

L'acte de dispensation

Mise à jour : novembre 2022

Introduction

L'exercice officinal a beaucoup évolué depuis les dernières décennies. La mission du pharmacien d'officine est de garantir, dans les meilleures conditions de qualité et de sécurité, la dispensation de médicaments ou de produits de santé, qu'ils soient prescrits ou non. De nouvelles missions se sont ajoutées, définies dans le cadre de la loi dite HPST, portant réforme de l'hôpital et relatives aux patients, à la santé et aux territoires et de l'Article L. 5125-1-1 A du CSP visant à une prise en charge plus globale, en relation avec les autres professionnels de santé et au plus près du patient. Dix ans plus tard, la loi de juillet 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, est venue compléter certaines dispositions. Il s'agit notamment de la mise en œuvre de protocoles de coopération dans le cadre d'un exercice coordonné, ou encore la prescription et l'administration de certains vaccins.

L'ensemble de ces missions s'articule autour d'un acte fondamental obligatoire, **la dispensation du médicament**, que le législateur réserve au pharmacien, en raison de ses compétences scientifiques. Sur la base du retour d'expériences de pharmaciens d'officine, ce sont les aspects concrets et pratiques de l'acte de dispensation qui sont présentés dans la suite de ce chapitre.

Rappel des obligations législatives et réglementaires

L'article R.4235-48 du CSP définit l'acte de dispensation du médicament, associé à sa délivrance.

L'arrêté du 26 février 2021, modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments rappelle les dispositions auxquelles doivent se conformer les pharmaciens titulaires d'officine, les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de secours minières ainsi que les pharmaciens adjoints et les étudiants en pharmacie munis d'un certificat de remplacement, et décrites en annexe du présent arrêté.

L'article L. 5125-1-1 A du CSP précise les conditions définies pour permettre aux pharmaciens d'officine d'exercer les missions qui leur sont imparties.

Dispensation et délivrance

La dispensation correspond à un processus intellectuel incluant :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, quand elle existe ;
- L'analyse pharmaceutique d'une demande en l'absence de prescription (médicament à prescription facultative, produit de santé hors du champ de la prescription obligatoire) ;
- Le suivi et la réévaluation éventuelle du traitement ;

- Le conseil pharmaceutique ;
- La contribution aux vigilances et le traitement des alertes sanitaires.

Ce processus peut éventuellement conduire à suspendre et/ou modifier la délivrance (dans l'attente de précision du prescripteur), pouvant aller jusqu'au refus de délivrance tel que prévu par l'article R.4235-61 du CSP.

Quand le pharmacien constate un intérêt thérapeutique, l'intervention pharmaceutique permet de formaliser l'analyse et de soumettre au prescripteur, ses constats et ses initiatives éventuelles. L'acte de dispensation engage la pleine et entière responsabilité de la décision du pharmacien d'officine : responsabilité pénale (obligation de répondre d'acte délictuel et subir une sanction pénale dans les conditions et selon les formes prescrites par la loi), responsabilité civile (obligation de réparer le dommage subi par le patient à la suite d'événement dont il est responsable) et responsabilité disciplinaire, (obligation de répondre pour le pharmacien inscrit à l'Ordre de manquements professionnels et déontologiques prévus par le CSP).

La délivrance correspond à la remise matérielle du médicament ou d'un produit de santé. L'analyse pharmaceutique implique que toute délivrance est le fruit d'une réflexion implicite mais nécessaire. La facture atteste de la remise des produits au patient ou une personne de confiance.

Les différentes étapes de la dispensation

En préambule, rappelons les différentes étapes du processus telles que définies par les BPD :

