

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

AFFAIRE M. A
Décision n°452-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 22 septembre 2008 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 21 octobre 2008 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 22 septembre 2008. en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, titulaire d'une officine sise, ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 7 décembre 2007 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine en date du 8 octobre 2007 ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois ; M. A justifie son appel par les trois points suivants :

- La préparation des doses à administrer fait partie des missions du pharmacien afin de rendre le médicament disponible, intelligible et consommable par le destinataire final ;
- Cette préparation des doses à administrer s'adressait à des patients dépendants, résidents d'un EHPAD, qui ne représentaient qu'un pourcentage restreint de sa clientèle ; elle est donc selon M. A, « éventuelle » ;
- Enfin, l'intéressé demande le bénéfice de la jurisprudence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en la matière, référence est faite à la décision ... du 8 novembre 2005 ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le président du conseil central de la section A et dirigé à l'encontre de la même décision, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 6 décembre 2007 ; l'appelant fait valoir que la circonstance que les autres pharmaciens éventuellement intéressés n'aient pas souhaité répondre à l'offre de la maison de retraite n'impliquait pas que M. A ait eu toute latitude pour donner satisfaction à la direction de l'établissement ; il souligne qu'il n'est pas établi que chaque résident ait eu un réel libre choix de leur pharmacien ; en l'espèce, selon lui, seule la demande du directeur de la maison de retraite a manifestement prévalu ; le président du conseil central de la section A affirme que le déconditionnement/reconditionnement pratiqué par M. A a été systématique pour la quasi- totalité des résidents, sans prise en compte de la situation de chacun ; de plus, avoir cédé ainsi à la simple demande de la maison de retraite, sans analyse de la situation personnelle du patient, revient, à ses yeux, à méconnaître pour M. A l'indépendance technique attachée à la profession de pharmacien ; rien ne permet, en effet, dans les conditions en cause, d'assurer la sécurité sanitaire du déconditionnement/reconditionnement systématique qui, en outre, ne respecte pas l'autorisation de mise sur le marché donnée à une spécialité pharmaceutique ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax.: 01.56.21.34.89

Vu la décision attaquée en date du 8 octobre 2007, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois ; la chambre de discipline a estimé que le fait même de déconditionner complètement des spécialités pharmaceutiques, puis de les reconditionner sous des plaquettes thermoformées à l'aide d'équipements conçus à cette fin, était en soi répréhensible ; cette pratique aurait pour effet de modifier systématiquement l'un des éléments de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques concernées ; en outre, le caractère systématique de l'activité exercée par M. A ferait obstacle à ce qu'elle soit considérée comme constituant la préparation des doses à administrer au sens de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique ;

Vu la plainte formée le 27 mars 2006 par M. et Mme B, co-titulaires d'une officine ..., dirigée à l'encontre de M. A ; les intéressés reprochaient à ce dernier d'avoir accepté, à la demande insistante de la maison de retraite de leur commune, « C », alors qu'eux-mêmes l'avaient refusé, d'avoir recours au système Manrex pour fournir aux résidents leurs médicaments ; M. et Mme B signalaient que, depuis la création de cet EHPAD en 1996 et jusqu'en avril 2004, la clientèle de cet établissement avait été équitablement répartie entre les deux officines de ... ; ils indiquaient, en outre, qu'ils n'avaient pas, en 2004, engagé de procédure disciplinaire car, à l'époque, les textes restaient flous sur les opérations de déconditionnement/reconditionnement ; toutefois, en mars 2006, à la lecture de la lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 315 exposant la doctrine de l'Ordre sur cette question de manière plus claire, ils avaient décidé de porter plainte pour non respect de l'article L. 1110- 8 (libre choix du pharmacien par le malade) ; non respect de l'article R. 4235-27 (intelligence entre pharmacien et maison de retraite, M. A ayant accepté de verser une somme importante pour la réalisation d'une plaquette de soutien en faveur de la maison de retraite) ; non respect de l'article R. 4235-48 par le caractère non « éventuel », mais systématique et généralisé de la préparation des doses à administrer et non respect de l'article R. 4235-60 faisant obligation aux pharmaciens de tenir informé l'Ordre des contrats qui les lient aux maisons de retraite ;

Vu le mémoire en réplique enregistré le 17 janvier 2008, par lequel M. et Mme B, tendant aux mêmes fins que leur plainte, par les mêmes moyens, maintenaient l'intégralité de leurs griefs ; ils réaffirmaient que, malgré le souhait exprimé par M. A lors de la première instance de « leur retour dans l'approvisionnement en médicaments de la maison de retraite », personne ne les avait contactés à ce sujet ; M. et Mme B soulignaient que le déséquilibre qui s'était créé entre les deux officines perdurait « au seul motif que l'une avait respecté le principe de précaution en matière de santé publique » ;

