

*Section des Assurances Sociales*

Affaire M. A  
Décision n°970-D

Décision rendue publique par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 mars 2010 ;

La section des assurances sociales du conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 19 février 2010 en audience publique ;

Vu la requête en appel formée par M. A, pharmacien titulaire, à l'époque des faits, de la Pharmacie A sise ..., enregistrée au secrétariat de la section des assurances sociales du conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 5 mai 2009, et dirigée à l'encontre de la décision du 16 mars 2009 par laquelle la section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction définitive de servir des prestations aux assurés sociaux ; à titre principal, le requérant sollicite qu'il soit sursis à statuer jusqu'à l'achèvement de l'information pénale toujours en cours ; il s'étonne notamment qu'aucune réponse n'ait été apportée par les premiers juges à l'argumentation déjà présentée sur ce point ; il insiste à nouveau sur les raisons justifiant, selon lui, cette demande de sursis ; il se trouve, en effet, mis en examen depuis le 28 avril 2006 et a été placé sous contrôle judiciaire avec l'interdiction d'exercer l'activité de pharmacien à titre libéral, de se rendre à la pharmacie A, de rencontrer ou d'entrer en contact avec le Dr B, auteur des prescriptions litigieuses, et avec les anciens membres du personnel de l'officine ; par ailleurs, M. A indique que l'intégralité des documents et pièces de toute nature, notamment le disque dur de l'ordinateur de l'officine ont été saisis dans le cadre de l'instruction ; dans ces conditions, il estime ne pas être en mesure d'exercer utilement sa défense ; de plus, M. A ajoute qu'il ne peut pas faire état des pièces de l'information pénale en cours qui se trouvent soumises au principe du secret ; il lui semble, dès lors, parfaitement raisonnable que la section des assurances sociales surseoit à statuer jusqu'à l'achèvement de l'instruction pénale ou, pour le moins, jusqu'à ce qu'il ne soit plus astreint à un contrôle judiciaire qui restreint considérablement sa possibilité de se défendre ; sur le fond, M. A trouve surprenant que la décision de première instance mentionne que les faits reprochés ne sont pas sérieusement contestés ; en fait, il affirme n'avoir fait aucune déclaration lors de l'audience et ajoute qu'aucune question ne lui a été posée ; il demande à la section des assurances sociales du conseil national de constater la totale disproportion entre la peine prononcée et les faits de la poursuite, à supposer même ces faits établis, ce qui est contesté ; il est demandé, en conséquence, à la section des assurances sociales du conseil national de l'Ordre des pharmaciens d'annuler la décision rendue en première instance et d'ordonner le sursis à statuer ;

Vu la décision attaquée du 16 mars 2009 par laquelle la section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a infligé à M. A la sanction de l'interdiction définitive de servir des prestations aux assurés sociaux ;

Vu la plainte du 26 février 2007 formée par le médecin-conseil, chef de l'échelon local du service médical de ... et dirigée à l'encontre de M. A ; la direction générale de la santé avait été alertée en avril 2006 par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de... de la survenue d'une intoxication chez 6 patientes ayant reçu des gélules à base d'extraits thyroïdiens préparées par la Pharmacie A ;



