérêts

L'auteur n'a pas précisé ses éventuels liens d'intérêts.

Financement

L'auteur n'a pas précisé si ce travail a bénéficié de subvention émanant d'organismes de financements publics, commerciaux ou à but non lucratif.

Références

[1] Leca A. Droit pharmaceutique. 3^e édition. Aix-en-Provence : Presses universitaires d'Aix-Marseille ; 2006. P. 196.

²² Décret n° 2020-314 du 25 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.