

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 29 janvier 2013 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 1^{er} mars 2013 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 29 janvier 2013 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par la directrice générale de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne, enregistré le 20 janvier 2012, au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne en date du 15 novembre 2011 ayant prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de trois mois, assortie du sursis pour sa totalité ; la requérante reproche à la chambre de discipline de première instance de ne pas avoir statué sur tous les faits qui lui étaient soumis et, notamment, sur la délivrance de la spécialité Méthadone sirop à des doses très supérieures aux doses usuelles et, parfois, en association avec d'autres spécialités stupéfiantes (Méthadone gélules et Durogésic), en violation des autorisations de mise sur le marché ; selon la plaignante, ces faits constituent une méconnaissance des règles professionnelles de l'exercice pharmaceutique et du monopole de compétence confié aux pharmaciens, celui-ci n'étant pas un simple « distributeur » de médicaments, quand bien même il disposerait d'une prescription ; elle ajoute que la compassion pour ses patients, invoquée par Mme A, ne saurait constituer une circonstance atténuante ; la directrice générale de l'ARS reproche ensuite à la chambre de discipline d'avoir pris en compte « l'isolement dans lequel se trouvait Mme A » pour déterminer la sanction, alors que cet état ne ressort d'aucun élément du dossier ; elle affirme, qu'au contraire, Mme A n'était aucunement isolée puisqu'elle reconnaît elle-même avoir contacté diverses structures (SEDAP, CHU) ainsi que les prescripteurs et, Monsieur B, pharmacien du réseau ... ; selon elle, Mme A ne pouvait ignorer les règles relatives à la délivrance des médicaments de substitution, notamment en raison du fait qu'elles avaient été rappelées par le biais d'un document diffusé en février 2010 par la DRASS Bourgogne à l'ensemble des pharmaciens Bourguignons ; la directrice générale de l'ARS reproche enfin à la chambre de discipline d'avoir assorti la sanction prononcée à l'encontre de Mme A du sursis total ; elle invoque une décision rendue par la section des assurances sociales du même conseil régional, retenant la sanction de l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant une durée de 3 mois dont deux avec sursis, à l'encontre d'un pharmacien, qui n'avait pas respecté les règles de prescription et de délivrance des stupéfiants sous prétexte que sa clientèle était constituée de toxicomanes et qu'un médecin le lui avait demandé ; elle demande en conclusion à la chambre de discipline du Conseil national d'annuler la décision rendue en première instance et de prononcer une sanction disciplinaire plus en adéquation avec la gravité des faits constatés ;



Vu la décision attaquée, en date du 15 novembre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois, assortie du sursis pour sa totalité, à l'encontre de Mme A ;

Vu la plainte, enregistrée comme ci-dessus le 30 juin 2010, formée par la directrice générale de l'ARS de Bourgogne, à l'encontre de Mme A, pharmacien titulaire de l'officine « Pharmacie A », sise ..., à ... ; cette plainte faisait suite à une inspection réalisée, le 23 mars 2010, dans les locaux de l'officine par le pharmacien inspecteur en chef de santé publique, au cours de laquelle les manquements suivants ont été relevés :

- « un non respect des règles de dispensation des médicaments stupéfiants utilisés dans la prise en charge des traitements de substitution aux opiacés ;
- un manque de personnel qualifié habilité à délivrer des médicaments ;
- un défaut de mise à jour des connaissances du titulaire, notamment des règles relatives aux conditions de réalisation des préparations magistrales (BPP) » ;

la plaignante reproche à Mme A d'avoir violé les dispositions suivantes :

- article R.5132-30 du code de la santé publique et arrêté du 8 février 2000 relatif au fractionnement de la délivrance des médicaments à base de méthadone pris pour son application (délivrance de METHADONE sans en fractionner la délivrance) ;
- article R.5121-78 du code de la santé publique (délivrance de METHADONE, médicament à prescription initiale hospitalière, en l'absence de présentation de ladite prescription initiale) ;
- article R.5132-10 5° du code de la santé publique (absence de report sur l'ordonnancier des mentions prévues pour les médicaments à prescription initiale hospitalière) ;
- article R.5132-36 du code de la santé publique (tenue non conforme de la comptabilité des stupéfiants) ;
- articles R.4235-8, R.4235-10 et R.4235-14 du code de la santé publique (non respect de certaines obligations déontologiques) ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de Mme A, en date du 27 juin 2011 ;

Vu le courrier, enregistré le 15 février 2012 comme ci-dessus, par lequel Mme A a indiqué qu'elle n'avait rien à ajouter aux faits exposés lors de l'enquête faite par le rapporteur auprès du conseil régional de l'Ordre, ou lors de sa comparution devant la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens ; elle a cependant précisé qu'il n'était pas dans son intention d'agir illégalement ou de contrevenir à ses obligations déontologiques ;