ces préparations avaient été toutes prescrites par le Dr B exerçant ..., à proximité de la Pharmacie A ; le numéro de préparation 111 300 était en cause ; à l'époque, une large information avait été faite dans les médias avec mise à disposition d'un numéro vert ; les personnes exposées au produit avaient pu être identifiées par le registre des préparations de la Pharmacie A et avaient été contactées par les services de sécurité sanitaire avec le concours des services de police ; un communiqué de presse du ministère de la santé du 18 mai 2006 faisait état d'un bilan qui se stabilisait à 17deuxpersonnes exposées à la préparation réalisée par la Pharmacie A, 18 hospitalisées dont 7 en service de réanimation et une patiente de 57 ans décédée à l'hôpital ... ; l'analyse des gélules avait permis d'établir que certaines contenaient de la thyroxine à des doses pouvant atteindre 30 à 40 mg par gélule, ce qui faisait qu'en raison de la posologie indiquée sur les ordonnances, certaines personnes avaient pu absorber environ entre 200 à 400 fois la dose quotidienne normalement prescrite dans le traitement d'une hypothyroïdie ; les préparations en cause n'étant pas remboursables, l'assurance maladie n'a pris connaissance de leur existence qu'en avril 2008 ; cependant, considérant le caractère illégal et dangereux des gélules prescrites par le Dr B, l'entente existant avec la Pharmacie A étant établie, le service médical a décidé d'engager des poursuites contre M. A dans le cadre du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale ; dans sa plainte, le médecin conseil, chef de service, fait référence à 14 assurés relevant de la Caisse primaire d'assurance maladie de ... ; il relève que le Dr B prescrivait, de façon systématique et stéréotypée, d'une part, des spécialités pour la plupart remboursables par l'assurance maladie, d'autre part, sur une prescription séparée, des préparations sous forme de gélules ; sur cette deuxième ordonnance, il y avait le plus souvent association de deux formules de gélules, une première préparation renfermant du boldo ou de la caféine, de la metformine, du carragaheen, de la sibutramine, de l'aminophylline et du diazépam ; une deuxième préparation renfermait du fucus, du chrome orotate, du centella asiatica, et du gymnema sylvestre ; une troisième préparation pouvait, selon les cas, être associée aux deux préparations précédentes ; elle renfermait de la poudre de thyroïde à raison de 50 mg par gélule ; le plaignant notait que 6 des 14 patientes concernées par la plainte avaient été traitées par des gélules de poudre de thyroïde et que 4 de ces patientes avaient reçu des gélules du lot n° 111 300 ; le plaignant insistait sur le caractère illisible des formules de gélules, notamment en les confrontant avec les ordonnances prescrivant des spécialités présentées au remboursement qui, elles, étaient parfaitement lisibles ; selon lui, cela suffit à prouver le caractère intentionnel de l'illisibilité des prescriptions de formules de gélule ; le plaignant indique qu'en raison de cette illisibilité, le patient n'était pas à même de connaître, à partir des prescriptions, les substances qu'il prenait ; par ailleurs, seule la Pharmacie A, chez qui le Dr B conseillait de se rendre, pouvait en assurer la délivrance ; le plaignant souligne aussi, dans sa plainte, le caractère dangereux des traitements faisant courir un risque injustifié aux patients ; le médecin conseil estimait également qu'il y avait un détournement de l'esprit de la loi Talon ; cette dernière interdit, en effet, l'incorporation dans une même prescription de substances vénéneuses figurant sur la liste annexée au décret et appartenant à des groupes différents (groupe I : diurétiques, groupe II : psychotropes, groupe III : anorexigènes, groupe IV : hormones thyroïdiennes) ; or, en l'espèce, lorsque se trouvent prescrites dans deux préparations différentes, mais destinées à être prises dans le même temps ou dans un temps voisin, deux substances appartenant à des groupes différents, il y a détournement de l'esprit de cette disposition réglementaire ; en l'espèce, pour 6 patientes sur 14, ont été prescrites une préparation renfermant du diazépam, substance qui relève du groupe II et une préparation renfermant de la poudre de thyroïde correspondant à des hormones thyroïdiennes relevant du groupe IV ; enfin, il est fait grief à M. A de ne pas avoir respecté les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance en vertu de l'article R 5132-13 du code de la santé publique ; manquent ainsi sur les ordonnances le cachet de la pharmacie et la date d'exécution de la prescription ; en conclusion, le médecin conseil retenait à l'encontre de M. A un non respect du code de déontologie pharmaceutique, en raison d'une infraction à l'article R 4235-27 du code de la santé publique qui interdit tout compérage entre médecin et pharmacien, des délivrances de traitement faisant courir un risque injustifié aux patients, un non respect de la loi Talon et un non respect des règles de délivrance des médicaments ;

