

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

AFFAIRE A
Décision n°488-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 16 décembre 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 20 janvier 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 16 décembre 2008 en séance publique

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, pharmacien, titulaire d'une officine sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 janvier 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Haute Normandie, en date du 26 novembre 2007, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 2 semaines avec sursis ; Mme A indique faire appel en raison du fait que M. B, directeur d'un hôpital et de 4 maisons de retraite, lui a demandé de préparer les doses à administrer et lui a proposé deux méthodes ; elle fait valoir que la création de la pharmacie de ... a été soutenue par la maison de retraite et qu'il lui est difficile de s'en séparer ; pour sa part, elle affirme avoir toujours travaillé à titre nominatif pour les résidents de la maison de retraite ; elle met en avant le vieillissement des patients, la retraite des infirmières, le non renouvellement de celles-ci, l'influence de la mise en oeuvre des 35 h et le recours à un personnel intérimaire de plus en plus fréquent dans les maisons de retraite ; en conclusion elle affirme avoir cru aider en procédant à cette activité de déconditionnement/reconditionnement qui lui est reprochée et ne pas avoir cherché à dissimuler cette dernière

Vu la décision attaquée du 26 novembre 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Haute Normandie a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 2 semaines avec sursis ;

Vu la plainte formée, le 30 octobre 2006, par le directeur des affaires sanitaires et sociales de Haute Normandie à l'encontre de Mme A ; une première inspection de l'officine de Mme A, le 29 mars 2006, avait révélé plusieurs manquements au code de la santé publique, notamment l'activité de déconditionnement/reconditionnement de médicaments, la vente au public de spécialités vétérinaires et un manque présumé de pharmacien adjoint compte tenu du chiffre d'affaires de la pharmacie ; l'activité de reconditionnement ayant fait l'objet de réponses imprécises de la part de l'intéressée, une nouvelle inspection eu lieu le 11 octobre 2006 ; cette seconde inspection a permis de faire les constatations suivantes :

- aucune convention n'a été mise en place entre la maison de retraite de ... et la pharmacie ; par conséquent, cette convention n'a pu être soumise au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (art. R. 4235-60 du code de la santé publique) ;
- le nombre de lits desservis est d'environ 200 au maximum, pour lesquels l'opération de déconditionnement/reconditionnement est répartie sur 4 semaines (un quart environ chaque semaine)
- M. B, directeur de la maison de retraite de ..., et également directeur de 4 autres maisons de retraite, imposerait le système de déconditionnement/reconditionnement des spécialités aux pharmacies qui les approvisionnent
- la pharmacienne titulaire déclare que, normalement, le libre choix du mode de fourniture des médicaments est laissé aux patients de la maison de retraite ; les ordonnances sont amenées

à la pharmacie en général le vendredi dans la journée par un employé de la maison de retraite ;

- la préparation des blisters Manrex est faite par la pharmacienne ou par les préparatrices et jamais par le personnel sans qualification pharmaceutique, aux dires de la titulaire ; un blister est généralement réalisé pour un seul médicament et pour 28 jours ; la pharmacienne vérifie les bisters, reconnaissant les comprimés et gélules à leur aspect ; les unités excédentaires sont mises en destruction dans les cartons Cyclamed , disposés à côté de la paillasse de préparation des blisters ; selon Mme A, les formes capsules molles, comprimés dispersibles, sachets, comprimés effervescents, comprimés Lyoc ne sont pas déconditionnées ;
- l'étiquetage des blisters comprend le nom de la spécialité déconditionnée, son dosage, son numéro de lot, sa date de péremption, le nom du patient destinataire, la posologie et l'heure de prise ;
- la notice est jointe au blister pour les spécialités inhabituelles du patient ;
- la traçabilité des spécialités pharmaceutiques est assurée par l'ordonnancier informatique pour les spécialités inscrites sur les listes I et II des substances vénéneuses et par l'ordonnancier des stupéfiants pour les spécialités entrant dans cette catégorie ;
- la remise des médicaments à la maison de retraite a lieu en général le mardi et est faite par la pharmacienne, seule ou accompagnée par un membre du personnel de la pharmacie quand la charge de médicaments est importante.

Concernant cette activité de déconditionnement/reconditionnement, le pharmacien inspecteur concluait dans son rapport que cette opération ne semblait pas avoir évolué depuis la précédente inspection ; il estimait qu'une telle activité conférait à la pharmacie un statut d'établissement pharmaceutique non autorisé et que les blisters constitués à partir des spécialités pharmaceutiques déconditionnées constituaient une modification non autorisée de la présentation et de l'étiquetage de ces spécialités ; sur les autres points, les dysfonctionnements constatés précédemment perduraient : vente de médicaments vétérinaires sans ordonnance, manque de pharmacien adjoint obligatoire depuis 2004 ; dans sa plainte, le DRASS visait l'ensemble des griefs formulés à l'encontre de Mme A dans le rapport d'inspection ;