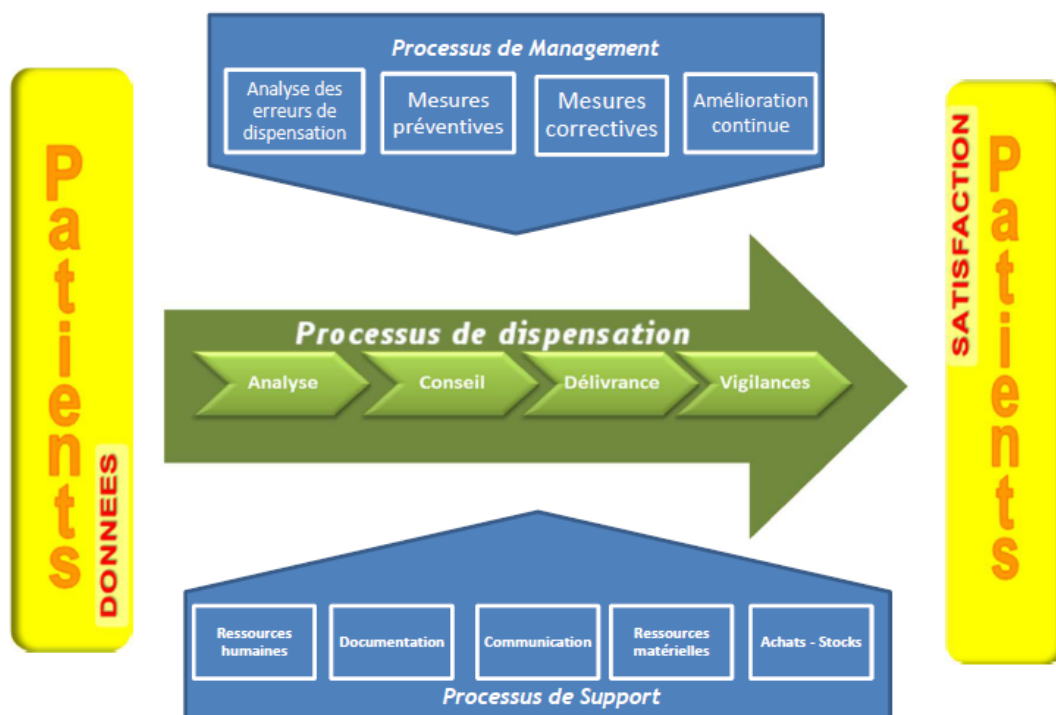
1. Analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative
2. Conseil pharmaceutique
3. Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires
4. Délivrance.

Le processus de dispensation

Le concept de « processus » auquel est dorénavant lié la dispensation peut se résumer par le schéma ci-dessous qui, outre le processus de dispensation lui-même, met en évidence les processus associés dits « supports » et de « management » qui autorisent la pleine réalisation de la qualité de l'acte de dispensation.

Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments

Cartographie des processus en officine



Processus de dispensation

Analyse de l'ordonnance ou d'une demande spontanée de médicament à PMF

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. A ce jour, l'ordonnance doit être signée de manière manuscrite pour être réglementaire.

A noter que la Loi de modernisation de notre système de santé a introduit un nouveau dispositif expérimenté depuis 2019, la e-prescription. Son objectif est simple : simplifier et sécuriser la transmission d'une ordonnance, depuis son prescripteur (médecin, infirmier, kinésithérapeute, etc.) jusqu'au dispensateur (pharmacien). Il en découle la dématérialisation de l'ordonnance qui sera désormais numérique, et disponible sur l'espace santé du patient. Ce service ne sera rendu possible qu'à travers une mise à jour majeur des logiciels métier, en cours avec le Séjour de la Santé, pour permettre une interopérabilité entre les différents systèmes. L'ordonnance papier disposera d'un QRcode que le pharmacien pourra lire directement depuis son logiciel de gestion officinale. Des informations de base telles que le nom du prescripteur ou encore la date de l'ordonnance seront agrémentées directement à la facturation. La lecture de ce QRcode permettra surtout de savoir quels sont les médicaments

prescrits et d'en connaître leur posologie, rendant ainsi impossible la falsification des ordonnances.

Il faut bien dissocier ce nouveau mode de prescription des téléconsultations qui proposent une ordonnance à l'issue du rendez-vous. En effet, un vide juridique subsiste concernant la dématérialisation de ces ordonnances, actuellement non encadrées (cf chapitre "Dispensation des médicaments humains de liste I et II"). De plus, la dématérialisation des ordonnances est actuellement impossible pour les médicaments devant figurer sur une ordonnance sécurisée.

Les bonnes pratiques de dispensation

Les BPD rappellent les vérifications auxquelles doit procéder le pharmacien :

- 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) ;
- 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 infirmiers 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.

Les BPD définissent les conditions de dispensation d'un médicament prescrit par un professionnel de santé habilité ou autorisé dans un pays membre de l'union européenne ou dans un pays tiers à l'Union Européenne pour assurer au patient la continuité de son traitement et lui permettre d'obtenir une prescription valide. Il y aura lieu de s'y référer face à une telle situation.