Vu le mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 25 juin 2009 ; concernant la demande de sursis à statuer, le médecin conseil, chef de service, rappelle l'indépendance des procédures, la qualification des faits pouvant donner lieu à des poursuites disciplinaires distinctes des poursuites pénales ; sur le fond, il considère que l'absence d'explication de M. A résulte d'une option de défense et non d'une impossibilité matérielle, les pièces du dossier étant fournies dans chacun des cas exposés dans sa plainte ; enfin, il lui apparaît que la peine prononcée n'est pas disproportionnée dans la mesure où cette affaire a exposé 172 personnes à la préparation en cause, entraînant l'hospitalisation de 18 d'entre elles dont 7 en service de réanimation, et qu'elle a entraîné le décès d'une femme de 57 ans ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R 4235-2, R 4235-3, R 4235-9, R 4235-10, R 4235-12, R 4235-48, R 4235-61, R 4235-64, R 5132-13, R 5132-40 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles R 145-1 et s. ;

Après avoir entendu

- le rapport de M. R ;
  - les explications de M. A ;
  - les observations de Me BEMBARON, conseil de M. A ;
  - les explications de M. C représentant le plaignant ;
- Les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la demande de sursis à statuer :

Considérant que M. A sollicite, dans cette affaire, que la chambre de discipline du conseil national de l'Ordre des pharmaciens surseoie à statuer au motif qu'une instruction pénale est actuellement en cours au sujet des mêmes faits que ceux visés par le médecin conseil dans sa plainte ; qu'il indique ne pas être en mesure de se défendre utilement, faute de pouvoir faire état des éléments du dossier pénal couverts par le secret de l'instruction ; que, mis en examen le 28 avril 2006, il se trouve, depuis lors, placé sous contrôle judiciaire et se heurte à l'interdiction de se rendre dans son ancienne officine, de rencontrer le médecin prescripteur des préparations litigieuses ainsi que les anciens membres de son personnel ;

Considérant, toutefois, que les poursuites diligentées dans le cadre du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale sont indépendantes des poursuites pénales ; que les sections des assurances sociales de l'Ordre des pharmaciens ne peuvent surseoir à statuer dans l'attente du prononcé d'une décision pénale définitive sans méconnaître leur propre compétence ; qu'en vain M. A fait valoir qu'il n'a pas la possibilité de présenter toutes les observations en défense qu'il souhaiterait, en raison des dispositions de l'article 11 du code de procédure pénale ; qu'en effet, si ce dernier soumet toute personne qui concourt à une procédure pénale au secret professionnel régi par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal, on ne saurait refuser à qui que ce soit le droit de se défendre ; que cette liberté essentielle ne peut être mise en échec par les obligations découlant du secret professionnel ; que M. A pouvait donc faire état de toute pièce qu'il estimait indispensable à sa défense ; qu'il a été mis en mesure de produire toutes les

informations qu'il estimait utiles au regard des éléments produits à charge par le plaignant ; qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il n'y a pas lieu de surseoir à statuer ;

Au fond :

Considérant que M. A est poursuivi pour avoir, à l'occasion de l'exécution de prescriptions concernant 14 assurés sociaux ou ayants droit, fabriqué et délivré des préparations magistrales dans des conditions non conformes à la réglementation en vigueur et dangereuses pour la santé des patients concernés ; qu'il est établi par les pièces du dossier que, pour l'ensemble de ces patients, il a été délivré par M. A ou ses préposés, dans des préparations sous forme de gélules, des substances détournées de leurs indications médicales et utilisées à des fins amaigrissantes : metformine (antidiabétique de la famille des biguanides), sibutramine (antidépresseur sérotoninergique) et aminophylline (bronchodilatateur indiqué dans l'asthme) ; que ces substances présentaient de nombreux effets indésirables et exposaient les patients à des risques d'intoxication ;

