

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 18 mai 2009 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 17 juin 2009 :

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 18 mai 2009 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, pharmacien titulaire d'une officine sise, ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 8 avril 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne, en date du 31 janvier 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 2 mois ; M. X expose, en premier lieu, le contexte entourant ce dossier ; il indique avoir acquis en juin 2005 son officine tenue par son prédécesseur plus de 30 années et qui était sur le déclin pour une somme de 300 000 €, soit 100 % du chiffre d'affaires réalisé ; il a alors entrepris des travaux l'ayant contraint à un transfert provisoire, puis s'est installé dans ses locaux le 1^{er} juin 2006 ; il a donc été inspecté le 8 juin 2006 alors qu'il se trouvait en pleine réinstallation ; même s'il ne conteste pas le bien-fondé d'un certain nombre de griefs qui lui ont été faits, M. X indique avoir le sentiment que l'inspection était particulièrement poussée et que les deux pharmaciens inspecteurs qui l'ont menée se sont livrés à une recherche très administrative de tout ce qui pouvait lui être reproché ; sur le fond, M. X reprend les arguments qu'il avait déjà présentés en première instance ; il réaffirme que c'est à tort que les premiers juges ont retenu qu'il présentait par sa pratique, en matière de délivrance de stupéfiants, un risque pour la santé publique ; il affirme se montrer très rigoureux, au contraire, dans la délivrance de stupéfiants qui se fait uniquement sur présentation d'ordonnances sécurisées avec identification du prescripteur ; concernant les délivrances qui lui sont reprochées, il affirme qu'à la première ordonnance de chevauchement, il a, par sécurité, téléphoné au médecin prescripteur qui a confirmé verbalement la prescription s'agissant d'un patient dont la particularité n'était pas d'être toxicomane, mais essentiellement atteint d'une spondilicite douloureuse ; M. X fait, par ailleurs, observer qu'il est possible, dans le cadre d'un traitement contre la douleur, que le patient excède la posologie et que le médecin accepte cette situation ; les prescriptions litigieuses ont été faites en ALD sur des ordonnances bizones, ce qui leur conférait un caractère de véracité ; aucune mention hors AMM n'a été portée, seule la dernière ordonnance du 30 mai 2006 porte la mention NR, mais cette mention n'est pas explicite, elle peut indiquer le caractère non remboursable, mais aussi le caractère non renouvelable de la prescription de stupéfiants ; M. X critique ensuite, de façon argumentée, la méthode adoptée par l'inspection pour calculer les doses de SKENAN reçues par le patient ; il estime, par ailleurs, qu'il a été condamné à tort pour la vente d'échantillons qui a été effectuée de façon isolée sans esprit de lucre et à la demande d'une patiente manipulée ; en conclusion, il estime la sanction disproportionnée par rapport aux faits ;

Vu la décision attaquée, en date du 31 janvier 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 2 mois ;

Vu la plainte formée le 28 juillet 2006 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne Ardenne à l'encontre de M X ; cette plainte faisait suite à une visite d'inspection effectuée le 8 juin 2006 et ayant mis en évidence les manquements suivants : vente d'échantillons

gratuits reconditionnés, délivrances de Skénan hors AMM, défaut d'actualisation des connaissances, non respect des règles de traçabilité des médicaments dérivés du sang, matériel inadapté pour les préparations magistrales ;

Vu le mémoire en réplique produit par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne-Ardenne et enregistré comme ci-dessus le 16 mai 2008 ; le plaignant considère que M. X, dans son mémoire d'appel, ne fait que reprendre in extenso les arguments déjà évoqués en première instance ; il reformule donc, sous forme identique, les réflexions qu'il avait été amené à faire précédemment ; il considère, en premier lieu, que M. X s'est livré à des pratiques contraires à la préservation de la santé publique car, en sa qualité de pharmacien, il ne pouvait ignorer l'utilisation hors AMM des dérivés morphiniques, ni qu'il fallait l'autorisation du médecin-conseil pour la prescription de SKENAN en ALD ; par ailleurs, M. X devait savoir que de telles ordonnances de stupéfiants n'étaient jamais renouvelables ; il devait donc respecter la règle en matière de chevauchement d'ordonnances afin que le nombre de comprimés délivrés n'outrepasse pas les quantités prescrites, ce qui a été le cas en l'espèce ; en second lieu, le plaignant dénonce à nouveau la vente d'échantillons gratuits car, quelles que soient les circonstances, un pharmacien ne doit jamais vendre, ni même céder à titre gratuit, des gélules sur lesquelles ne figurent ni la composition ni l'origine, ni la date de péremption ;

