

CONSEIL REGIONAL  
L' ORDRE DES PHARMACIENS  
DE CHAMPAGNE-ARDENNE

Décision n°215-D

**CHAMBRE DE DISCIPLINE**

**Affaire DRASS de CHAMPAGNE-ARDENNE c/ M. X**

Séance du 31 janvier 2008

Vu , enregistrée le 3 août 2006 au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne dont le siège est 16 Bvd Hippolyte Faure à Châlons-en-Champagne (Marne), la plainte déposée par Mme la Directrice de la D.R.A.S.S. de Champagne-Ardenne à l'encontre de M. X, pharmacien à ...., pour manquement au code de déontologie eu égard aux importantes dérives constatées dans sa pratique professionnelle ;

Mme la Directrice fait valoir que les pharmaciens inspecteurs ont mis en évidence des pratiques contraires à la préservation de la santé publique, que de nombreuses délivrances de SKENAN LP 100 mg utilisés hors A.M.M. dans l'indication de traitement de substitution des dépendances aux opiacés et émanant d'un même prescripteur ont été constatées pour un même patient sans l'accord du médecin conseil de l'assurance maladie requis en application de l'article L. 324-1 du code de sécurité sociale, que cette pratique est contraire aux articles R. 4235-2 et 4235-10 du code de la santé publique, que M. X a reconnu avoir vendu un échantillon gratuit à une patiente, qu'un tel comportement est contraire aux articles R. 4235-3 et R. 4235-25 du code précité, que M. X a procédé au reconditionnement d'un produit dont il ignorait la nature exacte, qu'il s'agit d'un manquement aux articles R. 4235-10 et R. 4235-12 du code précité, que M. X a méconnu son devoir d'actualiser ses connaissances en l'absence de données de base sur les produits de santé et de dictionnaire de spécialités pharmaceutiques récents, qu'il s'agit là d'un manquement à l'article R. 4235-11 du code précité, que les délivrances de Rhophylac de l'année en cours n'ont pas été retranscrites sur le registre prévu à cet effet, qu'il s'agit d'une infraction à l'article R. 5121-186 du code précité, que M. X utilise une balance inadaptée à la réalisation de préparations pharmaceutiques, qu'il s'agit d'un manquement à l'article R. 4235-12 du code précité ;

Vu la décision en date du 7 août 2006 du président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne désignant M. R, pharmacien, en qualité de rapporteur, ensemble en date du 20 septembre 2006, le rapport de M. R adressé au Conseil régional de l'Ordre ;

Vu la décision en date du 21 septembre 2006 par laquelle le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne a décidé le renvoi de M. X devant la Chambre de discipline dudit Conseil ;

Vu , enregistré le 10 septembre 2007, au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne ,le mémoire en défense présenté pour M. X, représenté par Me Chemla, avocat au barreau de Châlons-en-Champagne ;

M. X demande l'abandon des poursuites et soutient que c'est le choix du médecin de prescrire du SKENAN LP 200 et que le chevauchement d'ordonnance a eu lieu à sa demande, que le calcul des inspecteurs sur le nombre de jours est erroné, que la prescription est faite en ALD, que la seule mention «NR » n'est pas explicite, que la décision de suspendre la prise en charge du SKENAN à compter du 1<sup>er</sup> mai 2006 n'a pas été porté à sa connaissance , que l'attestation du médecin prescripteur prouve le contexte algique du patient et sa bonne foi, que le contexte de toxicomanie n'a été posé qu'après la dernière délivrance du traitement, que le médecin conseil n'a informé que le médecin généraliste, que les prescriptions ont été faites dans un contexte de spondilycite algique ; que le reproche relatif à la vente d'un échantillon gratuit procède d'une véritable manipulation des autorités ordinaires orchestrée par la pharmacie voisine, que le produit en cause n'est pas un médicament, que le conditionnement rappelait nécessairement les indications des échantillons déjà obtenus par cette cliente, qu'il n'a eu aucun esprit de lucre ; qu'il n'a jamais bénéficié d'aucune aide particulière à l'installation de la part de l'administration ; qu'il utilise une base de données informatiques mise à jour chaque mois, qu'il suit des séances de formation ; que sa balance est vérifiée tous les ans et qu'elle est précise à 2,5 g ; qu'il estime être un jeune pharmacien confronté à des difficultés classiques d'exercice par manque d'expérience ;

Vu, enregistré le 15 octobre 2007, au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne, le mémoire en réplique présenté par la Directrice de la DRASS de Champagne-Ardenne ;

