

# Unité de dispensation en rétrocession

## Préconisation régionale

- ▶ Privilégier si possible lors du référencement le plus petit conditionnement secondaire.
- ▶ En cas de déconditionnement, toujours s'assurer de la transmission au patient de tous les éléments de l'AMM.
- ▶ Si l'établissement délivre plus d'1 mois de traitement, il est recommandé de vérifier le rythme des renouvellements.

## Argumentaire

▶ La question du déconditionnement des spécialités en rétrocession est une question complexe. L'interprétation des règles par les CPAM peut placer les établissements dans une insécurité juridique et financière. En effet, les dispositions relatives au déconditionnement d'une spécialité portent sur un déconditionnement en vue de l'incorporation de la spécialité concernée dans une préparation magistrale. Il est interdit sauf exception en officine. Mais aucune disposition expresse en matière de rétrocession.

▶ Deux interprétations sont possibles (*Analyse juridique de Jean Poitou, Synpreph*) :

- La première consiste à voir dans l'acte de dispensation effectué dans le cadre de la rétrocession un acte semblable à ceux effectués dans les officines. Dans cette perspective, le déconditionnement n'est pas possible : l'officine se livrant à la dispensation des spécialités dans leur conditionnement d'origine. Cette règle a été rappelée par un arrêt de la Cour d'appel de Rouen du 29 mai 2008. Cette décision concernait un pharmacien ayant conclu une convention de DPA avec un EHPAD. Le raisonnement est aisément transposable à la dispensation au public. La cour a retenu en effet, qu'en vertu des articles L 5121-8, R 5121-21 et R 5121-41-1 CSP, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement devait faire l'objet avant sa mise sur le marché et sa distribution d'une AMM. Le conditionnement primaire fait partie intégrante de l'AMM dont le maintien de l'intégrité jusqu'à l'administration constitue un gage de garantie et de qualité au patient. Le médicament et son conditionnement sont indissociables. Toute modification de ce dernier devrait donc être préalablement autorisée. Aussi, en procédant avant leur délivrance à une nouvelle présentation sous un autre conditionnement thermosoudé, le pharmacien concerné avait commercialisé sans nouvelle AMM des médicaments fabriqués industriellement et par lui modifiés. Il s'est donc rendu coupable du délit de commercialisation sans AMM de spécialités pharmaceutiques.

# Unité de dispensation en rétrocession

- Mais les textes invitent fortement à voir dans l'activité de rétrocession hospitalière autre chose que la reproduction de l'activité officinale. En effet, l'art. L. 5126-6 du CSP qui pose le principe de la rétrocession ne renvoie pas aux dispositions propres à l'officine mais au contraire aux conditions dans lesquelles des établissements de santé peuvent acheter, dispenser et facturer de médicament (agrément aux collectivités...). Cela plaide pour l'existence d'un caractère dérogatoire de la rétrocession par rapport aux règles de l'officine. Ceci est dûment renforcé par l'existence de règles de facturation spécifique. Le prix facturé par l'officinal de peut-être que celui rattaché au code CIP de la spécialité et donc à la quantité d'unités médicamenteuses comprise dans un conditionnement primaire. Or s'agissant de la rétrocession l'unité de facturation est l'unité de dispensation commune (UCD) correspondant à une unité thérapeutique de prise. C'est l'argument le plus fort en faveur de la légalité du déconditionnement d'une spécialité en vue de la rétrocession à condition bien sûr que les mentions en lien avec le conditionnement primaire puissent être restituées au patient : nom, date de péremption, notice d'utilisation... De plus, l'arrêt de 2008 de la cour d'appel de Rouen sur le déconditionnement a depuis été contredit par d'autres arrêts notamment par le jugement n° 1201353 du 5 novembre 2014 du Tribunal Administratif de Bordeaux. Celui-ci précise que « *la préparation de médicaments en piluliers par un pharmacien d'officine à destination de pensionnaires de maisons de retraite, dans le respect notamment des prescriptions médicales et des règles sanitaires, qui implique seulement le changement de conditionnement des médicaments, n'est contraire à aucune règle de droit ou principe juridique. Par suite, le contrat par lequel un établissement d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes confie une telle mission à une pharmacie d'officine ne présente pas un caractère illicite* ».