

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 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 médecin-conseil chef de service de l'échelon local du service médical près la Caisse primaire d'Ile de France, en application de l'article R.145-23 du code de la sécurité sociale, a saisi la section des assurances sociales du Conseil national, au motif que le délai d'un an à compter de la réception de la plainte s'était écoulé, sans que la section des assurances sociales du Conseil régional d'Ile de France ne se soit prononcée sur l'affaire ;

Vu la plainte en date du 23 décembre 2009, formée par le médecin-conseil chef de service de l'échelon local du service médical près la Caisse primaire d'Ile de France, dirigée à l'encontre de M. A, titulaire de la Pharmacie A, sise ... ; une étude de l'activité de la pharmacie de M. A, réalisée sur des délivrances exécutées entre le 3 janvier 2007 et le 16 avril 2007, a mis en évidence les dysfonctionnements suivants :

- délivrances d'associations potentiellement dangereuses (Subutex® associé à une ou deux benzodiazépines) ;
- délivrances d'ordonnances en l'absence de l'inscription des mentions réglementaires ;
- délivrances de posologies supérieures à la posologie maximale de buprénorphine prévue par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- délivrances de chevauchements de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants ;
- délivrances d'associations formellement contre-indiquées (Méthadone et/ou Skénan® et/ou Subutex® en association avec une ou deux benzodiazépines) ;
- délivrances d'ordonnances ayant des numéros de facturation consécutifs ou très proches pour des assurés différents ;
- délivrances d'ordonnances stéréotypées
- délivrances de fausses ordonnances ;
- délivrance sans défalquer les jours entre la date de prescription et la date de délivrance de médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants ;

le plaignant a insisté sur les dangers encourus par les patients (syndrome de sevrage, risque de dépression fatale) et les risques potentiels de trafic ; il a également souligné que M. A n'a nullement cherché à joindre le médecin prescripteur pour s'assurer de la régularité des ordonnances concernées ;

Vu le mémoire produit en faveur de M. A, parvenu au greffe du conseil régional le 15 septembre 2010, par lequel celui-ci a déclaré qu'il avait échangé à différentes reprises avec les

médecins prescripteurs, MM. B et C et qu'il avait personnellement contacté le service Subutex® de la CPAM ; il a ajouté que, si les ordonnances transmises à la CPAM ne comportent pas le timbre de l'officine, les numéros d'enregistrement, la date d'exécution et les quantités délivrées, les exemplaires conservés à la pharmacie comportent en principe ces mentions ; M. A aurait affirmé, par ailleurs, que son outil informatique était à jour concernant les délivrances litigieuses ;

Vu le courrier du plaignant, versé au dossier le 27 décembre 2010, par lequel il a relevé que M. A ne conteste nullement les faits qui lui sont reprochés et qu'il n'apporte aucune preuve de ses dires ; il a également rappelé que la prise de contact avec le médecin n'exonérait pas M. A de sa responsabilité, concernant les délivrances litigieuses et qu'il se devait de reporter les mentions prévues à l'article R. 5132-13 du Code la santé publique, tant sur l'original que sur le duplicata de l'ordonnance ;

