

**CONSEIL REGIONAL
NORD - PAS DE CALAIS
DE L'ORDRE DES**

PHARMACIENS

21 rue du Pont Neuf – 59000 LILLE

.....

Décision n°956-D

SECTION DES ASSURANCES SOCIALES

C.P.A.M. de Lille c/ Monsieur A (n° ordre : ...)

La Section des Assurances Sociales du Conseil Régional (Nord - Pas de Calais) de l'Ordre des Pharmaciens,

Vu, enregistrée le 21 septembre 2006, la plainte déposée par le Médecin Conseil chef de service de la CPAM de ... contre Monsieur A, Pharmacien, exerçant au moment des faits, ... à ... pour les faits suivants :

1° / Dispensation de spécialités à prescription restreinte

A/ Dispensation d'antiviraux de facteur leucocytaires d'immunomodulateurs

- ☛ **Dispensations d'antiviraux**
- ☛ **Dispensations de facteurs de croissance Leucocytaire**

Ces spécialités relèvent du statut de médicaments à surveillance particulière soumis à prescription initiale semestrielle réservée à certains spécialistes et/ou services spécialistes.

Pour 9 patients, la pharmacie A a facturé, pour des sommes importantes, à l'assurance maladie plusieurs mois de traitements que les patients ont déclaré avoir terminés et qui ne leur ont, par conséquent, pas été remis.

La pharmacie A a effectué des facturations de spécialités :

- Non conformes à la réglementation des spécialités à prescriptions restreintes concernées (validité de la prescription)
- Non conformes aux prescriptions (quantités délivrées, renouvellements effectués)
- Non justifiées par la nécessité du traitement
- Pour lesquels les patients déclarent n'avoir pas bénéficié du traitement facturé

B/ Dispensation de spécialités à prescription restreinte dont la prescription est réservée à des spécialistes

1/ Spécialités dont la prescription initiale et le renouvellement sont réservés à des spécialistes

Pour 3 patientes, la pharmacie A a

- effectué des dispensations de spécialités à prescription restreinte

- ☛ hors compétence légale du prescripteur
- ☛ non conformes aux prescriptions
- ☛ pour une durée de traitement dépassant la durée de validité de l'ordonnance initiale

- facturé à l'assurance maladie des médicaments d'exception en l'absence de support de prescription spécifique.

2/ Spécialités dont la prescription initiale est réservée à des spécialistes

Pour 7 patientes, la pharmacie A a effectué des dispensations et facturations de spécialités

- ☛ non conformes aux prescriptions
- ☛ en quantité supérieure à la quantité nécessaire au traitement
- ☛ en l'absence de prescription initiale par un prescripteur autorisé

C/ Dispensation de spécialités contenant de l'isotrétinoïne administrée par voie orale

En raison de la gravité des effets indésirables que leur emploi peut provoquer, ces spécialités sont classées dans la catégorie des médicaments soumis à prescription restreinte nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Pour 5 patientes la pharmacie BERNARD a effectué des dispensations non conformes aux dispositions prises pour garantir le bon usage et la sécurité d'emploi de ces spécialités, en

l'occurrence :

- ☛ En absence totale ou partielle des mentions obligatoires dont la date de réalisation du test de grossesse
- ☛ En effectuant une délivrance 10 jours après la prescription

D/ Dispensation de spécialités contenant du méthvphénidate : RITALINE®

Pour 2 patients âgés de 7 et 8 ans, la pharmacie BERNARD a effectué des dispensations non conformes aux dispositions, sans présentation d'une prescription initiale hospitalière

2° Dispensation de spécialités contre-indiquées pendant la grossesse

Les spécialités concernées sont des anti-inflammatoires non stéroïdiens dont l'utilisation est contre-indiquée à partir du 6ème mois de grossesse.

La pharmacie A a effectué 3 délivrances à 3 patientes au cours de leur 7ème mois de grossesse.