Les BPD stipulent également : « Lors de la dispensation au vu d'une prescription, le pharmacien enregistre dans le logiciel d'aide à la dispensation : les données relatives au patient à qui les médicaments sont destinés (le nom, le prénom, si possible la date de naissance, l'adresse, le numéro de téléphone), les données relatives aux prescripteurs (le nom, prénom, l'identifiant RPPS dans la mesure du possible, la spécialité médicale et établissement de santé ou médico-social le cas échéant) et, en cas de délivrance de stupéfiants, les données relatives au mandataire à qui les médicaments sont délivrés (le nom, le prénom, adresse). »

Vous trouverez une fiche dédiée aux bonnes pratiques de dispensation, pour une demande émanant d'une ordonnance et une autre fiche pour une demande sans ordonnance. Ces fiches ont été créées par un collectif ARS, Omedit et URPS pharmaciens de la région Grand-Est.

Outre ces deux fiches, dans le cadre du déploiement de la Démarche Qualité à l'Officine suite aux travaux du collectif de la profession sous l'égide de l'Ordre national des pharmaciens, des outils accompagnent le référentiel dont, pour le point traité :

- La procédure P01 Dispensation d'une ordonnance,
- La procédure P02 Dispensation d'un médicament sans ordonnance.

Il importe de s'y référer dans une approche d'amélioration continue de l'exercice officinal.

Intervention pharmaceutique

L'intervention pharmaceutique (IP) est l'héritière de l'Opinion pharmaceutique (OP). Comme pour l'OP, l'objectif de l'IP est de rendre l'acte pharmaceutique intelligible en lui donnant les moyens de lui assurer :

- Une lisibilité : préciser la réflexion et la rendre évaluable ;
- Une mémoire : assurer le témoignage de l'acte,
- Une traçabilité : contribuer au suivi thérapeutique du patient ;
- Une opposabilité : à des fins thérapeutiques et légales pour rendre compte des moyens mobilisés et justifier d'un acte face au patient, au prescripteur et aux juridictions.

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. Celle-ci formalise les doutes, levés ou non, les incidents réglementaires, les problèmes de posologie, de précautions d'emploi, d'interactions dangereuses, de contre-indications, de substitutions particulières, de besoins spécifiques de suivi en relation avec une vulnérabilité connue, de comportements pathogènes (compliance, conduites addictives), etc. Quand la détection d'interactions entre plusieurs médicaments implique des conséquences cliniques éventuelles, le pharmacien peut également, s'il le juge nécessaire, 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'IP est un instrument de coopération thérapeutique, qui clarifie les responsabilités et objective la communication entre prescripteurs et pharmaciens. Dans tous les cas, elle doit être conservée à l'officine avec le scan de l'ordonnance. La communication d'une IP reste soumise à deux exigences incontournables :

- Elle est couverte par le secret professionnel.
- Seule sa communication formelle est une condition de son opposabilité légale.

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) met à disposition un site permettant de retracer les IP relatives à la pratique officinale. Développée en association avec l'Université de Grenoble et l'URPS Pharmacien Grand-EST, cet outil de recueil et de codification des IP, permet de quantifier les interventions de pharmacie clinique effectuées à partir de l'analyse pharmaceutique des prescriptions. La saisie des données se fait directement sur le site après création d'un compte afin de permettre l'analyse. Il est possible de générer le fichier PDF de l'IP pour une transmission au prescripteur.

L'interface avec les logiciels de prescription et les LAD (Logiciel d'Aide à la Dispensation) est possible à la demande du pharmacien titulaire qui le souhaite par une API (*Application programming interface*). Dans la nouvelle certification des LAD par la HAS, l'IP fait partie des critères d'exigibilité.

Les conseils pharmaceutiques

Conformément à l'article R.4235-48 du code de la santé publique « le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale ». Il est aussi rappelé dans la définition des soins de premier recours opposables au pharmacien d'officine dans le 2° de l'article L.1411-11 du code de la santé publique.

La méthode QuiDAM peut être utilisée comme trame pour conduire les échanges :

- QUI ?
 - Enfant ?
 - Adulte ?
 - Personne âgée ?
 - Personne à risque ?
- Durée des symptômes ?
 - 1 jour ? 3 jours ? 1 mois ?
 - Début rapide ?
 - Début brutal ?
 - Évolution lente mais progressive ?
- Actions entreprises ?
 - Des médicaments/produits de santé ont-ils été pris ?
 - Des consultations ont-elles été réalisées ?
 - D'autres actions ont-elles été entreprises ?
- Médicaments en cours ?
 - Des médicaments peuvent-ils être responsables des symptômes ?
 - Des interactions / contre-indications médicamenteuses sont-elles possibles avec le traitement proposé ?
 - Fournir une information claire et adaptée au patient pour lui permettre de comprendre son traitement, et les risques potentiels.