Mme la Directrice soutient qu'elle maintient sa plainte sur les seuls points retenus par le CROP de Champagne-Ardenne , soit :

- pratiques contraires à la préservation de la santé publique, car, en tant que pharmacien, M. X ne peut ignorer l'utilisation hors A.M.M des dérivés morphiniques ni qu'il faut l'autorisation du médecin conseil ni que de telles ordonnances ne sont jamais renouvelables, il doit respecter la règle en matière de chevauchement d'ordonnances, sinon le nombre de comprimés délivrés outrepasse les quantités prescrites, ce qui est le cas ;
- vente d'un échantillon gratuit car un pharmacien ne saurait vendre un échantillon gratuit de surcroît sans donner à la patiente la composition, l'origine et la date de péremption ; elle soutient que les manquements aux articles R. 4235-2 (lutte contre la toxicomanie), R. 4235-10 (préservation de la santé publique) et R. 4235-3 ( probité et dignité de la profession) sont établis ;

Vu, enregistré le 22 novembre 2007, au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne, le nouveau mémoire présenté pour M. X ; il conclut aux mêmes fins et par les mêmes moyens :

Vu l'ordonnance en date du 23 octobre 2007 par laquelle la présidente de la chambre de discipline a fixé la clôture d'instruction au 3 décembre 2007 (12h00) ;

Vu les pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique,

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été dûment averties du jour de la séance ;

Après avoir entendu au cours de la séance publique du 31 janvier 2008 :

- le rapport de M. R,
- les observations de M. X, pharmacien poursuivi,
- les observations de Mme P représentant Mme la Directrice de la D.R.A.S.S., partie plaignante,
- les observations de Me CHEMLA, avocat de M. X, ce dernier ayant eu la parole en dernier ;

#### **Sur le grief relatif à la délivrance d'un dérivé morphinique :**

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-2 du code de la santé publique : « Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage» et qu'aux termes de l'article R.4235-10 du même code : «Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique » ;

Considérant qu'il est reproché à M. X d'avoir pratiqué de nombreuses délivrances de SKENAN LP 100 mg, médicament utilisé hors A.M.M. dans l'indication de traitement de substitution des dépendances aux opiacés, sans avoir sollicité l'accord du médecin conseil de l'assurance maladie dans le cadre de la prise en charge d'un traitement de substitution et ce, en violation des dispositions de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant qu'à supposer même que M. X ait ignoré , d'une part, la qualité de toxicomane de son patient et, d'autre part, l'applicabilité des modalités de prise en charge des affections de longue durée prévues à l'article L. 324-1 du code précité aux traitements de substitution utilisant le sulfate de morphine, il ne pouvait cependant ignorer, en sa qualité de pharmacien, que le SKENAN LP 100 mg est une spécialité (sulfate de morphine) figurant sur la liste des médicaments soumis à la législation des stupéfiants dont la prescription et la délivrance sont strictement encadrées par les dispositions des articles R. 5132-27 à R. 5132-39 du code de la santé publique ; qu' il résulte de l'instruction que sur une période comprise entre le 9 janvier 2006 et le 6 mai 2006 (soit 117 jours), M. X a délivré à ce patient 48 boîtes de SKENAN

LP 100 mg et que cette quantité correspond à 168 jours de traitement ; qu'en admettant même que le médecin prescripteur ait porté la mention « chevauchement » sur 5 des 10 prescriptions en cause, conformément aux dispositions de l'article R. 5132-33 du code précité et alors même que ce médecin a attesté du contexte algique du patient en cause, le nombre d'ordonnances , la répétition de la mention « chevauchement », non justifiée par des changements de posologie, et le nombre de comprimés délivrés auraient dû alerter M. X du possible détournement de l'usage du SKENAN ; qu'il ne peut sérieusement soutenir que ce risque de détournement d'usage n'était pas connu dès lors que la circulaire n° 44/2004 en date du 24 mars 2004 relative à la mise en oeuvre d'un plan d'action concernant les traitements de substitution des dépendances aux opiacés et qu'il a produite dans le cadre de la présente instance, mentionne expressément le risque de détournement d'usage du sulfate de morphine dans le cas de prescription sans accord préalable du médecin conseil ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que, s'agissant d'un médicament notoirement connu pour faire l'objet d'usage détourné, il appartenait à M. X de porter une attention particulière à la délivrance de cette spécialité, délivrance non dénuée de risques pour la santé du patient concerné ; qu'à défaut d'avoir fait preuve d'une telle vigilance, M. X n'a pas contribué à la lutte contre la toxicomanie et a favorisé des pratiques contraires à la préservation de la santé publique ; qu'il a ainsi méconnu les dispositions précitées des articles R. 4235-2 et R. 4235-10 du code de la santé publique ;