Vu le mémoire en défense, enregistré au greffe du conseil régional le 30 mars 2011, par lequel M. A explique que les irrégularités relevées ne sont pas représentatives de l'activité de sa pharmacie ; il affirme n'avoir honoré personnellement que peu d'ordonnances litigieuses et explique que certaines de ces délivrances, concernant notamment le chevauchement d'ordonnances ou la délivrance de posologies supérieures à celles prévues par l'AMM, avaient été autorisées par les médecins ; il insiste sur le cas exceptionnel d'une des délivrances d'associations potentiellement dangereuses, expliquée, selon lui, par la personnalité du patient, toxicomane, diminué physiquement à qui il n'était pas « humainement » possible de refuser la délivrance de ces médicaments ; il a également mis en avant que, selon le VIDAL, les chevauchements d'ordonnances reprochés, impliquant l'association de Subutex® à une benzodiazépine, n'entraînent pas une association contre-indiquée mais une interaction « à prendre en compte » ; concernant les 6 délivrances reprochées, associant du Subutex® à deux benzodiazépines, M. A fait valoir qu'elle sont contestables à 4 reprises ; concernant un cas pour lequel les délivrances de Subutex® avec le Rohypnol® ont été effectuées à intervalles réguliers avec le même médecin traitant, il n'aurait été délivré qu'à une seule reprise une boîte de Rivotril® entre deux traitements ; M. A a également souligné que le Médecin chef de service du Centre médical E lui aurait confirmé que ces associations ne sont pas contre-indiquées mais « *de fait, pratiquées par les spécialistes* » ; M. A a contesté avoir délivré une quelconque fausse ordonnance, même s'il évoque la difficulté de les distinguer des vraies ; concernant le grief relatif à l'absence de prise en compte du délai de présentation de l'ordonnance, M. A a affirmé ne pas avoir personnellement honoré l'ordonnance en question et a indiqué que le retard n'était pas excessif (un jour, compris dans un week-end) ; l'absence d'inscriptions réglementaires sur les ordonnances s'explique, selon lui, par des oublis de son personnel ; il soutient n'en avoir délivré personnellement qu'une ; s'agissant du dernier grief relatif à la délivrance d'ordonnances ayant des numéros de facturation consécutifs ou très proches pour des assurés différents, M. A a expliqué que 4 cas concernaient deux ordonnances de numéros proches mais traitées par deux vendeurs différents, ainsi deux personnes différentes se seraient présentées simultanément à deux comptoirs différents ; concernant les 4 autres cas rien ne semble à son sens indiquer qu'il s'agirait de deux personnes se connaissant et venant se présenter au même vendeur ; il pourrait également s'agir selon lui d'un seul patient venant avec une ordonnance pour lui-même et une autre personne ; enfin, M. A a affirmé de nouveau avoir contacté le médecin prescripteur, le Dr. B et souligne que le volume d'oublis est négligeable par rapport au nombre d'ordonnances traitées, que ces irrégularités ne se sont pas reproduites et qu'ainsi, ajouté à « *l'enjeu économique très faible* », il ne peut s'agir d'un trafic mais d'une négligence de sa part ;

Vu le courrier, parvenu au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile de France le 20 avril 2011, par lequel le plaignant a confirmé ses précédentes écritures ;

Vu le courrier du Président du conseil régional, enregistré au greffe du Conseil national le 9 juin 2011, expliquant les raisons de l'absence de décision rendue quant à cette affaire ; elles 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 délais des parties pour apporter des réponses aux mémoires ;

Vu le courrier de M. A, versé au dossier le 30 septembre 2011, par lequel il joint son mémoire produit en première instance

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, par le rapporteur, le 14 février 2012 ; M. A conteste l'objectivité des reproches formulés à son encontre par la CPAM et déclare que les délivrances litigieuses ont été « supprimées » de son officine ; il maintient, par ailleurs, avoir eu de nombreux contacts avec les médecins prescripteurs même s'il admet s'être retrouvé seul devant le problème des clients ; enfin, il regrette de n'avoir pu bénéficier du premier degré de juridiction et de n'avoir eu qu'un contact par « dossier papier » avec la CPAM ;

Vu le mémoire déposé à l'audience par le conseil de M. A et visant à ce que la section des assurances sociales transmette au Conseil d'Etat une question prioritaire de constitutionnalité ; M. A entend contester l'article R.145-23 du code de la sécurité sociale instituant la possibilité d'une saisine directe de la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, au motif que cet article porterait atteinte au principe du droit à un procès équitable prévu par l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et, plus particulièrement, au principe du double degré de juridiction, « principe essentiel de procédure et garantie d'équité pour les justiciables » ;

Vu les autres pièces du dossier :

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-2, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-48, R.4235-61, R.4235-64, R.5132-13 et R.5132-33 ;

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

Vu la loi organique n°2009-1523 du 10 décembre 2009 relative à l'application de l'article 61-1 de la Constitution, ainsi que son décret d'application n°2010-148 du 16 février 2010 ;

Après avoir entendu la lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
 - les observations de Me MEYER, conseil de M. A ;
 - les explications de M. S, pharmacien inspecteur représentant le plaignant ;
- Les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la question prioritaire de constitutionnalité :