Vu le mémoire en défense de M. A enregistré, comme ci-dessus, le 21 janvier 2008 ; l'intéressé relève que la sanction qui lui a été infligée n'est finalement relative qu'aux reproches concernant directement l'utilisation du système Manrex, puisque la décision querellée n'a retenu aucun des autres griefs des plaignants à son égard ; il entend réaffirmer qu'aucun texte n'existe pour interdire cette pratique ; il conteste à cet égard l'argumentation selon laquelle la préparation des doses à administrer par le pharmacien d'officine serait en contradiction avec les articles du code de la santé publique qui réserveraient cette activité au corps infirmier ; de même, la notion de violation de l'autorisation de mise sur le marché ne saurait, selon lui, raisonnablement être retenue ; à ce sujet, il se réfère à l'article 40 du code communautaire relatif aux médicaments humains et à la décision du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 8 novembre 2005 dans l'affaire ... ; se trouvent également citées différentes jurisprudences de tribunaux de commerce ; M. A constate, au final, que les détracteurs des opérations de

déconditionnement/reconditionnement de médicaments destinés aux résidents des EHPAD affirment des principes qu'ils sont les seuls à établir, sans tenir aucun compte des textes existants ou de la jurisprudence ; pour terminer, il rappelle le principe selon lequel, c'est à celui qui engage les poursuites disciplinaires d'apporter la preuve que le pharmacien poursuivi a failli à ses obligations selon lui, tel n'a pas été le cas dans la plainte déposée par M. et Mme B ; M. A fait, en outre, observer que le président du conseil central A, qui a relevé appel à minima de la décision litigieuse, se trouve exactement dans la même situation en matière de charge de la preuve quand il écrit : « il n'est pas établi que chaque résident ait eu un réel libre choix de son pharmacien » ; en conclusion, M. A demande à être relaxé des fins de la poursuite ;

Vu le nouveau mémoire en réplique enregistré comme ci-dessus le 21 février 2008 ; M. et Mme B réitèrent leur précédente argumentation en s'étonnant de la défense adoptée par M. A, notamment lorsqu'il affirme que le libre choix des résidents a été respecté ;

Vu le mémoire produit par le président du conseil central de la section A et enregistré comme ci-dessus le 22 février 2008 ; le requérant tient à affirmer non seulement le bien fondé, mais aussi l'importance qu'il convient de reconnaître à la délibération du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens prise le 6 mars 2006 ; s'appuyant sur cette délibération, il souligne que l'adjectif « éventuelle » figurant à l'article du code de la santé publique définissant l'acte de dispensation, ne permet pas de considérer que la pratique de M. A respecte ce texte ; il souligne que si une maison de retraite estime que la totalité de ses résidents nécessite une aide spécifique, on peut légitimement se demander pour quelles raisons elle ne demanderait pas l'ouverture d'une pharmacie à usage intérieur ; à cet égard, il paraît peu probable que M. A ait acquis un matériel très coûteux pour se borner à réaliser la préparation des doses à administrer au profit de quelques résidents seulement et dont l'état de santé pouvait effectivement le nécessiter ; de façon subsidiaire, il ne voit pas non plus sur quel fondement légal ou réglementaire le pharmacien conserverait, même temporairement, à son officine, des soldes de boîtes de médicaments qui sont la propriété exclusive des résidents, et non utilisés par eux ; ces faits conduisent le président du conseil central de la section A à estimer que M. A n'a pas agi dans le seul intérêt des patients, mais a nécessairement été motivé par d'autres considérations ;

Vu le mémoire en défense complémentaire enregistré comme ci-dessus le 3 mars 2008 et reprenant l'ensemble des éléments de défense déjà développés dans l'intérêt de M. A ; il est de nouveau réaffirmé la légalité de l'activité de déconditionnement/reconditionnement des spécialités par les pharmaciens d'officine, cette activité n'étant nullement réservée aux infirmiers, et ajouté qu'elle doit se faire à l'officine et non au sein des EHPAD, comme cela se trouve préconisé par certains ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, par le rapporteur au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 mars 2008 ; M. A a confirmé qu'il avait accepté de préparer les doses à administrer pour la maison de retraite « C » en raison de la proximité de celle-ci ; il estime apporter ce service en s'entourant du maximum de précautions et sans s'être montré déloyal vis-à-vis de M. et Mme B, puisque ceux-ci avaient refusé d'envisager de donner une suite favorable à la demande du directeur de l'EHPAD ; concernant la plaquette publicitaire dont M. et Mme B ont fait état dans leur plainte, M. A a expliqué que cette plaquette était, en réalité, une publicité générale faite au bénéfice de tous les pharmaciens ;

Vu le nouveau mémoire en réplique de M. et Mme B enregistré comme ci-dessus le 28 mars 2008 ; ces derniers développaient, à nouveau, leur précédente argumentation, réaffirmant à propos de la préparation des doses à administrer, que le qualificatif « éventuelle » signifiait que cette pratique devait rester exceptionnelle ;

Vu le nouveau mémoire en réplique produit par le président du conseil central de la section A et enregistré comme ci-dessus le 28 mars 2008 ; le requérant maintenait, quant à lui, la position précédemment exposée, insistant, lui aussi, sur le caractère systématique de la préparation des doses à administrer réalisée par M. A et l'absence du libre choix des pensionnaires de la maison de retraite « C » qui, finalement, avaient tous été soumis au même régime ; il demandait si, par aventure, son appel a minima devait être rejeté, qu'à tout le moins, la sanction prononcée en première instance, soit maintenue ;