Vu le mémoire en réplique produit par le DRASS de Haute Normandie et enregistré comme ci-dessus le 14 février 2008 le plaignant estime que l'appel interjeté par Mme A n'apporte aucun élément qui n'ait déjà été développé dans le dossier de plainte initial et ne justifie donc pas une analyse complémentaire de sa part ; il relève simplement que Mme A souligne, à nouveau, que la pratique de déconditionnement/reconditionnement de spécialités pharmaceutiques lui a été demandée par le directeur de la maison de retraite de ... et non par ses résidents ; le plaignant en conclut que la simple liberté de jugement professionnel de Mme A, telle que définie dans le 1^{er} alinéa de l'art. R. 4235-3, aurait dû la dissuader d'accepter la demande de ce directeur et devrait la convaincre de stopper cette pratique, compte tenu des risques de santé publique inhérents au déconditionnement et au reconditionnement de spécialités pharmaceutiques ;

Vu le mémoire en défense produit au bénéfice de Mme A et enregistré comme ci-dessus le 1^{er} juillet 2008 ; l'intéressée estime que tant les manquements relevés dans le rapport d'inspection du 30 octobre 2006 que les motifs retenus par la chambre de discipline sont inopérants ; à l'époque des faits, aucune règle n'était clairement établie en matière de déconditionnement/reconditionnement ; aucun texte édictant une interdiction générale de déconditionnement de spécialités n'existait en droit sanitaire ; aucun des manquements reprochés à Mme A n'a été réellement établi par le pharmacien inspecteur, qu'il s'agisse du caractère systématique et généralisé de l'activité litigieuse, de l'étiquetage et de l'information insuffisante transmise aux patients, de la traçabilité, du risque d'erreur, de la modification de stabilité des médicaments etc ; Mme A conclut qu'à défaut de constatation précise et circonstanciée, les craintes exprimées par le pharmacien inspecteur de manière purement spéculative sont insuffisantes pour justifier sa condamnation ; en conséquence, elle sollicite sa relaxe ;

Vu les différents documents versés au dossier par le DRASS et enregistrés respectivement les 15 et 26 septembre 2008

Vu le procès verbal d'audition de Mme A, assistée de son conseil, au siège du Conseil national, par le rapporteur, le 13 octobre 2008

Vu l'ultime mémoire produit en défense par l'intéressée et enregistré comme ci-dessus le 9 décembre 2008 ; Mme A fait valoir que tous les résidents de la maison de retraite de ... présentent une faible autonomie corporelle et mentale, ce que confirme un procès verbal de validation établi par la CPAM de ... ; elle indique qu'elle était dans l'attente d'une convention-type proposée par l'Ordre car elle avait cru comprendre que celle-ci était en cours de gestation ; elle fait valoir à cet égard qu'elle a préparé un projet de convention qui va être soumis à la direction de la maison de retraite ; de même, des mandats vont être proposés à la signature des patients afin de confirmer par écrit leur souhait d'être approvisionnés par sa pharmacie ; elle fait observer que les cadres de santé et les infirmières de la maison de retraite reconnaissent tous son efficacité et sa disponibilité ainsi que le gain, en termes de sécurité, qu'a apporté la préparation des doses à administrer ; elle souligne que, depuis fin octobre, l'officine effectue la préparation des doses à administrer uniquement pour une durée de 7 jours et pour des médicaments ne nécessitant pas de conditions particulières de conservation ; de même, l'officine conserve le fichier historique des traitements ; au regard de ces éléments, Mme A sollicite à nouveau sa relaxe ;

Vu les autres pièces du dossier

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 5125-20, R 4235-48, R 4311-5, R 5125-50 à R 5125-52, R 5126-115 ;

Après lecture du rapport de M. R

Après avoir entendu

- les explications de Mme A,
- les observations de Me PONCET, conseil de l'intéressée,
- les explications de M. D, pharmacien inspecteur représentant le plaignant ;
- les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur requièrent, du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier ; qu'il revient au pharmacien qui dispense les médicaments à ces résidents de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique, en liaison avec le médecin coordinateur de l'établissement, notamment pour la lutte contre l'iatrogénèse et pour la meilleure économie des traitements ; que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, principe fondamental de notre législation sanitaire inscrit à l'article L 1110-8 du code de la santé publique, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose aux pharmaciens eux-mêmes ; que la préparation des doses à administrer, lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes, constitue une aide à la prise des médicaments qui relève, en droit commun, du personnel infirmier de l'établissement, au titre des

compétences qui lui sont dévolues par l'article R 4311-5 du code de la santé publique ; que la préparation de ces doses par les pharmaciens est possible, l'article R 4235-48 du code de la santé publique qui définit l'acte de dispensation du médicament prévoyant expressément cette éventualité; qu'en particulier, les dispositions légales et réglementaires régissant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être invoquées afin de s'opposer à une telle pratique ; qu'à cet égard, l'article 40 de la directive n° 2001-83 CEE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose : « cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la vente au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes également autorisées dans les Etats membres à effectuer lesdites opérations » ; qu'en vertu de l'article R. 5126-115 du code de la santé publique, les pharmaciens d'officine et les autres personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser, au sein des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents dans les conditions prévues aux articles R 5125-50 à R 5125-52 que ces derniers articles supposent que les patients soient dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de leur état de santé, de leur âge ou de leur situation géographique particulière ; qu'il résulte de ces différents éléments que la préparation des doses à administrer sous forme de piluliers par le pharmacien ne saurait être ni systématique, ni généralisée ;

