

Décision rendue publique par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 juin 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 20 mai 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par MM. A et B, pharmaciens co-titulaires de l'officine « PHARMACIE AB », sise ..., à ..., ainsi que par la SELARL « AB », enregistré le 31 juillet 2013 au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées, en date du 28 juin 2013, ayant prononcé à l'encontre des deux titulaires, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 4 mois et à l'encontre de la SELARL la sanction de blâme avec inscription au dossier ; sur le grief relatif à la publicité en faveur de l'activité de PDA, les intéressés estiment que la chambre de discipline de première instance a procédé par voie de présomption en retenant qu'ils ne pouvaient ignorer la campagne publicitaire mise en œuvre par le fournisseur d'automate auprès des directeurs d'EHPAD ou auprès des patients hébergés par ces établissements ; selon eux, le conseil régional ne démontre pas le caractère illicite de leur comportement et contredit les constatations faites par les rapporteurs désignés en première instance ; ils versent aux débats plusieurs attestations de directeurs d'EHPAD de la région établissant, selon eux, qu'ils ne sont pas à l'origine de la publicité faite en faveur de leur activité de PDA ; concernant les modalités de réalisation de la PDA, les intéressés affirment que le guide des bonnes pratiques de préparation publié en 2008 par le CNOP énonçait dans son préambule qu'elles n'étaient pas applicables à la PDA ; ils estiment qu'en l'absence de bonnes pratiques opposables, l'activité de PDA destinée aux patients résidant en EHPAD, se développe dans un contexte d'incertitude juridique qui doit être pris en compte ; selon eux, le niveau concret et précis d'exigence devant présider à la préparation automatisée en officine des doses de médicaments à administrer n'est pas certain ; ils précisent également que la PDA ne constituait pas l'activité dominante de l'officine ; cette activité représentait, selon eux, 34,24% du chiffre d'affaires général de l'officine ; MM. A et B contestent le grief relatif au non respect du libre choix des patients dans le cadre de l'activité de PDA ; selon eux, ce grief est contredit par les conventions passées avec les établissements desservis par leur officine et les attestations précitées des directeurs d'établissements ; ils ajoutent que l'existence de délivrances individualisées a été constatée par les rapporteurs désignés en première instance ; sur le défaut de dispensation préalable à la PDA, ils indiquent que la dispensation des médicaments est garantie par des procédures strictes, décrites dans le rapport de première instance ; ils ajoutent que les conventions passées avec les EHPAD reconnaissent expressément à leur officine la qualité d'intervenant en leur sein, au sens du volet « Prescription médicamenteuse, du bon usage des médicaments » issu des recommandations de bonnes pratiques de soins en EHPAD ; selon eux, les directeurs des EHPAD desservis par l'officine attesteraient de la bonne exécution des termes des conventions conclues et de



l'implication des pharmaciens de l'officine dans l'organisation et la permanence des prestations pharmaceutiques attendues ; ils affirment que la chambre de discipline de première instance a elle-même reconnu que des procédures tendant à sécuriser le circuit du médicament avaient été formalisées et mises en place dans leur officine ; ils produisent plusieurs de ces procédures formalisées ; ils estiment cependant qu'en retenant que leurs procédures ne garantissaient pas une sécurité sanitaire en cas d'erreur de paramétrage, les juges ordinaires ont confondu le caractère perfectible de toute procédure destinée à encadrer un risque d'erreur et le mépris délibéré des règles opposables en la matière ; s'agissant de la dimension des locaux de l'officine, de la présence continue d'un pharmacien responsable et des mesures correctives apportées en terme d'accessibilité des locaux, MM. A et B reprennent leurs arguments développés en première instance ; ils soulignent le fait que la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées n'a pas retenu le grief relatif à l'approvisionnement illicite par un GIE ; les appelants contestent, au regard de ces éléments, la légalité de la décision de première instance et sollicitent, à titre subsidiaire, la réformation de la sanction prononcée à leur encontre en raison de son caractère disproportionné ;

Vu la décision attaquée, en date du 28 juin 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 4 mois à l'encontre de MM. A et B, et la sanction du blâme avec inscription au dossier à l'encontre de la SELARL AB ;