Conseils associés à une délivrance

Le patient s'est « servi » seul dans la zone en libre accès ou exprime une demande directe au comptoir. Le but du pharmacien d'officine est d'obtenir du patient des informations suffisantes pour évaluer la conduite à tenir et dispenser en toute sécurité.

Questions en vue du recueil des informations préalables :

- « A quelle personne le médicament est-il destiné ? »
- « Quel problème souhaitez-vous soigner ? »
- « Quels autres traitements réguliers prenez-vous ? »
- « Avez-vous déjà utilisé précédemment ce médicament et qu'en connaissez-vous ? »
- « Avez-vous des allergies connues ? »

Il faut alors vérifier l'adéquation entre la demande et le but thérapeutique.

Conseils en réponse à une demande

Le patient vient chercher un conseil pour un problème donné.

Questions en vue du recueil des informations préalables

- « Quel problème souhaitez-vous soigner ? »
- « Depuis combien de temps en souffrez-vous ? Quels en sont les symptômes essentiels ? A quelle fréquence se produisent-ils ? Quel en est l'origine d'après vous (approche étiologique) ? »
- « Qu'avez-vous déjà utilisé ? Pour quels résultats ? »
- « Si cela vous est déjà arrivé, comment vous étiez-vous soigné et quel en a été le bénéfice ? »
- « Avez-vous des allergies connues ? »

Orientation médicale : elle prend en compte des critères objectifs comme il a été proposé précédemment.

Proposition de prise en charge officinale : les critères sont ceux définis précédemment.

Dans toutes les situations de conseil par le pharmacien d'officine, celui-ci formalise, si nécessaire, un document comprenant certains conseils associés comme mentionné en matière de traçabilité du conseil pharmaceutique dans les BPD.

La délivrance

Délivrance de génériques

La prescription en dénomination commune internationale (DCI) est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique. Ceci, dans le but de simplifier la substitution d'un médicament princeps par son équivalent, le médicament générique. Néanmoins, il ne faut pas que le prescripteur ait exclu cette possibilité, par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance (extrait du CSP).

Depuis le 1er janvier 2020, la mention portée sur la prescription excluant la substitution générique a évolué. Seules trois mentions spécifiques ont été retenues :

- « 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, dont la liste est fixée par arrêté (arrêté du 12 novembre 2019, complété par l'arrêté du 20 juillet 2022) ;
- « 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 (aucune liste n'existe).

Depuis le 7 février 2020, le pharmacien peut également exclure la substitution, lorsque le prescripteur ne l'a pas fait, par la mention manuscrite « non substituable (MTE-PH) ». Il en informe le prescripteur.

Délivrance de biosimilaires

Les biosimilaires, qui ne sont pas des médicaments génériques stricto sensu, sont des médicaments similaires au médicament biologique de référence. Ces derniers, fabriqués eux-mêmes à partir du vivant, sont également nommés "biomédicaments" (voir site ANSM). A la différence des médicaments génériques, les pharmaciens ne disposent pas du droit de substitution d'un biomédicament vers son biosimilaire. Raison pour laquelle les prescripteurs sont invités à indiquer sur l'ordonnance le produit en DCI et en nom de fantaisie (voir site CNOP).

Refus de délivrance

L'article R.4235-48 du CSP, qui définit la dispensation, énonce un devoir fondamental d'analyse, que ce soit pour un médicament à prescription médicale obligatoire (PMO), à prescription médicale facultative (PMF), un médicament conseil ou en accès libre. Mais le pharmacien doit également contrôler l'adéquation de ces médicaments et produits de santé prescrits ou non à son destinataire. Ce devoir critique, fondé sur l'intérêt de la santé du patient et dont l'appréciation est confiée au pharmacien, justifie la mise en cause de cet intérêt pour refuser la délivrance. Ce qu'exprime l'article R.4235-61 du CSP : « 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 ».

Dispensation protocolisée

La dispensation protocolisée par les pharmaciens leur permet de délivrer, sans ordonnance, et selon des arbres décisionnels préétablis, certains médicaments de prescription dans le cadre de pathologies bénignes (ex. cystites, rhino-conjonctivite, etc.). Cette nouvelle disposition issue de la Loi de santé 2019 est opérationnelle depuis 2021 (voir chapitre "autres missions du pharmacien"). Elle est conditionnée au fait que le pharmacien exerce au sein d'équipes de soins ou en exercice coordonné (équipe de soins primaires, CPTS, centre de santé et maison de santé).

Dispensation adaptée

Un 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.