Vu le mémoire récapitulatif en défense versé au dossier par M. X et enregistré comme ci-dessus le 9 septembre 2008 ; l'intéressé joignait à son mémoire une copie de nouvelles pièces justificatives à l'appui de sa défense, à savoir la preuve de délivrance de SKENAN 100 mg hors ALD par d'autres pharmacies, le courrier du distributeur de la gamme Y Nature attestant que le produit Transit ne relève pas de la législation du médicament puisqu'il est reconnu comme complément alimentaire par les autorités françaises, le courrier adressé à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales en vue d'obtenir copie des courriers de dénonciation dont l'existence aurait été révélée à M. X par un pharmacien inspecteur lors d'un contrôle de sa pharmacie, le 19 janvier 2008, enfin l'attestation du chef de service de médecine polyvalente du Centre Hospitalier de ... justifiant la prescription de SKENAN à M. Z, nécessaire à l'obtention d'une antalgie suffisante à la suite d'une intervention chirurgicale ;

Vu le nouveau mémoire en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 13 octobre 2008 ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales maintient sa position en s'étonnant notamment de la fourniture par M. X, pour sa défense, d'une attestation qui non seulement relève du secret médical, mais de plus confirme que la prescription de SKENAN a bien été faite dans un contexte de toxicomanie ; concernant les lettres de dénonciation dont l'existence aurait été révélée à M. X lors d'une inspection en janvier 2008, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales indique que celles-ci concernent une autre affaire pour laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne a décidé, en date du 19 mai 2008, de traduire une nouvelle fois M. X en chambre de discipline ; le plaignant conclut à l'absence de prise de conscience de ses erreurs par M. X, ce qui confirmerait que les pratiques et les connaissances de celui-ci sont de nature à compromettre la sécurité sanitaire des patients pris en charge au sein de son officine ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. X, assisté de son conseil, le 15 décembre 2008, au siège du Conseil national ; M. X a déclaré qu'il ne savait pas qu'un médecin pouvait prescrire du SKENAN à des fins non antalgiques et que c'était en toute bonne foi qu'il avait délivré à son patient le médicament prescrit sur une ordonnance conforme ; M. X estime, à nouveau, que la sanction prise à son encontre est disproportionnée et demande que celle-ci soit ramenée à de plus justes proportions ;

Vu le nouveau courrier en réplique produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 21 janvier 2009 ; le directeur régional des affaires sanitaires et sociales rappelle qu'il a été démontré que les ordonnances de SKENAN n'étaient pas conformes à la réglementation ; il ajoute que si la méconnaissance par M. X de l'utilisation hors AMM de dérivés morphiniques s'avérait exacte, l'exercice professionnel de ce dernier présenterait des risques accrus de sécurité sanitaire ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R 4235-2, R 4235-3, R 4235-10, R 4235-12, R 4235-25, R 5132-27 à R 5132-39 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment son article L 324-1 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu ;

- les explications de M. A, pharmacien inspecteur représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne-Ardenne, plaignant ;
 - les explications de M. X ;
 - les observations de Me CHEMLA, conseil de M. X ;
- Les intéressés s'étant retirés, M. X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée dans les locaux de son officine, le 8 juin 2006, il a été reproché à M. X deux griefs principaux, à savoir la vente d'échantillons d'un complément alimentaire de la gamme Y après les avoir reconditionnés dans une boîte de gélules ne comportant aucune indication quant à la composition, la durée de péremption et la dénomination du produit, ainsi que de nombreuses délivrances d'une spécialité pharmaceutique à base de sulfate de morphine, le SKENAN LP 100 mg, utilisée hors AMM dans l'indication de traitement de substitution aux opiacés sans qu'ait été sollicité, au préalable, l'accord du médecin-conseil de l'Assurance maladie imposé par l'article L 324-1 du code de la sécurité sociale ;