#### **Sur le grief relatif à la vente d'un échantillon gratuit:**

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-3 du code de la santé publique : «Le pharmacien ... doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession » ; qu'aux termes de l'article R.4235-10 du même code : « Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique » et qu'aux termes de l'article. R.4235-12 de ce code :« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée » ;

Considérant qu'il est reproché à M. X d'avoir vendu un échantillon gratuit et d'avoir reconditionné un produit sans notice ; qu'il résulte de l'instruction ainsi que des explications orales de M. X qu'il a, à la demande d'une patiente, vendu une boîte d'un produit dénommé "Transit", boîte qu'il avait conditionnée avec des échantillons gratuits en attendant de recevoir ce produit qu'il avait commandé ; que M. X fait valoir que ce produit, bénéficiant d'une codification "ACL" et dépourvu d'A.M.M. , est exclu de la classe des médicaments et qu'il a agi sans esprit lucratif, ayant conservé la boîte d'échantillons afin de la regarnir à la réception de la boîte commandée ;

Considérant que la notice relative au produit "Transit" et produite par M. X mentionne que ce complexe de plantes (rhubarbe, cascara sagrada, bourdaine, guimauve, coriandre, artichaut) améliore la digestion et facilite l'assimilation des nutriments pour rééquilibrer et renforcer la flore intestinale ; que la posologie est d'une à quatre gélules dans un grand verre d'eau ; qu'à supposer même que ce produit de santé, vendu sous forme de gélules, élaboré à partir de plantes aux effets laxatifs connus et comportant une allégation d'amélioration d'une fonction physiologique ne puisse être assimilé à un médicament par fonction ou par présentation, il est constant que ces échantillons gratuits ont été vendus sans notice, sans indication de date de péremption et sans que la traçabilité puisse être assurée que cet acte,

même isolé, révèle un comportement contraire à la probité et à la dignité de la profession et constitue également un agissement susceptible de nuire à la santé de la clientèle ; que, dès lors, M. X a méconnu les dispositions précitées des articles R. 4235-3, R. 4235-10 et R. 4235-12 du code de la santé publique ;

**Sur la sanction :**

Considérant que les manquements professionnels sus-évoqués sont de nature à justifier l'application de la sanction disciplinaire prévue au 4° de l'article L. 4234-6 du code précité, soit, eu égard à la gravité de ces manquements, l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de deux mois ;

Statuant publiquement, contradictoirement, en premier ressort, à la majorité des voix,

La chambre de discipline, après en avoir délibéré,

**DECIDE**

**Article 1 : M. X est sanctionné d'une interdiction d'exercer la pharmacie **pour une durée de deux mois****

**Article 2: Cette sanction prendra effet du 1<sup>er</sup> mai au 30 juin 2008.**

**Article 3 : La présente décision sera notifiée à:**

- M. X, pharmacien,
- Mme la Directrice de la D.R.A.S.S. de Champagne-Ardenne,
- Mme la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,
- M. Parrot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens,

Affaire examinée et délibérée lors de la séance du 31 janvier 2008 à laquelle siégeaient Mme Catherine MONBRUN, Premier conseiller au Tribunal administratif de Châlons-en-Champagne, Mme Laurence BOUSCATEL, M. Jean-Marie BUND, M. Bernard FLIRDEN, Mme Christine GILLET, Mme Marie-Claude GILLOT, M. Matthieu KALTENBACH, Mme

Carole LANGINY, Mme Michèle LEPELTIER, M. Philippe PETITJEAN, M. Jean-Claude WILLEMIN.

Décision rendue publique par affichage dans les locaux du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne le 13 mars 2008.

Conformément à l'article L. 4234-7 du code de la santé publique, cette décision est susceptible d'appel devant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 4, avenue Ruysdaël, PARIS, 75008, dans le délai d'un mois suivant la notification.

Fait à Châlons-en-Champagne le 6 mars 2008,

Le Président de la Chambre de discipline

Le Président du Conseil régional de

l'Ordre des pharmaciens, 1<sup>er</sup> assesseur

Signé

Signé

C. MONBRUN

B. FLIRDEN