Vu le mémoire de Mme A, enregistré le 13 septembre 2012 comme ci-dessus ; sur le premier motif avancé par la directrice générale de l'ARS à l'appui de son appel, relatif à l'appréciation des faits par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne, Mme A affirme que celui-ci n'est pas fondé puisque la décision vise la plainte formée à son encontre ; elle considère que la chambre de discipline n'avait pas l'obligation dans sa motivation de reprendre l'ensemble des faits et l'ensemble du dossier ; elle précise que les clients de l'officine étaient dans un état de dépendance évident et que la délivrance de substituts constituait pour eux un acte allant au-delà de la compassion ; il s'agissait, selon elle, d'un véritable acte de prévention au bénéfice de la santé du patient ; Mme A demande à l'ARS de « préciser quelles sont les structures qu'elle avait mises en place pour éviter qu'une pharmacienne dans son officine soit confrontée à de tels problèmes à cette époque » ; sur le grief relatif au caractère inapproprié de la sanction prononcée par la chambre de discipline du conseil régional, Mme A estime regrettable que la décision de la



section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne, citée par la directrice générale de l'ARS, ne soit pas versée aux débats ; selon elle, la chambre de discipline aurait tenu compte de la spécificité de sa propre affaire pour prononcer la sanction ; pour sa défense, Mme A invoque encore le fait qu'aucun service spécialisé ne pouvait prendre en charge les patients de sa région ; elle indique que ces patients sont « des Géorgiens arrivés dans un état de dépendance sur le territoire français, état de dépendance irréversible » ; elle précise que le passage aux comprimés de méthadone était dès lors médicalement acceptable ; elle considère qu'il n'existe aucun suivi de ces patients qui se retrouvent livrés à eux-mêmes ; elle reconnaît ses fautes qui, selon elle, peuvent être qualifiées de graves sans, toutefois, mériter la sanction réclamée par la plaignante ; elle ajoute que l'ARS « a également failli dans sa mission d'accueil et d'accompagnement médico-social » ; si Mme A reconnaît qu'elle aurait dû refuser les ordonnances qui n'étaient pas conformes à la réglementation, elle ajoute qu'elle « était plus inquiète des doses prescrites que du formalisme » de celles-ci ; elle estime que son honnêteté ne peut être remise en cause dans cette affaire puisqu'elle ne retirait aucun avantage financier à délivrer ces substituts ; elle estime que l'état d'isolement dans lequel elle se trouvait est incontestable ; elle indique avoir pris contact, à plusieurs reprises, avec les médecins prescripteurs mais avoir constaté que ces derniers étaient également « dépassés par la présence de ces réfugiés Géorgiens à la recherche de substituts aux stupéfiants » ; Mme A reconnaît sa responsabilité mais elle ne veut pas assumer seule cette situation puisqu'elle s'estime « victime d'une désorganisation de la politique publique qui n'a pas su assumer ses choix d'accueil d'immigrés dépendants » ; elle reconnaît enfin que l'ARS a diffusé des informations relatives aux traitements de substitution aux opiacés mais elle précise que cette action est intervenue suite à la présente procédure ; elle demande au final la confirmation de la décision de première instance ;

Vu le mémoire en réplique de la directrice générale de l'ARS, enregistré comme ci-dessus le 30 octobre 2012 ; sur l'appréciation des faits par les premiers juges, la plaignante reprend les arguments développés dans sa requête en appel ; sur le caractère inapproprié des sanctions, elle verse aux débats la décision de la section des assurances sociales, invoquée dans ses précédentes écritures ; concernant les moyens de défense développés par Mme A, la directrice générale de l'ARS considère que les arguments de cette dernière démontrent une méconnaissance certaine des modalités de prise en charge des patients dépendants aux opiacés ; selon elle, rien ne prouve que ces personnes dépendantes aient été confrontées au refus de prise en charge opposé par des centres spécialisés ou qu'elles aient même tenté d'obtenir une prise en charge ; elle estime que Mme A a omis de s'interroger sur la compatibilité des quantités délivrées avec un traitement de substitution aux opiacés ; elle ajoute que Mme A n'a jamais fait part des difficultés invoquées aux autorités de tutelle ou à l'Ordre des pharmaciens dont elle relève ; sur les informations relatives aux traitements de substitution aux opiacés, elle indique que ce document n'est pas daté et que contrairement à ce que prétend Mme A, sa diffusion est antérieure à l'année 2010 puisqu'il mentionne les « futurs CSAPA », créées par le décret n°2007-877 du 14 mai 2007 et officiellement autorisées au début de l'année 2010 ; elle ajoute que ce document ne porte pas l'identification de l'ARS et n'émane pas, par conséquent, de ses services ; elle considère donc que l'administration l'a diffusé bien avant les faits reprochés à Mme A ; elle en déduit que Mme A n'était pas dans la situation d'isolement invoquée et mentionnée par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme A réalisée le 11 janvier 2013 au siège du Conseil national par le rapporteur ; Mme A indique qu'elle s'était déjà investie auprès d'une population toxicomane, conjointement avec la police et le centre médical, lorsqu'elle exerçait à ... ; elle affirme qu'à ..., les ordonnances du médecin prescripteur étaient souvent incomplètes et la prise de contact par



