

INTERVIEW DE MAITRE PHILIPPE KRIKORIAN : **LA LIBERTE DE PRESCRIPTION DES MEDECINS** **FACE AU REFUS DE DELIVRANCE DU** **MEDICAMENT PAR LE PHARMACIEN**

Marseille, le 1er Août 2021

FRANCE SOIR (FS) :

Maître KRIKORIAN, nos lecteurs souhaiteraient que vous reveniez sur les difficultés que certains de nos concitoyens rencontrent lorsqu'ils se présentent chez le **pharmacien** avec une **ordonnance** d'un **médecin** prescrivant des **médicaments**.

Notamment :

1) Quel est le **risque juridique** pour un **pharmacien** de **ne pas délivrer** les médicaments figurant sur l'ordonnance d'un médecin notamment de l'hydroxychloroquine, de l'Ivermectine ou de l'Azithromycine ?

2) Quel est le **risque juridique** pour un **pharmacien** de **substituer** les médicaments figurant sur l'ordonnance d'un médecin par d'autres médicaments ?

3) Quel est le **risque juridique** pour un **pharmacien** de **substituer** les médicaments figurant sur l'ordonnance d'un médecin portant la mention « **Non Substituable** » par des médicaments génériques?

4) Quel est le **recours légal** d'un **patient** dont l'état s'est aggravé ou une famille de patient décédé consécutivement au **refus d'un pharmacien de délivrer** les médicaments ou en cas de **substitution** des médicaments prescrits par le médecin ?

5) Quel est le **recours légal** d'un **médecin** qui a constaté le décès de son patient ou une aggravation de son état consécutivement au **refus d'un pharmacien de délivrer** les médicaments ou en cas de **substitution** des médicaments prescrits ?

*

.../...

FS

1) Quel est le **risque juridique** pour un **pharmacien** de **ne pas délivrer** les médicaments figurant sur l'ordonnance d'un médecin notamment de l'hydroxychloroquine, de l'Ivermectine ou de l'Azithromycine ?

1°) Maître Philippe KRIKORIAN (PK) :

Nous sommes, ainsi, confrontés derechef au problème récurrent du **conflit de normes**.

D'une part, l'article **L. 5121-12-1, I** du Code de la santé publique (CSP), de **rang législatif**, consacrant la **liberté de prescription** des **médecins**, **principe général du droit**, de **valeur supra-décrétale** (ndlr, supérieure au décret) (**CE, 10ème et 7ème sous-sections réunies, 18 Février 1998, n°171851**), 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.* ».

D'autre part, l'article **R. 4235-61** CSP (**Code de déontologie des pharmaciens**), de **rang seulement réglementaire**, qui dispose :

« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »

Comment résoudre la **discordance** entre les deux textes, de nature et de rang inégaux ?

La **lecture** et l'**interprétation** de ces deux normes, en apparence **contradictoires**, doivent s'accompagner de celles de l'article **L. 4221-18** CSP :

Article **L. 4221-18** CSP :

« 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.

L e directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel saisit sans délai de sa décision le conseil régional ou le conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens. Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le conseil national qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

*Le **directeur général de l'agence régionale de santé** dont relève le lieu d'exercice du professionnel informe également le **représentant de l'Etat dans le département** et les **organismes d'assurance maladie** dont dépend le professionnel concerné par sa décision.*

*Le **directeur général de l'agence régionale de santé** dont relève le lieu d'exercice du professionnel **peut** à tout moment **mettre fin à la suspension** qu'il a prononcée lorsqu'il constate la **cessation du danger**. Il en **informe** le **conseil régional** ou le **conseil central** compétent, ainsi que le **représentant de l'Etat dans le département** et les **organismes d'assurance maladie**.*

*Le **pharmacien** dont le **droit d'exercer** a été **suspendu** selon la procédure prévue au présent article peut exercer un **recours** contre la **décision** du **directeur général de l'agence régionale de santé** dont relève le lieu d'exercice du professionnel devant le **tribunal administratif**, qui statue en **référé** dans un délai de **quarante-huit heures**.*

*Les **modalités d'application** du présent article sont définies par **décret en Conseil d'Etat**.*

Le présent article n'est pas applicable aux pharmaciens qui relèvent des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense. »

Ce texte régit la situation de **danger grave** dans laquelle seraient impliqués des **patients** du fait de l'**exercice professionnel** d'un **pharmacien**.