Vu la plainte formée par le directeur général de l'Agence régionale de Santé de Midi-Pyrénées à l'encontre de MM. A et B, pharmaciens co-titulaires de l'officine « AB », et de la SELARL « AB » exploitant cette officine, enregistrée au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées le 7 décembre 2011 ; suite à l'inspection réalisée dans l'officine de MM. A et B le 17 septembre 2010, plusieurs dysfonctionnements ont été relevés tels que, l'ouverture de l'officine en l'absence de pharmacien, le défaut d'encadrement approprié du personnel de l'officine, la publicité en faveur de l'activité de préparation des doses à administrer (PDA), sans lien avec la dispensation préalable des traitements, le non respect des bonnes pratiques de préparation visant à garantir la qualité des opérations de PDA (personnel non qualifié, locaux exigus, non respect des préconisations du fournisseur, mauvaise gestion du manuel de procédures, utilisation de médicaments dont la validité n'est pas garantie, absence d'opération de contrôle et de traçabilité appropriée, mise à jour des traitements au sein de l'infirmierie des établissements approvisionnés par les livreurs travaillant pour l'officine), la non-conformité des locaux de l'officine (médicaments accessibles à des personnes extérieures à l'officine), l'approvisionnement auprès d'un Groupement d'intérêt économique (GIE) qui se livre à des opérations de stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros à ses membres, sans comporter d'établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros et à des opérations de suivi des tarifications et des ventes, ainsi que de merchandising pour le compte de ses membres ; au regard de ces éléments, le Directeur général de l'ARS a décidé de former une plainte contre MM. A et B et la SELARL AB pour manquement aux dispositions des articles R.4235-9, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-15, R.4235-18, R.4235-21, R.4235-25, R.4235-42, R.4235-48, R.4235-50, R.4235-55 et R.4235-56 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 18 avril 2011 par laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a décidé de traduire MM. A et B ainsi que la SELARL AB en chambre de discipline ;

Vu le mémoire du directeur général de l'Agence régionale de santé, enregistrée au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 30 septembre 2013 ; l'intéressé estime que le document intitulé « Département maisons de retraite » est une publicité réalisée et diffusée par la Pharmacie AB afin de solliciter les directeurs des EHPAD ; selon lui, en indiquant que ce document a été formalisé par le fournisseur de l'automate puis adapté à l'activité de PDA de leur officine, les pharmaciens poursuivis



reconnaissent avoir finalisé et donc produit ce prospectus publicitaire ; il ajoute que les intéressés ont également reconnu avoir diffusé le document litigieux à un client potentiel, ce dernier l'ayant par la suite diffusé à d'autres directeurs d'EHPAD ; sur l'activité de PDA en elle-même, le directeur général de l'Agence régionale de santé considère que MM. A et B minimisent l'importance de celle-ci au sein de leur officine ; il précise que l'analyse du chiffre d'affaires de l'officine a révélé une multiplication par deux de son activité depuis qu'elle a acquis l'automate de PDA ; il ajoute que l'activité litigieuse concerne 4 employés à temps complet au sein de l'officine ; il indique que l'activité de PDA mise en place au sein de l'officine de MM. A et B est une PDA automatisée, comportant des risques plus importants que ceux liés à une PDA manuelle ; il estime que les risques encourus ne sont pas négligeables en cas de mauvaise maîtrise de l'automate, comme c'est le cas au sein de l'officine des intéressés ; le directeur général de l'ARS considère en outre que le formulaire de consentement du patient annexé aux conventions conclues avec les EHPAD ne se limite pas à permettre aux résidents d'indiquer les coordonnées de la pharmacie auprès de laquelle ils souhaitent obtenir leur traitement mais oriente leur choix ; il affirme qu'aucune autre mention ne précise la personne qui sera en charge de la PDA dans le cas où les médicaments seraient fournis par une autre pharmacie que celle des pharmaciens poursuivis ; s'agissant des manquements relatifs à l'absence de dispensation préalable à la PDA, il rappelle que ceux-ci ont été constatés lors de l'inspection du 17 septembre 2010 et reconnus par les intéressés, comme le démontreraient les remarques 20 et 24 du rapport d'inspection ; il ajoute que ces manquements sont aggravés par une mauvaise utilisation de l'automate, ne permettant pas de garantir la qualité et la bonne concordance des doses à administrer ainsi préparées avec la prescription correspondante ; selon lui, ces manquements relevés lors de l'inspection sont suffisamment graves pour justifier la sanction prononcée à l'encontre des intéressés ; pour contester l'argument relatif à l'implication contractuelle de la Pharmacie AB dans la sécurisation du circuit du médicament, il précise que l'arrêté ministériel précisant le format type des conventions n'a pas été publié à ce jour ; il en déduit que la sécurisation du circuit du médicament dans l'EHPAD, et donc le rôle de la pharmacie AB au sein de ces établissements, reste à préciser ; il ajoute qu'avant de procéder à une amélioration du circuit du médicament à l'extérieur de la pharmacie, il conviendrait de garantir la qualité de ce circuit au sein même de l'officine ; s'agissant des procédures et garanties de qualité invoquées par MM. A et B, le plaignant indique que lors de l'inspection réalisée dans l'officine « AB », celle-ci n'était pas certifiée ISO 9001, le système documentaire d'assurance qualité utilisé pour la réalisation de la PDA était lacunaire, les locaux dédiés à l'activité de PDA étaient inappropriés voire mal entretenus, la présence continue d'un pharmacien responsable n'existait pas ; il estime qu'il n'y a pas lieu d'évoquer les corrections apportées à l'accessibilité des locaux et l'absence d'approvisionnement illicite par la structure de regroupement à l'achat, étant donné que ces griefs n'ont pas été repris par la chambre de discipline du conseil régional ; au final, le plaignant demande à la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de rejeter l'appel formé par MM. A et B et, s'il y avait lieu de réformer la sanction prononcée en première instance, de prononcer une sanction plus sévère ;