3° Dispensation de spécialités contre indiquées avec l'âge

- ☛ 7 dispensations de spécialités contre indiquées chez les enfants de moins de 30 mois
- ☛ 17 dispensations de spécialités contre indiquées chez les enfants de moins de 6, 7 12 et 15 ans

4° Dispensation de spécialités relevant des substances vénéneuses

A / Dispensation d'ordonnances renouvelables relevant de la réglementation des substances vénéneuses

B / Chevauchement des délivrances de substances relevant de la réglementation des substances vénéneuses

Pour 15 patients, la pharmacie A a réalisé des dispensations :

- ☛ Non conformes à la prescription en effectuant des renouvellements non prescrits
- ☛ Non conformes aux dispositions réglementaires en effectuant des dispensations chevauchées (certaines d'entre elles correspondent également à des renouvellements non prescrits) mettant ainsi à la disposition des patients des quantités de médicaments supérieures aux quantités nécessaires pour le traitement et dans certains cas supérieures aux doses maximales prévues aux RCP des spécialités concernées

5° Dispensation de substances psychotropes et traitements associés éventuels

Pour 23 patients, la pharmacie A a effectué de nombreuses dispensations qui se chevauchent mettant à la disposition des patients, compte tenu des posologies prescrites, des quantités supérieures aux quantités nécessaires au traitement et dans certains cas supérieures aux posologies maximales prévues aux RCP des spécialités concernées susceptibles d'entraîner des effets indésirables graves voire une pharmacodépendance.

6° Préparations magistrales

Pour 3 patientes, la pharmacie A a déconditionné des spécialités inscrites sur les listes I ou II des substances vénéneuses en vue de la réalisation de préparations magistrales en infraction aux dispositions réglementaires du Code de la santé publique.

La pharmacie A a facturé sous le sigle PMIR des produits non remboursables :

- des dosettes de sérum physiologique sous différents conditionnements (859 lignes de

facturations ont été recensées sur une année)

- des tubes de Cold Cream Avene® (148 lignes de facturations ont été recensées sur une année)
Cette facturation systématique en PMR de produits non remboursables contrevient aux dispositions réglementaires et conventionnelles.

Elle constitue une pratique contraire au Code de déontologie stipulant

- que le pharmacien doit s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale
- qu'il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

79 LPPR

Non-respect de la prescription pour la dispensation et facturations de produits inscrits sur la LPPR prévue à l'article L-165-1 du Code de la sécurité sociale.

Manquements pour lesquels le Médecin Conseil chef de service de la CPAM de ... demande l'application d'une sanction prévue par l'article R 145-2 du Code de la Sécurité Sociale,

Vu, le mémoire en défense, enregistré le 27 janvier 2007, par lequel Monsieur A fait valoir :

- qu'il reconnaît les faits qui lui sont reprochés quant à la facturation et à la délivrance mais que, pour de nombreux dossiers les prescriptions ont été confirmées par les médecins, notamment pour les délivrances contre indiquées, mais qu'il a oublié de le préciser sur l'ordonnance ;

– que les produits cités et facturés en PMR ont effectivement été délivrés mais qu'il lui semblait que le conditionnement de ces produits était plus adapté pour l'usage du patient (Conservation, conditionnement, péremption) ;

– qu'il reconnaît également avoir substitué des produits inscrits au LPPR étant persuadé qu'ils étaient substituables ;

- qu'il reconnaît son entière responsabilité et que lui-même et son équipe ont été très sensibles à l'ensemble des facteurs de cette enquête et qu'ils ont analysé toutes les fautes et erreurs afin d'être réactifs et pour faire en sorte de ne plus renouveler les erreurs commises dans le passé;

- qu'il remercie la Section des assurances sociales de bien vouloir prendre acte de sa bonne foi et de sa volonté de corriger toutes ses erreurs ;

Vu, le mémoire en réplique, enregistré le 15 février 2007, par lequel le Médecin Conseil chef de service de la CPAM de ... prend acte de la reconnaissance des faits et conclut aux mêmes fins que la plainte ;

- Vu les autres pièces produites et jointes au dossier ;

- Vu le Code de la Santé Publique ;

- Vu le Code de la Sécurité Sociale ;

Après avoir entendu en audience publique :

- Monsieur R en son rapport ;

- Madame le Docteur S, représentant Madame le Docteur Pierre **CHRETIEN**, Médecin

Conseil Chef de Service du service médical de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de ...;

- Me BRUNET, avocat de Monsieur A lequel présente également des observations ;

Sur le bien fondé de la plainte :

Considérant, en premier lieu, qu'aux termes de l'article R. 4235-9 du code de la santé publique, « Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes. » ; que l'article R. 4235-12 dispose que « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. » ; que selon l'article R. 4235-48, « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.»; que l'article R. 4235-61 dispose que «Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. » ; qu'enfin, l'article R. 5121-78 du même code dispose que « Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.»