Considérant qu'en vertu de la loi organique du 10 décembre 2009 susvisée, pour pouvoir être transmise au Conseil d'Etat, une question prioritaire de constitutionnalité doit répondre aux trois conditions cumulatives suivantes : la disposition contestée est applicable au litige ou à la procédure, ou constitue le fondement des poursuites ; elle n'a pas été déclarée conforme à la

Constitution dans les motifs et le dispositif d'une décision du Conseil constitutionnel, sauf changement des circonstances ; la question n'est pas dépourvue de caractère sérieux ;

Considérant qu'en l'espèce M. A entend soulever l'inconstitutionnalité de l'article R.145-23 du code de la sécurité sociale qui dispose notamment que si la section des assurances sociales d'un conseil régional de l'Ordre des pharmaciens ne s'est pas prononcée dans un délai d'un an à compter de la réception de la plainte, la section des assurances sociales du Conseil national peut, à l'expiration de ce délai, être saisie par les requérants ; que M. A soutient que cet article porterait atteinte au principe du droit à un procès équitable prévu par l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et, plus particulièrement, au principe du double degré de juridiction qui aurait valeur de principe constitutionnel ;

Considérant toutefois qu'il résulte d'une jurisprudence constante du Conseil constitutionnel que l'existence d'un double degré de juridiction ne constitue ni un principe constitutionnel, ni un principe général du droit, ni un élément du droit au recours garanti par l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen ; que les stipulations de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales n'imposent pas l'institution d'un deuxième degré de juridiction ; qu'en conséquence, la règle procédurale du double degré de juridiction ne constitue pas un principe général qui interdirait au pouvoir réglementaire de prévoir, dans l'exercice de sa compétence, des cas où il pourrait être procédé à une saisine directe de la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; que, dès lors, la question prioritaire de constitutionnalité soulevée par M. A est dépourvue de caractère sérieux et doit être rejetée ;

Au fond :

Considérant qu'une étude de l'activité de la pharmacie de M. A, réalisée sur des délivrances exécutées entre le 3 janvier 2007 et le 16 avril 2007, a mis en évidence les dysfonctionnements suivants : délivrances d'associations de médicaments potentiellement dangereuses, délivrances d'ordonnances sans porter sur celles-ci les mentions réglementaires, délivrances de buprénorphine à des posologies supérieures à la posologie maximale prévue par l'autorisation de mise sur le marché, chevauchements de délivrances pour des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants, délivrances d'associations de médicaments formellement contre-indiquées (Méthadone et/ou Skénan® et/ou Subutex® en association avec une ou deux benzodiazépines), délivrances d'ordonnances ayant des numéros de facturation consécutifs ou très proches pour des assurés différents, délivrances de fausses ordonnances et d'ordonnances stéréotypées, ainsi qu'une délivrance d'un médicament soumis à la réglementation des stupéfiants effectuée sans défalquer les jours s'étant écoulés entre la date de prescription et la date de délivrance ;

Considérant qu'en ce qui concerne le grief relatif à la délivrance d'ordonnances ayant des numéros de facturation consécutifs ou très proches pour des assurés différents, M. A a fait valoir que dans 4 des 8 cas concernés, les ordonnances avaient été traitées par des vendeurs différents, ce qui peut s'expliquer par des patients distincts qui se sont présentés de façon simultanée à deux comptoirs différents ; qu'il indique que dans les 4 autres cas relevés par les services de la caisse, aucun élément ne permet de savoir s'il s'agit de deux personnes se connaissant et donc venant ensemble se présenter à un même vendeur ou s'il s'agit d'un patient venant avec une ordonnance pour lui-même et une seconde pour une autre personne ; qu'au vu de ces explications, le grief doit être écarté;