Un mémoire de MM. A et B et de la SELARL « AB », tenant aux mêmes fins et par les mêmes moyens que ceux précédemment développés, a été enregistré comme ci-dessus le 20 novembre 2013 ; les intéressés contestent toutefois la régularité de la procédure mise en œuvre à leur encontre, dans la mesure où le président du conseil régional de Midi-Pyrénées aurait initié la plainte formée à leur encontre par l'ARS tout en siégeant en chambre de discipline ; ils versent aux débats deux courriers de M. LASPOUGEAS, obtenus dans le cadre de la procédure pénale, qui ont été adressés à l'ARS afin qu'une inspection soit diligentée au sein de leur officine ; ils se fondent notamment sur une décision de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ayant décidé que le président d'un conseil régional qui, à défaut d'avoir formé une plainte, l'a initiée en transmettant des éléments aux plaignants, ne pouvait siéger lors de l'examen de celle-ci sans méconnaître le principe d'impartialité ; ils contestent également la demande d'aggravation de la sanction prononcée, formulée par l'ARS dans son



dernier mémoire, le Conseil d'Etat ayant décidé que les conseils saisis en appel par le praticien sanctionné, n'étaient pas en mesure de prononcer une sanction plus grave ;

Vu le procès verbal de l'audition de MM. A et B, réalisée au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 23 avril 2014 ; ces derniers précisent que la procédure mise en œuvre à leur rencontre pour les mêmes faits devant les juridictions pénales sera délibérée le 13 mai 2014 ; M. A indique avoir pris 51% des parts d'une SELARL créée pour l'occasion, M. C associé extérieur détenant 49% ; au cours de la même année, M. A aurait acquis 30% des parts de la SELARL, M. C en conservant 30% et Monsieur A 40% ; ils affirment qu'en 2009, cette officine ne livrait qu'un seul EHPAD de 150 lits, ce qui représentait 15% de leur chiffre d'affaires de 1 200 000 euros ; ils précisent que le chiffre d'affaires actuel de l'officine est de 4.300.000 euros ; selon eux, l'activité EHPAD (14 entités) représente 36.24% de ce chiffre en 2012 ; cette augmentation du chiffre d'affaires serait essentiellement due « au triplement de la surface de vente à la suite d'un rachat d'un local voisin » ; ils ajoutent que la distance maximale entre l'officine et l'EHPAD le plus éloigné n'excède pas 30 kilomètres ; s'agissant de l'absence de pharmacien le jour de l'inspection, M. A reconnaît s'être absenté de l'officine après son ouverture à 8h30, pour répondre à une urgence de l'EHPAD voisin ; il soutient cependant avoir demandé à son équipe de ne faire aucune délivrance en son absence, élément non contredit par les inspecteurs de l'ARS ; sur l'activité de PDA, MM. A et B confirment avoir acheté leur robot en 2009 parce que M. C, leur associé de l'époque, avait été contacté par Mme D, directrice d'EHPAD qui cherchait un système complètement automatisé ; le grief relatif à la publicité faite en faveur de l'activité de PDA n'est pas, selon eux, fondé puisque ce serait Mme D qui leur aurait demandé de fournir un document explicatif sur cette machine ; s'agissant des griefs relatifs aux conventions passées avec les EHPAD, ils affirment que la première convention leur a été communiquée par Mme D ; les suivantes ont été rédigées par les directeurs des autres EHPAD concernés puis, à partir de 2010, par leur conseil juridique ; ils précisent travailler aujourd'hui avec 14 EHPAD mais n'avoir jamais sollicité directement la moindre maison de retraite pour leur activité de PDA ; selon eux, les sollicitations qui leur sont parvenues sont dues au bouche à oreille entre les différents directeurs d'EHPAD, dans le cadre de commissions gérontologiques par exemple ; ils contestent de nouveau le grief relatif à l'acte de dispensation, et soulignent l'efficacité de cette activité ; ce système leur aurait permis de relever des incohérences de traitement qui auraient pu leur échapper avant ; ils considèrent que leur système automatisé est très abouti et améliore de façon visible la qualité du circuit du médicament au sein des EHPAD avec une gestion performante du planificateur ; ils ajoutent être très souvent sollicités par leurs confrères officinaux et hospitaliers pour produire leurs procédures écrites, considérées comme très complètes et abouties ; s'agissant du grief relatif aux livreurs, ils indiquent que leurs trois chauffeurs salariés assurant quatre tournées par jour (2 sur ... et 2 sur ...) échangeaient seulement les bobines pour qu'il n'y ait pas d'erreur de délivrance ; depuis l'inspection, ce sont les infirmiers des EHPAD qui procèdent à cet échange ; ils estiment que cette solution est malgré tout moins sécurisée que la précédente car ils n'ont plus le retour immédiat de la bobine usagée et donc pas de certitude quant à son usage ; sur le libre choix du patient, ils indiquent qu'une clause relative à la pharmacie de rattachement souhaitée et au médecin est systématiquement insérée dans les contrats ; ils précisent que certains patients ont d'ailleurs souhaité garder leur pharmacie d'origine ; ils indiquent enfin avoir fait le nécessaire pour que les locaux de l'officine ne soient plus accessibles par l'extérieur en positionnant des digicodes sur toutes les issues de la pharmacie ;