Un **pharmacien** ne peut pas, dès lors, se retrancher derrière l'article **R. 4235-61** CSP pour refuser de dispenser le **médicament** prescrit par un **médecin** si ce **refus** expose le **patient** à un **danger grave**.

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 médecin, principe général du droit, de valeur supra-décrétale** (CE, 10ème et 7ème sous-sections réunies, 18 Février 1998, n°171851), pas plus que l'article **L. 5121-12-1, I** CSP précité.

En outre, le **Code de déontologie des pharmaciens** ne s'impose ni aux **médecins** ni à leurs **patients**.

L e **conflit** éventuel entre la **prescription du médecin** et le **refus de dispensation du pharmacien** pourra se résoudre par l'intervention de leurs **ordres** respectifs, sous réserve de la **responsabilité civile et/ou pénale** que ne manquerait pas d'engager le **pharmacien récalcitrant** si cette carence causait une dégradation de l'état de santé du patient.

L'objet du litige se déplace, donc, du terrain de la **légalité** vers celui de la **responsabilité**, ce qui paraît cohérent, puisque c'est en **conscience** et **responsabilité** que le **législateur** demande au **médecin** de prescrire la **spécialité pharmaceutique** dans une autre indication que celle retenue pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

De même, le **législateur**, loin d'exonérer le **pharmacien** des conséquences du **principe constitutionnel de réparation – responsabilité**, investit l'**autorité administrative** (**directeur général de l'agence régionale de santé**) de **pouvoirs de police administrative spéciale** (suspension immédiate du **droit d'exercer** du pharmacien).

*

La **responsabilité extra-contractuelle** d'une personne est mise en jeu lorsque sa **faute** (son **fait personnel**) a **causé un préjudice** à autrui.

C e **principe constitutionnel de réparation - responsabilité** est consacré par le **Code civil** depuis plus de deux cents ans (**1804**). L'article **1240** nouveau du Code civil - dans sa rédaction issue de l'**ordonnance** n°2016-131 du 10 Février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations (JORF du 11 Février 2016 – Texte 26 sur 113), **ratifiée** par la **loi** n°2018-287 du 20 Avril 2018 (JORF du 21 Avril 2018 – Texte 1 sur 117), dispose, à l'identique de la rédaction de l'ancien article **1382** :

*« **Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.** »*

Il est à observer que le projet de réforme de la responsabilité civile fait expressément référence (futur article **1242** du Code civil) au **devoir général de prudence ou de diligence** comme composante de la **faute** :

*« **Constitue une faute la violation d'une prescription légale ou le manquement au devoir général de prudence ou de diligence.** »*

La doctrine autorisée définit la **faute** « **la violation d'un devoir ou la transgression d'une norme juridiquement obligatoire** » (**Professeurs Geneviève VINEY, Patrice Jourdain, Suzanne CARVAL** Traité de droit civil – Les effets de la responsabilité – 4^o édition, LGDJ 2017, § 445 et s., pp.450 et s.).

*

FS

2) Quel est le **risque juridique** pour un **pharmacien** de **substituer** les médicaments figurant sur l'ordonnance d'un médecin par d'autres médicaments ?

3) Quel est le **risque juridique** pour un **pharmacien** de **substituer** les médicaments figurant sur l'ordonnance d'un médecin portant la mention « **Non Substituable** » par des médicaments génériques?

PK

2°) et 3°) Sont, ici, invocables :

D'une part, l'article **L. 5125-23** CSP.

