

Décision rendue publique par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 21 mars 2012 ;

La Section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 5 mars 2012 en audience publique ;

Vu la plainte, en date du 1<sup>er</sup> octobre 2009, formée par le médecin conseil chef de service de l'échelon local du service médical d'Ile de France, et dirigée à l'encontre de Mme A, titulaire de la Pharmacie A, sise ... ; le service médical près la CPAM de ... a procédé à un contrôle des prestations facturées par la Pharmacie A, sur une période allant du 1<sup>er</sup> novembre 2006 au 31 décembre 2007 ; le contrôle portait sur des facturations comportant des médicaments narcotiques (Skénan®, Subutex®) ou des antiviraux ; en outre, le service médical a examiné l'ensemble des facturations réalisées sur l'année 2007 pour un assuré consommant du Subutex®. Enfin le contrôle a porté sur la facturation de matériel pour perfusion à domicile sur la même année ; 259 dossiers ont ainsi été examinés, et des anomalies ont été constatées pour 102 factures établies pour 45 assurés ; les plaignants ont retenu les griefs suivants à l'encontre de Mme A :

- La délivrance supérieure à la prescription de stupéfiants ou assimilés (1dossier) ;
- Un chevauchement d'une période de délivrance de stupéfiants ou assimilés (1dossier) ;
- Les délivrances d'un dosage inadapté de Subutex ® (9 dossiers) ;
- Des délivrances pour un patient sous Subutex®, de prescriptions trop rapprochées de Ventoline® conduisant à délivrer des quantités supérieures à la posologie maximale établie par l'AMM ;
- Des délivrances excessives d'antirétroviraux tels que Norvir® (36 dossiers) et d'autres antirétroviraux dont le Combivir® et le Zelitrex® (6 dossiers) ;
- Le non respect des règles de tarification pour la facturation de matériel pour perfusion (32 dossiers) ;

en conclusion, les plaignants reprochaient à Mme A le non respect des articles R.4235-2, R.4235-9, R.4235-10, R.4235-48, R.4235-60, R.4235-64, R.5123-3, R.5132-12 et R.5132-14 du Code de la santé publique, le non respect de l'article R. 163-2 du Code de la sécurité sociale et de l'arrêté du 27 octobre 2000 modifiant un code du titre IV et du titre 1<sup>er</sup> du tarif interministériel des prestations sanitaires ;

Vu le mémoire en défense, en date du 29 septembre 2010, par lequel Mme A explique que son officine est située à une centaine de mètres de l'hôpital B, justifiant ainsi qu'elle accueille une clientèle particulière avec des besoins spécifiques, notamment qu'elle dispense « des volumes très supérieurs à la moyenne nationale en ce qui concerne le matériel pour perfusion à domicile et les antirétroviraux » ; par ailleurs, elle démontre son implication dans plusieurs réseaux de soins et associations ; l'intéressée ajoute qu'elle a œuvré dans un souci d'adaptation aux situations complexes dans lesquelles se trouvent les patients ; elle indique avoir systématiquement interrogé les patients sur les circonstances du renouvellement de



Norvir® et a joint à ce titre des reconstitutions de l'emballage du médicament, afin de démontrer la difficulté à les conserver ; Mme A rappelle son engagement ainsi que celui du personnel de son officine « à favoriser un meilleur accès aux soins », qui s'accorde avec les impératifs des patients, sans volonté d'engendrer des dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie ;

Vu le mémoire en réponse du médecin conseil, chef de service, enregistré le 2 décembre 2010 au siège du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France ; les plaignants ont répondu à chacun des arguments avancés par Mme A et au vu des explications fournies par l'intéressée, ils ont retiré certains griefs figurant dans la plainte ; à ce titre, s'agissant des facturations de stupéfiants et assimilés, ils ont retiré les griefs de délivrance supérieure à la prescription (1 dossier), ainsi que le chevauchement d'une période de délivrance (1 dossier), les délivrances excessives de Norvir® (5 dossiers), les délivrances excessives d'autres antirétroviraux et de Zélitrex® (8 dossiers), ainsi que les 32 dossiers afférents aux facturations de matériel médical ; ils ont maintenu en revanche les griefs impliquant 9 dossiers sur la délivrance d'un dosage inadapté de Subutex®, 15 dossiers sur les délivrances excessives de Ventoline®, et 31 dossiers relatifs aux délivrances excessives de Norvir® ; le médecin conseil reproche enfin à Mme A de ne pas s'être opposée aux mésusages de ces médicaments et de ne pas avoir exercé pleinement son rôle de professionnel de santé devant émettre une opinion pharmaceutique, ni contribué à l'éducation thérapeutique du patient en refusant de dispenser un médicament, si l'intérêt du patient semblait l'exiger ;