Considérant que l'enquête effectuée par le service médical a permis de mettre en évidence que Monsieur A a facturé à l'assurance maladie la dispensation d'antiviraux et de facteurs de croissance leucocytaires en méconnaissance de la réglementation applicable, soit par délivrance de spécialités à prescription restreinte dans des conditions non conformes aux exigences prévues par les dispositions précitées de l'article R. 5121-78 du code de la santé publique, soit par délivrance non conforme aux prescriptions médicales ou non justifiée par le traitement en infraction aux dispositions précitées de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, soit, enfin, par facturation de dispensations fictives de plusieurs mois de traitement concernant neuf patients ; que le pharmacien poursuivi a également facturé la délivrance d'autres spécialités à prescription restreinte en exécution d'ordonnances établies par un prescripteur non habilité ou en l'absence de prescription initiale émanant d'un tel prescripteur ou sans respecter les indications figurant sur la prescription ou pour une durée de traitement excessive ou à des quantités supérieures à celles nécessaires au traitement ou bien encore de médicaments d'exception prévus au troisième alinéa de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale en l'absence de support de prescription spécifique ; qu'ont également été délivrées, d'une part, des spécialités contenant de l'isotrétinoïne administrée par voie orale au vu d'une ordonnance ne mentionnant pas la date de réalisation du test de grossesse ou au-delà du délai de dix jours suivant la prescription et, d'autre part, une spécialité contenant du méthylphénidate sans prescription initiale hospitalière alors qu'elle était destinée à deux enfants ;

Considérant, en deuxième lieu, que Monsieur A a délivré à trois reprises des anti-inflammatoires non stéroïdiens à trois patientes présentant une grossesse de sept mois alors que

ces spécialités font l'objet d'une contre-indication à partir du sixième mois de la grossesse ; que le contrôle a également mis en évidence plusieurs dispensations de spécialités en méconnaissance de contre-indications tenant à l'âge des patients ; que le pharmacien poursuivi n'établit pas, faute pour lui d'avoir porté une mention en ce sens sur les ordonnances, avoir obtenu la confirmation de leurs prescriptions par les médecins qui en étaient les auteurs ;

Considérant, en troisième lieu, qu'aux termes de l'article R. 4235-64 du code de la santé publique, « Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments. » ; que l'article R. 5132-14 du même code prévoit que «Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées. » et que l'article R. 5132-22 de ce code dispose que « Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois. / La délivrance d'un médicament relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement. / La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit. / Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R. 5132-21. / Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5132-14, sous réserve des dispositions de l'article R. 5121-95. » ; qu'enfin, l'article R. 5132-44-1 précise que « Lorsqu'elles relèvent des listes I ou II, les substances et préparations autres que celles mentionnées à la section 1 sont soumises aux dispositions des articles R. 5132-1 à R. 5132-26. » ;

Considérant que Monsieur A a, pour quinze patients, effectué des renouvellements non prescrits de médicaments relevant de la liste I et mis à leur disposition des quantités excessives et non médicalement justifiées de substances vénéneuses par l'exécution de dispensations sans respecter le délai résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées ; que de nombreux chevauchements de périodes de traitement ont également été constatés dans la délivrance par l'intéressé de psychotropes et traitements associés ;

Considérant, en quatrième lieu, que l'article R. 5132-8 du code de la santé publique dispose que « Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. / Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau. » ; qu'il résulte de l'instruction que Monsieur A a, en violation de ces dispositions et pour trois patientes, procédé au déconditionnement de substances vénéneuses inscrites sur les listes I et II afin de les incorporer dans des préparations magistrales ;

Considérant, en cinquième lieu, aux termes de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, «On entend par : 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 » ; que l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale dispose que «I. - Les préparations magistrales et les préparations officinales, mentionnées aux 1° et 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, délivrées sur prescription médicale, sont prises en charge par l'assurance maladie conformément aux articles R. 322-1 et R. 322-1-2, sauf lorsque ces préparations : - soit ne poursuivent pas à titre principal un but thérapeutique, alors même qu'elles sont réalisées dans les conditions prévues aux 1° et 3° de l'article L. 5121-1 ; - soit ne constituent qu'une alternative à l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique, allopathique ou homéopathique disponible ; - soit sont susceptibles d'entraîner

des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, faute de présenter un intérêt de santé publique suffisant en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles elles sont destinées ; - soit contiennent des matières premières ne répondant pas aux spécifications de la pharmacopée. » ; que l'article R. 4235-21 du code de la santé publique dispose que les pharmaciens « doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale. » et que l'article R. 4235-22 « interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession. » ;

