

LA PREPARATION OFFICINALE EN FRANCE

Intérêt pour la Santé publique - Situation au 1^{er} avril 2009 Préconisations pour de nécessaires améliorations

La nouvelle définition des préparations officinales (loi n°2007-248 du 26 février 2007) restreint leur champ d'application aux seules formules « **inscrites à la Pharmacopée ou au Formulaire National** ». Cette situation interdit désormais au pharmacien français de réaliser des préparations officinales dans les mêmes conditions que ses confrères des états voisins, entraînant **une rupture de service qui oriente les patients vers des circuits non contrôlés avec tous les risques conséquents**.

Parce que la Pharmacopée ne comporte essentiellement que des monographies de matières premières et que le Formulaire National n'a pas été enrichi de formules à destination du pharmacien d'officine, ces outils sont mal adaptés pour réaliser des préparations officinales selon la nouvelle définition.

Pourtant, en 2008 sont parues des règles opposables de Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) permettant de réaliser des préparations de qualité, tant à l'officine qu'à l'hôpital. **Toutes les garanties sont maintenant présentes pour assurer une préparation de qualité** dans un circuit contrôlé parfaitement accréditable.

Dans les pays voisins le cadre législatif de la préparation officinale est beaucoup moins restrictif qu'en France et ces préparations y sont plus développées car elles ne sont pas strictement limitées aux « formules de la Pharmacopée », mais peuvent être élaborées **selon les « règles de la Pharmacopée »**. Pour les préparations inscrites à un formulaire, celui-ci y est un outil moderne et actualisé à destination autant des pharmaciens d'officine qu'aux hospitaliers et l'accès aux formulaires des autres Etats membres de l'Union européenne y est généralement possible.

En France, les préparations officinales sont au cœur du métier de pharmacien et présentent **un réel intérêt économique pour le patient sans peser sur les comptes de l'assurance maladie**. Elles sont utiles pour pallier l'absence de spécialités ou pour un « conseil sur mesure ».

Si l'on ne fait pas évoluer le cadre réglementaire, c'est un savoir-faire que l'on met en péril en ne permettant plus au pharmacien français de pouvoir exercer activement dans le domaine des préparations officinales. **Cette perte de savoir-faire menace directement l'existence de la préparation magistrale** dont l'intérêt irremplaçable est reconnu de tous.

Pour lever les blocages de la situation actuelle, **5 préconisations** sont faites pour faire évoluer le cadre réglementaire de la préparation officinale en France et offrir aux pharmaciens français la possibilité de réaliser des préparations officinales dans les mêmes conditions que leurs confrères des états voisins tout en revalorisant leur rôle d'acteur placé au cœur du système de santé :

- 1- **Aligner la définition de la préparation officinale sur la définition européenne dans un but d'harmonisation.** C'est l'égalité qui doit être la règle. Avec le code de Bonnes Pratiques de Préparation, devenu opposable, toutes les garanties sont présentes pour aligner, sans risque pour la santé, la définition de la préparation officinale sur la définition européenne.
- 2- **Reconnaître les Formulaires des Etats membres de l'Union européenne.** À l'instar des autorités de santé italiennes, une reconnaissance des autres formulaires européens est préconisée.
- 3- **Télé-déclarer les formules réalisées par mesure de sécurité** à l'instar de ce qui a été mis en place pour les préparations hospitalières en France depuis 2004. Cela correspond aussi à l'égalité voulue entre la ville et l'hôpital.
- 4- **Faire évoluer la commission du Formulaire National.** Le choix des formules devrait s'effectuer selon les critères de sélection habituels (intérêt thérapeutique, efficacité, sécurité), mais également sur des critères d'avantages socio-économiques.
- 5- **Redéfinir le périmètre des préparations officinales.** Afin de lever toute ambiguïté et d'éviter les interprétations ou extrapolations qui créent l'inégalité, une solution pragmatique serait d'autoriser les préparations officinales dans le périmètre des activités traditionnelles comme en herboristerie: mélange de plantes, en phytothérapie : poudres de plantes et extraits (secs, fluides), en aromathérapie, en homéopathie, en dermopharmacie.

Conclusion :

Tout comme ses confrères des pays voisins, le pharmacien français doit pouvoir continuer à réaliser et conseiller des préparations officinales. La situation actuelle ne le permettant pas, il est nécessaire de faire évoluer le cadre réglementaire de cette activité. L'une des préconisations est l'alignement de la définition dans un but d'harmonisation. D'autres préconisations permettent également de lever les blocages de la situation actuelle.