Considérant que la qualité de la dispensation des médicaments au sein des établissements médico-sociaux nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre des résidents concernés et une proximité suffisante pour lui permettre de pouvoir intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins de ces patients le requièrent ; que, pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimale ;

Considérant qu'afin d'éviter tout risque d'altération galénique des spécialités reconditionnées et de faciliter le remplacement éventuel des unités reconditionnées, en cas de changement inopiné de traitement, la mise sous pilulier ne saurait être réalisée pour une longue période à l'avance ; qu'à cet égard, une durée de 7 jours de traitement peut raisonnablement être avancée pour les médicaments qui nécessitent des précautions particulières de conservation ; que la mise sous pilulier doit permettre une traçabilité des médicaments tant en ce qui concerne leur identité et leur dosage, que leur numéro de lot, avec constitution par le pharmacien d'une fiche individuelle thérapeutique pour chaque patient et mise en place d'un cahier de liaison permettant d'assurer un suivi et de recueillir les éventuelles observations du personnel des établissements en ce qui concerne les différents traitements mis en oeuvre ; qu'en outre, la notice reprenant l'ensemble des informations devant être fournie au patient doit être transmise en même temps que les piluliers ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que Mme A n'a pas à répondre de l'exercice d'une activité illicite, mais seulement de modalités d'exécution défectueuses ; qu'en l'espèce le caractère systématique et généralisé de l'activité déconditionnement/reconditionnement effectuée à l'époque de l'inspection par l'officine de Mme A est suffisamment établi par les pièces figurant au dossier ; qu'en particulier, il résulte des éléments mêmes fournis par l'intéressée que la pratique déconditionnement/reconditionnement de spécialités pharmaceutiques lui a été demandée par le directeur de la maison de retraite pour l'ensemble des résidents et non par le médecin coordinateur pour les seuls patients dont l'état de santé l'exigeait ; que ce n'est qu'en décembre 2008 que l'intéressée a indiqué qu'elle ferait dorénavant confirmer par écrit aux patients leur volonté d'être approvisionnés par sa pharmacie qu'au regard de la demande susmentionnée du directeur de la maison de retraite et de cette absence de mandat exprès, il y a lieu de considérer que le principe du libre choix du patient n'a pas été respecté ; que sont également fautifs l'absence à l'époque des faits de convention entre la pharmacie et la maison de retraite de ..., l'absence de jonction systématique de la notice pour les traitements habituels des résidents et le reconditionnement jusqu'à une date récente pour une durée systématique de 28 jours ;

Considérant qu'il est également reproché à Mme A de ne pas avoir employé de pharmaciens adjoints à l'époque des faits (années 2003-2004-2005) alors que le montant de son chiffre d'affaires l'imposait ; que l'intéressée fait seulement valoir que son chiffre d'affaires dépassait faiblement le seuil réglementaire : que, toutefois, ce défaut de pharmacien adjoint est d'autant plus fautif que l'activité de déconditionnement/reconditionnement qui représente, selon Mme A, 48 h par semaine et qui occupait pendant un temps non négligeable l'unique pharmacien de l'officine nécessitait que soit respectée par l'intéressée l'obligation de se faire assister

Considérant que pour fixer le quantum de la sanction, il y a lieu de prendre en compte les efforts entrepris, depuis l'inspection, par Mme A pour mettre son activité exercée au profit des résidents de la maison de retraite de ... en conformité avec les exigences ci-dessus rappelées ; qu'il, sera fait, dès lors, une plus juste application des sanctions prévues par la loi en ramenant de 2 semaines à une semaine la durée de l'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à son encontre en l'assortissant en totalité du sursis

DECIDE:

ARTICLE 1 : Il est prononcé l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une semaine avec sursis.

ARTICLE 2 : La décision du 26 novembre 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Haute Normandie a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 2 semaines avec sursis est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision.

ARTICLE 3 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de Mme A est rejeté.

ARTICLE 4 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A
 - Au DRASS Haute Normandie
 - au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de haute Normandie ;
 - aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé de Haute Normandie ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 16 décembre 2008 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON — Conseiller d'Etat— Président,
M. PARROT, MME ADENOT — M. AUDHOU — M. BENDELAC - M. CASAURANG — M.
CHALCHAT — M. DEL CORSO — MME DEMOUY - MME DERBICH — M. DOUARD — MME
DUBRAY — M. FERLET – M. FORTUIT — PR FOUASSIER — M. FOUCHER — MME
GONZALEZ - M. LABOURET - M. GIRONA MOLES — MME LENORMAND — MME
MARION — M. NADAUD — MME QUEROL FERRER — MME DELOBEL — MME
SURUGUE — M. TROUILLET — M. ANDRIOLLO.

La présente décision, peut faire l'objet d'un recours en cassation — Art L. 4234-8 Code de la santé publique — devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation est obligatoire.

Signé

Le Conseiller d'Etat
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
MARTINE DENIS LINTON