Considérant que le pharmacien poursuivi a, par l'indication PMR pour « préparations magistrales remboursables », permis la prise en charge par l'assurance maladie de produits tels que dosettes de sérum physiologique et tubes de crème ne présentant le caractère ni de préparations magistrales remboursables en vertu des dispositions précitées de l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale ni même de préparations magistrales ; que l'intéressé ne peut utilement faire valoir que le conditionnement de ces produits lui paraissait mieux adapté à l'usage du patient, une telle circonstance étant sans incidence sur la réalité du grief ;

Considérant que l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dispose que « Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation. » ; que l'article L. 5125-23 du code de la santé publique prévoit que « Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. » ;

Considérant que le pharmacien poursuivi reconnaît avoir délivré et facturé des produits de santé inscrits sur la liste mentionnée par les dispositions précitées de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, par substitution à ceux mentionnés dans la prescription sans avoir recueilli l'accord exprès et préalable du prescripteur;

Sur la sanction :

Considérant qu'aux termes de l'article R.145-1 du Code de la Sécurité Sociale : «Les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des pharmaciens, à l'occasion des prestations servies à des assurés sociaux, sont soumis en première instance : a) à une section distincte dite section des assurances sociales du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'une officine(...) » et que l'article R.145-2 du même Code dispose que « Les sanctions susceptibles d'être prononcées par les sections des assurances sociales du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens sont : 1°) l'avertissement ; 2°) le blâme, avec ou sans publication ; 3°) l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux » ;

Considérant que ces faits dont la matérialité est établie par l'instruction et qui ne sont au demeurant pas contestés par Monsieur A, présentent le caractère de fautes, abus et fraudes au sens des dispositions précitées de l'article R. 145-1 du code de la sécurité sociale ; que, dans les circonstances de l'affaire, il sera fait une juste appréciation de la gravité des faits établis à l'encontre de Monsieur A en lui infligeant la sanction de l'interdiction du droit de servir des prestations aux assurés sociaux pendant une durée de dix-huit mois ;

Considérant qu'il y a lieu d'ordonner la publication de la présente décision dans les locaux de la CPAM de ... ouverts au public à compter de la date où elle sera devenue définitive et pour une durée de six mois ;

Sur les frais d'instance :

Considérant qu'aux termes de l'article R.145-28 du Code de la Sécurité Sociale, il appartient aux sections des assurances sociales des conseils régionaux de l'ordre des pharmaciens de fixer la répartition des frais entre les parties ;

Considérant qu'il y a lieu dans les circonstances de l'espèce, de mettre les frais de l'instance s'élevant à la somme de 180 € à la charge de Monsieur A ;

DECIDE

Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de Monsieur A la sanction de l'interdiction temporaire de servir des prestations aux assurés sociaux pour une durée de dix-huit mois à compter de la date où elle sera définitive.

Article 2: La présente décision sera publiée dans les locaux de la CPAM de ... ouverts au public à compter de la date où elle sera définitive et pour une durée de six mois.

Article 3 : Les frais d'instance s'élevant à la somme de 180 € sont mis à la charge de Monsieur A.

Article 4 : Notification de la présente décision sera adressée :

- à Monsieur A
- à Monsieur le Docteur Pierre CHRETIEN, Médecin Conseil, Chef de Service près de la CPAM de LILLE,
- à Monsieur le Directeur Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales Nord - Pas de Calais ;
- à Monsieur le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales du Pas-de-Calais;
- à Monsieur le Ministre de l'Emploi et de la Solidarité ;
- à Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- à Monsieur le Président du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens - Section A.

Délibéré dans la séance du 24 février 2009 à laquelle siégeaient sous la présidence de Monsieur Thierry **VANHULLEBUS**, Vice-président au Tribunal Administratif de LILLE, Monsieur Jean **ARNOULT** et Madame Véronique **LAUWERIE**, représentant le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens, Monsieur Denis **CAPPELAERE** et Monsieur Jacques **LELONG** représentant les organismes d'Assurance Maladie.

Signé
Le Président
Thierry VANHULLEBUS

En vertu de l'article R.145-21 du Code de la Sécurité Sociale, l'appel éventuel devant la section des assurances sociales du Conseil National de l'Ordre doit être formé dans les 30 jours qui suivent la notification de la décision attaquée.