Vu l'ultime mémoire produit dans l'intérêt de M. A et enregistré comme ci-dessus le 11 septembre 2008 ; l'intéressé a versé au dossier une photocopie de la publicité en faveur de la maison de retraite « C » permettant de constater qu'elle n'était pas faite au bénéfice de M. A, ainsi que des photographies de sa pharmacie permettant de constater les conditions dans lesquelles M. A opère pour la préparation des doses à administrer ; se trouvaient également jointes à ce mémoire des attestations de l'accord donné par 65 résidents portant sur les années 2006, 2007 et 2008, résidents acceptant d'être fournis en médicaments sous forme de semainier par la pharmacie de M. A ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ces articles L. 1110-8, R. 4235-48, R. 4311-5, R. 5126-15, R. 5125-50 à R. 5125-52, R. 4235-18 ;

Vu la directive n° 2001-83 CEE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu les explications de :

- M. A ;
- les observations de Me POUJADE, conseil de M. A ;
- les explications de M. DESMAS, représentant le président du conseil central des pharmaciens d'officine appelant a minima ;
- les intéressés s'étant retirés, M. 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 coordination avec le médecin coordonnateur 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 définissant l'acte de dispensation du médicament prévoyant expressément cette éventualité ; qu'en particulier, contrairement à ce qu'on décidé les premiers juges, 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 légalement 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 généralisé ;

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 ses 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 risques 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 piluliers 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 piluliers doit également 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 fournies aux patients doit être transmise en même temps que les piluliers ;

Considérant qu'en l'espèce M. A a reconnu lui-même qu'il pratiquait l'activité de déconditionnement/reconditionnement pour la quasi-totalité des résidents de la maison de retraite « C », tout en justifiant cette généralisation par l'affirmation péremptoire que tout patient résidant en EHPAD présente un état de dépendance telle que la préparation des doses à administrer serait

une nécessité ; que, d'ailleurs, la note signée par la directrice et le médecin coordinateur dudit établissement et destinée à informer et à recueillir le consentement des patients démontre bien que la réalisation des piluliers prêts à l'emploi est regardée « comme un mode d'organisation » de la dispensation des médicaments et non comme la solution éventuelle de problèmes spécifiques à tel ou tel patient ; qu'au regard de ces éléments, M. A ne peut être regardé comme ayant pratiqué de façon éventuelle la préparation de doses à administrer pour des patients dont l'état de santé le nécessitait, au sens de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, mais une activité de déconditionnement/reconditionnement systématique et généralisée ; qu'en outre, au regard de l'importance de cette activité et du temps quotidien nécessaire à la réalisation des piluliers, le personnel qualifié de l'officine apparaît nettement insuffisant ; qu'enfin, en acceptant de financer une brochure publicitaire au bénéfice de la maison de retraite « C » pour un montant de 1435,20 euros et quand bien même ladite brochure ne constituerait pas une publicité illicite en faveur de l'officine de l'intéressé, M. A a manqué à son obligation d'indépendance telle que définie par l'article R 4235-18 du code de la santé publique ; que, dès lors, l'activité de déconditionnement/reconditionnement telle que l'a pratiquée M. A et les liens qui en ont résulté entre l'intéressé et la maison de retraite justifie le prononcé d'une sanction disciplinaire ;

Considérant que les juges de première instance ont fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois ; que, dès lors, il y a lieu de rejeter l'appel de M. A ainsi que l'appel a minima du président du conseil central A des pharmaciens d'officine ;

DECIDE :

ARTICLE 1 - L'appel formé par M. A à l'encontre de la décision rendue le 8 octobre 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois est rejeté ;

ARTICLE 2 — L'appel a minima formé par le président du conseil central A des pharmaciens d'officine à l'encontre de la même décision se trouve également rejeté ;

ARTICLE 3 — La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} au 31 décembre 2008 inclus ;

ARTICLE 4 — La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
- Mme B ;
- M. B ;
- au président du conseil central A des pharmaciens d'officine ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ;
- aux présidents des autres conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Aquitaine.

Affaire examinée et délibérée à la séance du 22 septembre 2008 à laquelle
siégeaient : Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, conseiller d'Etat honoraire —président

M. PARROT — MME ANDARELLI — M. AUDHOUI — M. BENDELAC — M.
CHALCHAT — M. COATANEA — M. DEL CORSO — MME DEMOUY — MME
DERBICH — M. RIDARD — MME DUBRAY - M. FLORIS — M. FOUCHER MME
GONZALEZ — M. GILLET - M. LABOURET — MME LENORMAND — MME MARION —
M. NADAUD — MME QUEROL FERRER — MME SURUGUE — M. TRIVIN — M.
TROUILLET — M. ANDRIOLLO — M. VIGNERON

Avec voix consultative :

M. le pharmacien général inspecteur RENAUDEAU représentant le ministre de l'intérieur, de
l'outre mer et des collectivités territoriales

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 Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre
des pharmaciens
BRUNO CHERAMY