Considérant qu'en ce qui concerne les associations de Subutex® et de benzodiazépines, M. A fait valoir qu'il s'agit non pas d'associations contre-indiquées mais uniquement d'associations à prendre en compte en raison des risques possibles d'interactions médicamenteuses ; qu'il indique avoir pris contact avec des médecins spécialistes de la toxicomanie qui lui ont confirmé que de telles associations étaient, de fait, pratiquées pour la prise en charge de certains patients toxicomanes ; que, toutefois, il ressort des pièces du dossier qu'ont été constatées au sein de l'officine de M. A, plusieurs délivrances d'ordonnances prescrivant des associations de médicaments formellement contre-indiquées, notamment de la méthadone, du Skénan® et du Subutex®, exposant les patients concernés à un risque d'apparition de syndrome de sevrage et un risque majoré de dépression respiratoire ; que l'article R.4235-48 du code de la santé publique impose au pharmacien de se livrer à une analyse critique de l'ordonnance, tandis que l'article R.4235-61 lui fait obligation de refuser la délivrance d'une ordonnance lorsque l'intérêt du patient paraît l'exiger ; que le plaignant est fondé à considérer que M. A a manqué à ces obligations en délivrant, ou en tolérant la délivrance par ses employés, des ordonnances prescrivant de telles associations potentiellement dangereuses ;

Considérant qu'en ce qui concerne le non-report des mentions réglementaires sur les originaux et les duplicata de certaines ordonnances délivrées, la délivrance et la facturation de délivrances de buprénorphine à des posologies supérieures aux posologies maximales fixées par l'autorisation de mise sur le marché et les chevauchements de délivrances pour des médicaments relevant de la réglementation des médicaments stupéfiants, M. A se borne à invoquer de simples négligences, à indiquer que les délivrances litigieuses sont, pour une large part, imputables à son personnel et non à lui et que, compte tenu de l'état ou de l'attitude de certains patients, il était difficile de refuser les délivrances ; qu'enfin, il affirme avoir, dans bien des cas litigieux, pris contact avec le prescripteur pour obtenir confirmation ; que, toutefois, les ordonnances litigieuses portées au remboursement ne portent aucune mention d'un contact avec le prescripteur ; que le nombre de délivrances irrégulières, qu'elles soient personnellement imputables à M. A ou à ses employés, dénote une organisation déficiente de l'officine, un manque de soin et un défaut de directives précises visant à faire respecter la réglementation ;

Considérant que M. A conteste avoir délivré de fausses ordonnances et attribue la délivrance d'ordonnances stéréotypées à ses assistantes, moins expérimentées que lui ; qu'en ce qui concerne le grief tiré de la délivrance de fausses ordonnances prescrivant du Subutex®, à supposer celles-ci difficiles à détecter, l'existence d'autres prescriptions rapprochées du même produit pour les mêmes patients aurait dû alerter le pharmacien et l'inciter à prendre contact avec les divers prescripteurs, ce qui aurait permis de révéler les anomalies ;

Considérant enfin que, concernant le grief tiré de la délivrance d'un médicament soumis à la réglementation des stupéfiants, effectuée sans défalquer les jours s'étant écoulés entre la date de prescription et la date de délivrance, M. A fait valoir le caractère isolé du manquement, le retard non excessif de présentation de l'ordonnance et souligne qu'il n'a pas personnellement procédé à cette délivrance ; que, toutefois, le patient concerné s'est présenté à l'officine au-delà du délai de trois jours prévu par l'article R.5132-33 du code de la santé publique ; qu'en vertu des dispositions dudit article, il convenait de ne pas lui délivrer la totalité du traitement, ce qui a pourtant été fait, mais de défalquer quatre jours de traitement ; que la faute est donc constituée ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que l'activité de dispensation au sein de l'officine de M. A n'était pas organisée avec le soin et la rigueur imposés par le code de déontologie ; qu'il a notamment été procédé à des dispensations d'associations médicamenteuses potentiellement dangereuses pour les patients concernés ; que le plaignant est donc fondé à demander que soit prononcée à l'encontre de M. 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 M. A la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant deux mois, dont un mois et demi avec sursis ;

DÉCIDE :

- Article 1: La question prioritaire de constitutionnalité soulevée par M. A est rejetée ;
- Article 2: Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant deux mois, dont un mois et demi avec sursis
- Article 3: La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} juillet 2012 au 15 juillet 2012 inclus ;
- Article 4: La présente décision sera notifiée à :
- M. A ;
 - M. le Médecin-Conseil, chef de service, près la Caisse primaire d'Assurance maladie de...,
 - 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 MARTRAY - Mme WEBER - Mme DUBRAY - 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 CHERAMY
Conseiller d'Etat Honoraire