téléphone avec ce dernier n'aboutissait à rien ; selon elle, le médecin ne prenait pas réellement en charge cette population, probablement par peur ; elle indique avoir fait des démarches auprès de l'assistante sociale, référente de cette population, et du commissariat compétent, pour les informer de la prise en charge qu'elle réalisait ; elle précise n'avoir « jamais osé mettre le médecin en défaut » et signale que toutes les structures auxquelles elle a fait appel, ont refusé de prendre en charge cette population : services d'addictologie du CHU de ..., ... ; elle affirme en outre avoir déposé trois plaintes dont deux nominatives pour vol et une pour agression physique contre X juste après la visite de l'inspecteur ; Mme A précise qu'« elle envisage l'avenir avec beaucoup d'angoisse et d'appréhension » ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-8, R.4235-10, R.4235-14, R.5121-78, R.5132-10, R.5132-30 et R.5132-36 ;

Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me BROCHERIEUX, conseil de Mme A ;

les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une inspection réalisée dans sa pharmacie le 23 mars 2010, Mme A s'est vue reprocher plusieurs dysfonctionnements dans son activité officinale : un non respect des règles de dispensation des médicaments stupéfiants utilisés dans la prise en charge des traitements de substitution aux opiacés, un manque de personnel qualifié habilité à délivrer des médicaments, un défaut de mise à jour des connaissances du titulaire, notamment des règles relatives aux conditions de réalisation des préparations magistrales (BPP), un défaut de fractionnement de la délivrance des médicaments à base de méthadone, des délivrances d'un médicament à prescription initiale hospitalière en l'absence de présentation de ladite prescription initiale, l'absence de report sur l'ordonnancier des mentions prévues pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, la tenue non conforme de la comptabilité des stupéfiants ;

Considérant que l'ensemble des faits reprochés sont établis par les pièces du dossier et ne sont pas sérieusement contestés par Mme A ; que pour demander l'aggravation de la sanction prononcée en première instance, la directrice générale de l'ARS de Bourgogne fait valoir que certains constats relatifs aux délivrances irrégulières de méthadone n'ont pas été repris dans la décision de première instance et que l'état d'isolement relevé par les premiers juges et auquel aurait été confrontée Mme A dans son exercice quotidien ne ressort ni de l'instruction ni des débats ; que la plaignante ajoute que la sanction prononcée est manifestement insuffisante au regard de la gravité des faits ;

Considérant toutefois qu'après avoir visé la plainte formée à l'encontre de Mme A, les premiers juges ont mentionné dans leur décision que les manquements à la réglementation relative à la délivrance des médicaments substitués de stupéfiants étaient établis et constitutifs d'une faute grave ; qu'il est dès lors incontestable qu'ils ont entendu sanctionner les délivrances irrégulières de méthadone mentionnées dans la requête de la plaignante en appel ; que si l'état d'isolement de Mme A ne peut être retenu comme une circonstance atténuante, dès lors qu'elle n'a jamais fait état des



problèmes qu'elle rencontrait dans la prise en charge des toxicomanes au conseil régional de l'Ordre ou au pharmacien inspecteur de santé publique de la DRASS, il y a lieu néanmoins de prendre en compte de réelles difficultés d'exercice qui ont conduit Mme A à déposer plusieurs plaintes, notamment pour vol et agression physique ; qu'il doit être également tenu compte de l'absence de tout antécédent disciplinaire en 33 années d'exercice officinal ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application insuffisante des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois avec sursis ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter l'appel a minima formé par la directrice générale de l'ARS de Bourgogne ;

DÉCIDE :

Article 1 : La requête en appel formée par la directrice générale de l'ARS de Bourgogne et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 15 novembre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois, assortie du sursis pour sa totalité, est rejetée ;

Article 2 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
- Mme la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne ;
- M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Bourgogne ;
- MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la Ministre des Affaires sociales et de la santé ;

et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Bourgogne.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 29 janvier 2013 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT – Mme AULOIS-GRIOT – M. COURTOISON – M. CORMIER –
Mme BRUNEL – M. DELMAS – M. DES MOUTIS – M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY –
M. FAUVELLE – M. FORTUIT – M. FOUASSIER – M. GILLET – M. MANRY –
Mme HUGUES – M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR – M. MAZALEYRAT – M. PARIER –
M. RAVAUD – Mme SALEIL – Mme SARFATI – M. LE RESTE – M. VIGOT.

La présente décision, peut faire l'objet d'un recours en cassation – Art L. 4234-8 Code de la santé publique – 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 Conseiller d'Etat
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