D'autre part, 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.

- Article **L. 5125-23** CSP :

« I.-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**.

II.-Si la prescription libellée en **dénomination commune** peut être respectée par la délivrance d'une **spécialité** figurant dans un **groupe générique** ou **hybride** mentionné au **5°** de l'article **L. 5121-1**, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par **dérogation** au **I**, il peut délivrer par **substitution** à la **spécialité prescrite** une **spécialité** du **même groupe générique** ou du **même groupe hybride**, à condition que le prescripteur n'ait pas **exclu** cette possibilité par une **mention expresse et justifiée** portée sur l'ordonnance. Un **arrêté** des **ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale**, pris après avis de l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**, précise les **situations médicales** dans lesquelles cette **exclusion** peut être **justifiée**, notamment sur l'**ordonnance**, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. Parmi ces situations médicales, certaines peuvent en outre faire l'objet d'une exclusion de substitution par le pharmacien, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance. L'arrêté mentionné au présent alinéa peut également préciser les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée par le pharmacien, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le pharmacien et d'information du prescripteur. Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.

III.-Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

IV.-Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

V.-Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation.

Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues au premier alinéa du présent V, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement. »

- **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

Article 1er :

I. - Les situations médicales mentionnées au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, dans lesquelles le prescripteur peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, sont définies comme suit :

1° 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 ;

2° 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 ;

3° 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.

La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant des situations médicales mentionnées au 1° est fixée dans l'annexe au présent arrêté.

II. - Lorsque le prescripteur fait usage d'une des justifications prévues aux 1° à 3° du I, il en fait mention sur l'ordonnance, sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée.

Les mentions à reporter sur l'ordonnance sont les suivantes : pour les situations médicales visées au 1° du I "non substituable (MTE)", pour les situations médicales visées au 2° du I "non substituable (EFG)" et pour les situations médicales visées au 3° du I "non substituable (CIF)".

III.-En application du deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, le pharmacien peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance, dans la situation médicale précisée au 1° du présent I. Le dernier alinéa du I s'applique.

IV.-Lorsque le pharmacien fait usage de la justification du III, il en fait mention sur l'ordonnance, sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et informe le prescripteur de cette absence de substitution. La mention à reporter sur l'ordonnance est la suivante : “ non substituable (MTE-PH) ”.

(...) »

*

Il résulte de la combinaison des deux textes précités que la **substitution** d'un **médicament** par un autre n'est possible, selon l'**alternative à deux branches** suivante :

a°) « qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. »

ou

b°) 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 :

« (...)

1° 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)" ;

2° 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)**" ;

3° 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)**".
(...) »

Il découle de ce qui précède que toute substitution **hors les cas autorisés** par les textes en vigueur et **préjudiciable au patient** engage la **responsabilité** du **pharmacien dispensateur**.

*

FS

4) Quel est le **recours légal** d'un **patient** dont l'état s'est aggravé ou une famille de patient décédé consécutivement au **refus d'un pharmacien de délivrer** les médicaments ou en cas de **substitution** des médicaments prescrits par le médecin ?

5) Quel est le **recours légal** d'un **médecin** qui a constaté le décès de son patient ou une aggravation de son état consécutivement au **refus d'un pharmacien de délivrer** les médicaments ou en cas de **substitution** des médicaments prescrits ?

PK

4°) et 5°) L'**action en réparation** du **patient** ou de ses **ayants-droit** en cas de **refus de dispensation** ou de **substitution de médicament** est ouverte dans les cas susvisés.

*

En définitive, comme j'ai eu l'occasion de le déclarer précédemment, le comportement d'un agent, quel qu'il soit, **administration, particulier** ou **professionnel**, doit s'apprécier à l'aune de la ou des **règles de droit** régissant la **matière** siège de l'**action** ou de l'**omission** à lui reprochée.

*

Propos recueillis par **Xavier AZALBERT**