Vu le mémoire de Mme A, enregistré comme ci-dessus le 10 mars 2011 au siège du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France ; l'intéressée affirme ne pas avoir uniquement satisfait la demande du patient, mais qu'elle a évalué le rapport bénéfice/risque dans le cas du dosage inadapté de Subutex®, afin de garantir la bonne observance du traitement ; elle a préféré s'en tenir aux dosages prescrits par le médecin (1 comprimé et demi), plutôt que de refuser de délivrer, et perdre l'adhésion du patient à son traitement ou entraîner un nomadisme pharmaceutique ; en effet, les comprimés de Subutex® n'étant pas présentés comme sécables, il lui était difficile de délivrer un traitement comportant la quantité de 1 comprimé et demi ; elle rappelle avoir pris contact avec les médecins à l'origine des prescriptions, et qu'aucun dialogue n'a été possible ; dans un dossier relatif à la délivrance excessive de Ventoline®, la pharmacienne indique qu'elle s'est conformée aux renouvellements prescrits par le médecin, ce qui était médicalement justifié par l'état de santé de la patiente ; elle rejette en conséquence le grief du médecin conseil relatif à une incitation à une consommation abusive de médicament ; enfin, pour les délivrances excessives de Norvir®, Mme A confirme ses précédentes écritures : les patients concernés vivent dans des situations précaires, rendant difficiles les conditions de conservation du médicament, et font pour la plupart l'objet d'antécédents psychiatriques graves ; l'intéressée maintient que la consommation des capsules détériorées aurait compromis la sécurité sanitaire pour ces patients et n'aurait pas pu assurer la continuité des soins ;

Vu le mémoire de l'échelon local du service médical enregistré le 15 avril 2011, par lequel les plaignants écartent les arguments de la pharmacienne et réaffirment que les comprimés de Subutex® ne sont pas sécables, ainsi que l'indique notamment la décision de l'agence du médicament autorisant la mise sur le marché dudit médicament ; ils maintiennent leurs écritures sur le grief de la délivrance excessive de Ventoline® ; s'agissant de la délivrance excessive de Norvir®, ils rappellent que le comportement de Mme A est contraire à l'article R.4235-10 du code de la santé publique car celui-ci revenait à avaliser des conditions de conservation inappropriées et permettait au patient de posséder des capsules molles de Norvir® dégradées et potentiellement dangereuses ;



Vu le courrier enregistré le 16 mai 2011 au secrétariat de la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens par lequel le plaignant, en application de l'article R 145-23 du code de la sécurité sociale, a saisi la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, la juridiction de première instance n'ayant pas statué dans le délai d'un an ;

Vu le courrier enregistré le 9 juin 2011 au greffe du Conseil national, le président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France explique les motifs ayant conduit à ne pas juger l'affaire dans les délais requis ; ils tiennent au départ de la présidente de la section des assurances sociales, à la prise de fonction tardive de son successeur, ainsi qu'aux demandes répétées de délai de la part des parties pour apporter des réponses aux mémoires ;

Vu le courrier de Mme A, consigné au dossier le 27 juin 2011 ; celle-ci maintient l'intégralité de ses précédentes écritures ;

Vu l'ultime courrier de Mme A enregistré au greffe du Conseil national le 21 février 2012, par lequel l'intéressée entend justifier la dispensation de Norvir® dans deux dossiers ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-2, R.4235-9, R.4235-10, R.4235-48, R.4235-61, R.4235-64, R.5123-3, R.5132-12 et R.5132-14 ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles R.145-2, R.145-23 et R.163-2 ;

Après avoir entendu la lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
  - les explications de Mme K, pharmacien conseil représentant le plaignant ;
- Les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant que le service médical près la caisse primaire d'assurance maladie d'Ile-de-France a procédé à l'examen de 259 dossiers de facturation établis par l'officine de Mme A ; qu'ont été ciblées les facturations comportant des médicaments narcotiques (Skénan® et Subutex®) établies sur une période allant du 1<sup>er</sup> novembre 2006 au 31 décembre 2007, les facturations comportant du Subutex® établies sur toute l'année 2007 pour un seul patient donné, ainsi que les facturations établies sur toute l'année 2007 et concernant du matériel de perfusion à domicile ; que cette étude a permis de mettre en évidence des anomalies sur 102 factures concernant 45 assurés : une délivrance supérieure à la prescription de stupéfiants ou assimilés (1 dossier), un chevauchement d'une période de délivrance de stupéfiants ou assimilés (1 dossier), des délivrances d'un dosage inadapté de Subutex® (9 dossiers), des délivrances, pour un patient sous Subutex®, de prescriptions trop rapprochées de Ventoline® conduisant à délivrer des quantités supérieures à la posologie maximale établie par l'AMM (15 dossiers), des délivrances excessives d'antirétroviraux tels que Norvir® (36 dossiers) et d'autres antirétroviraux dont le Combivir® et le Zelitrex® (6 dossiers), le non respect des règles de tarification pour la facturation de matériel pour perfusion (32 dossiers) ;

Considérant qu'au cours de l'instruction et au regard des explications fournies par Mme A, le plaignant a renoncé à lui reprocher plusieurs de ces délivrances et facturations ; qu'il a, en revanche, expressément maintenu trois griefs, à savoir les délivrances d'un dosage inadapté de Subutex® dans 9 dossiers, les délivrances excessives de Ventoline® dans 15 dossiers et les délivrances excessives de Norvir® mais seulement dans 31 dossiers ;