Considérant qu'il est également établi que pour deux des patientes concernées, il a été délivré, à la fois, des gélules élaborées à partir de poudre de thyroïde dosées à 50 mg et des boîtes de la spécialité pharmaceutique Levothyrox renfermant de la lévotyroxine, hormone thyroïdienne ; que cette association de poudre de thyroïde et de lévotyroxine majorait, pour les patientes concernées, le risque d'effets indésirables ; que 4 des 14 patientes se sont vu délivrer des gélules de poudre de thyroïde appartenant à un lot n° 111 300 dont des analyses ont permis de révéler que certaines gélules renfermaient des doses d'hormone thyroxine correspondant à plusieurs centaines de fois la dose quotidienne normalement prescrite dans le traitement d'une hypothyroïdie ;

Considérant que l'article R 5132-40 du code de la santé publique, issu du décret n° 82-200 du 25 février 1982, interdit la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation, dans une même préparation, des substances vénéneuses figurant en annexe 51-1 et appartenant aux groupes différents suivants : diurétiques (groupe I), psychotropes (groupe II), anorexigènes (groupe III) et hormones thyroïdiennes (groupe IV) ; qu'en l'espèce, M. A a accepté de délivrer, pour 6 patientes sur 14, une première préparation renfermant du diazépam, substance psychotrope relevant du groupe II, et une deuxième préparation renfermant de la poudre de thyroïde, et donc des hormones thyroïdiennes relevant du groupe IV ; que pour ces deux préparations était mentionnée une posologie de 2 à 4 gélules par jour, ce qui supposait des prises, sinon concomitantes, du moins très rapprochées ; qu'une telle pratique consistant à séparer des substances dont le mélange est interdit, dans des préparations distinctes mais destinées à être absorbées simultanément ou dans un temps très voisin, doit s'analyser comme une tentative de détournement de l'interdiction posée par l'article R 5132-40 susmentionné ; qu'en effet, cette pratique revient à exposer les patients aux dangers que la prohibition du mélange de certaines substances visait à écarter ;

Considérant que la délivrance de préparations dangereuses par M. A se trouvant ainsi caractérisée, se trouve aggravée par le fait que les formalités visant à assurer la traçabilité des dispensations n'étaient pas complètement respectées au sein de l'officine ; qu'en particulier, certaines des mentions obligatoires prévues par l'article R 5132-13 du code de la santé publique n'étaient pas reportées sur les ordonnances ; que tel était le cas, en particulier, du cachet de la pharmacie et de la date de délivrance ;

Considérant enfin que le caractère illisible des formules de gélules, de même que la mention par le prescripteur de l'adresse de la Pharmacie de M. A sur 3 feuilles de soin, ne suffisent pas à établir, de façon indiscutable, l'existence d'un compérage entre médecin et pharmacien, au sens de l'article R 4235-27 du code de la santé publique ; que ce grief doit donc être écarté ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède, et notamment du fait que le grief de compérage n'est pas retenu, qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en

remplaçant l'interdiction permanente de servir des prestations aux assurés sociaux prononcée en première instance, par une sanction d'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant 5 ans ;

DÉCIDE :

- Article 1<sup>er</sup> : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant 5 ans ;
- Article 2: La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1<sup>er</sup> juin 2010 au 31 mai 2015 inclus ;
- Article 3: La décision, en date du 16 mars 2009, par laquelle la section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction permanente de servir des prestations aux assurés sociaux est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;
- Article 4: Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par M. A à l'encontre de la décision du 16 mars 2009 rendue à son encontre par la section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France est rejeté
- Article 5 La présente décision sera notifiée :
- à M. A ;
  - au médecin-conseil chef de service, échelon local du service médical de ... ;
  - au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France ;
  - au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
  - aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens,
  - au chef du service régional de l'inspection du travail, de l'emploi et de la politique sociale agricoles d'Ile-de-France ;
  - à la ministre de la santé et des sports,
  - au ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée à l'audience du 19 février 2010 à laquelle siégeaient :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire - Président  
Mme MARTRAY - M. SALLE - Mme DUBRAY - M TROUILLET - Assesseurs.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation - art L 145-5 CSS - 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 Président  
Bruno CHERAMY  
Conseiller d'Etat Honoraire