Vu le courrier de MM. A et B, enregistré comme ci-dessus le 19 mai 2014, par lequel ces derniers versent aux débats le jugement du tribunal correctionnel de ..., en date du 13 mai 2014, les concernant et jugeant les mêmes faits que ceux dénoncés dans la plainte du directeur général de l'Agence régionale de santé de Midi-Pyrénées ;

Vu les autres pièces du dossier ;



Vu le code de la santé publique et notamment ses article L.4234-1 et suivants et R.4234-1 et suivants ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de MM A et B
- les observations de Me FEBRINON-PIGUET conseil des intéressés et de la SELARL AB ;
- les explications de Mme E, représentant le plaignant ;

les intéressés s'étant retirés, MM. A et B ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la décision de première instance :

Considérant que la plainte formée par le directeur général de l'Agence régionale de Santé de Midi-Pyrénées à l'encontre de MM. A et B se fondait sur les dysfonctionnements constatés lors d'une inspection réalisée dans leur officine le 17 septembre 2010 ; que cette inspection avait été sollicitée par M. LASPOUGEAS, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées, dans deux courriers en date des 5 mai 2010 et 28 juin 2010 versés au dossier ; que l'intéressé indiquait notamment que la pharmacie de MM. A et B *semble se diriger vers une véritable gestion industrielle des maisons de retraite sans que la loi que nous sommes en train de préparer avec le Ministère soit promulguée* » (...) « *je prendrai les dispositions qui s'imposent face à la montée en puissance du mécontentement de nombreux confrères privés du jour au lendemain d'une partie souvent importante de leur chiffre d'affaires* » et « *ne voulant pas une déstabilisation d'un réseau géographique qui m'est précieux, vous comprendrez aisément les raisons de mon intervention* » ; que M. LASPOUGEAS doit être regardé comme ayant pris parti sur les faits reprochés aux intéressés ; que M. LASPOUGEAS a siégé au sein de la chambre de discipline qui a prononcé la décision attaquée ; que, par suite, les requérants sont fondés à soutenir qu'il a été porté atteinte au principe d'impartialité et aux stipulations de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; que, dès lors, la décision attaquée doit être annulée ;

Considérant que MM. A et B ont transmis la veille de la présente audience le jugement du tribunal correctionnel de ..., en date du 13 mai 2014, les concernant et jugeant certains des faits dénoncés dans la plainte du directeur général de l'Agence régionale de santé de Midi-Pyrénées ; que la décision disciplinaire est susceptible d'être fondée en partie sur ce jugement, dans la mesure où la juridiction disciplinaire est liée quant à la matérialité des faits constatée par le juge pénal ; que l'affaire n'est donc pas en état d'être jugée et doit être renvoyée à une audience ultérieure de la chambre de discipline du Conseil national, après réouverture de l'instruction ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La décision, en date du 28 juin 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 4 mois à l'encontre de MM. A et B, et la sanction du blâme avec inscription au dossier à l'encontre de la SELARL AB, est annulée ;



Article 2 : L'instruction de la présente affaire est rouverte à compter de la notification écrite de la présente décision et l'affaire est renvoyée à une séance ultérieure de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- la Selarl AB;
- M. A ;
- M. B ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Midi-Pyrénées;
- M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Midi-Pyrénées;
- MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la Ministre des Affaires sociales;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Midi-Pyrénées.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 20 mai 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Martine DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme AULOIS-GRIOT – M. COATANEA - M. CORMIER – M. DES MOUTIS - M. DESMAS –
M. FOUASSIER – M. GILLET – Mme GONZALEZ – M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR –
Mme LENORMAND – M. PARIER – M. RAVAUD – Mme SARFATI – Mme VAN DEN BRINK –
M. VIGOT.

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
Présidente suppléante de la chambre de discipline du
Conseil National de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