Considérant qu'il est établi par les pièces figurant au dossier que M. X a délivré à un même patient, durant une période comprise entre le 9 janvier 2006 et le 6 mai 2006, 48 boîtes de SKENAN LP 100 mg correspondant, selon la posologie mentionnée par le prescripteur, à 168 jours de traitement ; que si 5 des 10 prescriptions en cause portaient la mention d'un chevauchement autorisé par le médecin prescripteur et si celui-ci avait confirmé par téléphone le contexte algique présenté par le patient, les juges de première instance ont pu retenir à bon droit que la répétition de la mention «chevauchement» non justifiée par des changements de posologie et le nombre de comprimés prescrits auraient dû alerter M. X quant à un possible détournement d'usage du SKENAN ; que, s'agissant d'un médicament renfermant du sulfate de morphine et donc notoirement connu pour son possible usage dans un contexte de toxicomanie, M. X aurait dû faire preuve d'une vigilance renforcée, ne pas accepter de délivrer des quantités supérieures à celles résultant de la posologie et refuser d'honorer des prescriptions ne respectant pas le cadre légal fixé par l'article L 324-1 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il résulte de l'instruction et qu'il n'est d'ailleurs pas contesté par M. X que celui-ci, à la demande d'une patiente, a procédé au reconditionnement d'échantillons gratuits d'un produit

dénoté «Transit» dans une boîte qu'il a, ensuite, vendue à l'intéressée ; que M. X, pour sa défense, fait valoir que ce produit est un simple complément alimentaire, qu'il a agi sans esprit lucratif, dans l'attente de recevoir le produit qu'il avait commandé avec lequel il comptait regarnir la boîte d'échantillons gratuits conservée à l'officine ; qu'il ajoute être persuadé d'avoir été victime d'une manoeuvre, la cliente en cause ayant été vraisemblablement manipulée par l'une de ses consoeurs concurrentes ; que, toutefois, ces circonstances, à les supposer établies, ne justifient en rien que puisse être délivré à un client, quel qu'il soit, un produit comme celui de la cause, élaboré à partir de plantes aux effets laxatifs connus, sans notice, sans indication de date de péremption ou de composition et sans que la traçabilité puisse être assurée ;

Considérant que, pour fixer la sanction, il y a lieu de prendre en compte le caractère isolé de la vente après reconditionnement des échantillons du produit Transit et le fait que les délivrances litigieuses de SKENAN ne concernaient qu'un seul patient et ne révélaient donc pas une attitude laxiste généralisée de M. X quant à la délivrance de stupéfiants ; qu'il sera fait, dès lors, une plus juste application des sanctions prévues par la loi en assortissant la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois prononcée en première instance du sursis pour une durée d'un mois et quinze jours ;

DÉCIDE :

Article 1er : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois prononcée en première instance à l'encontre de M. X se trouve assortie du sursis pendant une durée d'un mois et quinze jours ;

Article 2 : Le jugement en date du 31 janvier 2008 par lequel la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne a infligé à M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois est réformé en ce qu'il a de contraire à la présente décision ;

Article 3 : La partie ferme de la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1^{er} octobre au 15 octobre 2009 inclus ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par M. X à l'encontre de la décision du 31 janvier 2008 de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne est rejeté ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée :
- à M. X ;
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne-Ardenne ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Champagne-Ardenne ;
- aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- à la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative ;
et transmise au pharmacien inspecteur régional de la pharmacie de Champagne-Ardenne ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 18 mai 2009 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHÉRAMY, Conseiller d'État honoraire, Président,

M. PARROT – Mme ADENOT – M. AUDHOUÏ – M. CASOURANG – M. CHALCHAT – M. COATANEA -M. DEL CORSO – Mme DEMOUY - Mme DERBICH – M. DOUARD - Mme

DUBRAY- M. FERLET – M. FORTUIT - M. FOUASSIER – M. FOUCHER - Mme GONZALEZ – M. GILLET – M. LABOURET - M. LAHIANI - Mme LENORMAND – Mme MARION – M. NADAUD – Mme QUEROL-FERRER – Mme DELOBEL – Mme SURUGUE – M. TRIVIN - M. TROUILLET – M. ANDRIOLLO - M. VIGNERON.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation – art L 4234-8 c santé publ – 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.

Le Conseiller d'État Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des
pharmaciens
Bruno CHÉRAMY