Dans un objectif de santé publique, elle 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. Ce nouveau type d'intervention pharmaceutique, rémunéré, s'inscrit dans les évolutions conventionnelles destinées à « conforter le rôle du pharmacien dans les missions de conseil et d'accompagnement des patients ». Il s'agit de promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique, y compris les nouveaux modes de prise en charge des patients.

Traçabilité de la délivrance

« Le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant des listes I et II et des médicaments stupéfiants conformément aux dispositions des articles R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-35 et R. 5132-36 du code de la santé publique. Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité spécifique conformément aux dispositions de l'article R. 5121-186 du code de la santé publique.

S'agissant des médicaments à prescription facultative, le pharmacien peut tracer leur délivrance dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation.

Un dossier pharmaceutique est créé et alimenté par le pharmacien dans les conditions prévues à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique. Sont ainsi enregistrés sur le dossier pharmaceutique les médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale. Le contenu de ce dossier pharmaceutique et les droits du patient sur son dossier pharmaceutique, tant sur sa création, sa clôture que sur le contenu sont fixés aux articles R. 1111-20-1 à R. 1111-20-11 du code de la santé publique. »

Extrait des bonnes pratiques de dispensation

La sérialisation

Bien que minoritaires sur le territoire français, la contrefaçon et la falsification de médicaments demeurent une réalité sur le plan mondial. Fort de ce constat, la Commission Européenne, dans son arrêté du 8 juin 2011, a souhaité mettre un frein à ces pratiques en rendant obligatoire :

- La présence d'un code datamatrix unique sur chaque boîte de médicament ;
- La présence d'un dispositif anti-effraction sur chacune des boîtes.

Cette pratique, entrée dans le droit français a bénéficié de mesures transitoires pour permettre à chacun de s'adapter mais est désormais effective (voir site CNOP).

Pour plus d'informations, vous pouvez parcourir le cahier thématique sur "l'authentification des médicaments à usage humain" ou le chapitre "Qu'est-ce que le médicament" de ce même guide

Renouvellement exceptionnel

Conformément à l'article L5125-23-1 du code de la santé publique : « dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, 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. Les catégories de médicaments exclues du champ d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois.

Depuis la Loi de financement de la Sécurité Sociale, le pharmacien pourra renouveler le traitement chronique d'un patient pour une durée d'un mois, et non plus par le plus petit conditionnement disponible (en attente du décret) (voir chapitre Dispensation des médicaments humains des liste I et II).

Double contrôle

Dans tous les cas, la conformité de la délivrance des médicaments doit être validée par un double contrôle effectué en temps réel ou plusieurs fois par jour à l'aide du LAD (idéalement avant le terme de chaque demi-journée pour un appel téléphonique immédiat en cas d'erreur détectée). Le pharmacien est garant de la sécurité associée à la dispensation.

Une application pratique du double contrôle est donnée dans un outil de la Démarche Qualité à l'Officine disponible sur le site du Conseil national de l'ordre des pharmaciens

Cas des ordonnances préparées à l'avance

Dans le cas d'ordonnances préparées à l'avance (suite à l'envoi de mails ou de fax), les médicaments peuvent être préparés, mais jamais remis dans un sac fermé. Ils doivent faire l'objet d'une dispensation en présence du patient quand celui-ci se présente à l'officine avec l'original de l'ordonnance.

Vigilances et alertes sanitaires

La gestion des vigilances et des alertes sanitaires est primordiale pour le pharmacien d'officine. Les alertes sanitaires, diffusées via le canal du Dossier Pharmaceutiques, sont transmises à tous les membres de l'équipe officinale. Une procédure relative aux règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité doit être disponible à l'officine. Elle sera prise en compte dans le système de management de la qualité mis en place à l'officine et ce thème est également pris en compte et détaillé dans la Démarche Qualité à l'Officine sur le site du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens.

Le Code de la Santé Publique, par ses articles L.5121-25, R.5121-151, R.5121-153, R.5121-161, stipule que le pharmacien est tenu de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance (voir chapitre "vigilances à l'officine"). Il apportera une attention toute particulière à la dispensation de médicaments sous Plan de Gestion de Risques (liste disponible sur le site de l'ANSM).

Un signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent au(x) médicament(s) peut être transmis par le pharmacien sur

le « Guichet Erreurs Médicamenteuses » de l'ANSM. De même, un signalement de défaut qualité d'un médicament peut être transmis à l'ANSM par le pharmacien.

Toutes les déclarations peuvent être faites sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, mis en place par le Ministère chargé de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>).