Considérant qu'en ce qui concerne les délivrances d'un dosage inadapté de Subutex®, Mme A fait valoir que les médecins avaient prescrit cette spécialité, dont la dose maximale est de 16 mg par jour, à raison d'un comprimé et demi par jour ; qu'elle a honoré ces prescriptions en ne délivrant que des comprimés dosés à 8 mg, quand bien même ceux-ci ne sont pas présentés comme sécables par leur autorisation de mise sur le marché (AMM), parce que les prescripteurs, qu'elle avait contactés, refusaient de modifier leurs ordonnances pour prescrire un comprimé de Subutex® dosé à 8mg et 2 comprimés de Subutex® dosés à 2 mg ; qu'elle a estimé ne pas pouvoir d'elle-même imposer ce changement aux patients concernés, dans la mesure où ces derniers exigeaient le strict respect de la prescription et dans la mesure où leur imposer d'absorber trois comprimés risquait de compromettre la bonne observance du traitement ; qu'elle ajoute que même si les comprimés de Subutex® dosés à 8mg ne sont pas présentés comme sécables, il n'est pas démontré qu'il existerait un risque à procéder à leur division et qu'une étude publiée établirait même que la pharmacocinétique du médicament ne se trouve pas modifiée ; que le plaignant fait toutefois observer que les comprimés de Subutex® 8mg ne sont pas sécables et que l'étude évoquée par Mme A portait sur un échantillon très faible de patients, n'est donc pas statistiquement significative et n'a pas conduit, en tout état de cause, à une modification de l'AMM du médicament ; qu'en délivrant des médicaments non sécables pour honorer une prescription dont la posologie mentionnait « un et demi comprimé par jour », Mme A a favorisé l'utilisation de demi-comprimés obtenus de façon artisanale par le patient, source d'un mésusage potentiel, et ainsi manqué aux dispositions de l'article R.4235-10 du code de la santé publique ;

Considérant qu'en ce qui concerne la délivrance de Ventoline® en quantités excessives à une patiente, Mme A se défend en indiquant que la patiente concernée était étroitement suivie par le même médecin et qu'elle-même avait tenté à plusieurs reprises de la mettre en garde contre une consommation excessive et dangereuse de Ventoline® ; qu'elle fait valoir qu'elle a arrêté toute délivrance pour cette patiente depuis juillet 2009 ; que, toutefois, pendant toute l'année 2007, Mme A a accepté d'honorer les ordonnances pour cette patiente et ainsi délivré des quantités très excessives de Ventoline® puisque conduisant à dépasser parfois de plus du double la posologie maximale prévue par l'AMM ; qu'en procédant pendant une durée aussi longue à des délivrances qu'elle avait elle-même identifiées comme dangereuses pour la santé de la patiente, Mme A a violé les dispositions de l'article R.4235-61 du code de la santé publique ;

Considérant qu'en ce qui concerne les délivrances excessives de Norvir®, Mme A indique que cette spécialité se présentait sous forme de capsules molles nécessitant d'être conservées au réfrigérateur ; qu'elle ajoute que certains patients, soit ne pouvaient pas assurer une bonne conservation du médicament en raison de leurs conditions de vie précaires ou de leur départ en vacances, soit préféraient ne pas placer le médicament au réfrigérateur lorsqu'ils ne logeaient pas chez eux afin que personne ne puisse soupçonner leur pathologie ; que c'est dans ces conditions qu'elle a été amenée à procéder à des délivrances supplémentaires, les médicaments initialement délivrés étant devenus inaptes à la consommation ; que si l'on peut comprendre de telles délivrances supplémentaires pour des patients sans domicile fixe et se trouvant dans l'incapacité d'assurer la bonne conservation de leur traitement, celles-ci ne sont pas acceptables lorsque la détérioration du traitement initialement délivré résulte d'un acte

volontaire des patients ; qu'il appartenait à Mme A non pas d'avaliser de telles pratiques mais d'assurer de façon plus efficace l'éducation des patients afin de leur permettre d'adopter une attitude adaptée aux contraintes de leur traitement ; que le grief est donc bien fondé et s'avère contraire aux articles R.4235-9 et R.4235-10 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que le plaignant est fondé à demander que soit prononcée à l'encontre de Mme A l'une des sanctions prévues par l'article R.145-2 du code de la sécurité sociale ; qu'il sera fait une juste application de ce texte en prononçant à l'encontre de l'intéressée la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant un mois, tout en l'assortissant du sursis pour l'intégralité de sa durée ;

DÉCIDE :

Article 1<sup>er</sup> : Il est prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant un mois avec sursis ;

Article 2 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A;
- M. le Médecin-conseil chef du Service médical d'Ile de France;
- M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France;
- MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens,
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile de France;
- M. le Directeur de la Direction Régionale des Entreprises, de la Concurrence, de la Consommation, du Travail et de l'Emploi d'Ile de France;
- M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- M. le Ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire ;
- et transmise à Mme le Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile de France.

Affaire examinée et délibérée à l'audience du 5 mars 2012 à laquelle siégeaient :

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

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation – article L. 145-5 du code de la sécurité sociale – 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 CHÉRAMY  
Conseiller d'Etat Honoraire

