

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 8 octobre 2013 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 novembre 2013 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 8 octobre 2013 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Aquitaine, enregistré le 11 décembre 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 d'Aquitaine, en date du 6 novembre 2012, ayant prononcé le rejet de la plainte de la directrice générale par intérim de l'ARS d'Aquitaine à l'encontre de M. A, titulaire de la pharmacie A, sise ... ; le requérant considère que par les actes de délivrances irrégulières et réitérées de médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, M. A a manqué à son devoir de prévention de la pharmacodépendance ; le directeur général de l'ARS d'Aquitaine estime de surcroît que l'absence de transmission d'informations et d'alertes par les organes compétents de l'administration et des caisses d'assurance maladie ne dispensait pas M. A de ses obligations en matière de formation continue ; le requérant ajoute que les conditions d'emploi des spécialités soumises à la réglementation des substances vénéneuses apparaissaient clairement dans le résumé des caractéristiques des produits, disponible sur le site Internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ; le directeur général de l'ARS d'Aquitaine affirme que M. A n'a pas effectué d'analyse pharmaceutique des délivrances litigieuses ; il souligne que le code de déontologie offre la possibilité au pharmacien de refuser de dispenser une prescription, dès lors que l'intérêt du patient lui paraît l'exiger ; le plaignant considère enfin que la décision de rejet de plainte n'est pas à la mesure de la gravité des faits relevés, le risque accru de pharmacodépendance, lié à l'association des deux spécialités, et l'absence d'analyse de la grande majorité des prescriptions constituant selon lui des facteurs aggravants ;

Vu la décision attaquée, en date du 6 novembre 2012, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a rejeté la plainte de la directrice générale par intérim de l'ARS d'Aquitaine ;

Vu la plainte formée le 21 août 2012 à l'encontre de M. A par la directrice générale par intérim de l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine ; il est reproché à cette occasion à M. A des infractions aux règles de délivrance des substances vénéneuses et des manquements au code de déontologie, notamment le non respect des dispositions réglementaires relatives à la réalisation et au contrôle des préparations à l'officine, la réalisation par du personnel non pharmaceutique d'actes réservés aux seuls pharmaciens ; sont particulièrement dénoncées les délivrances effectuées, entre le 30 mars 2010 et le 7 février 2011, d'importantes quantités des spécialités Acupan® (159 boîtes) et Nalbuphine® (49 boîtes), en-dehors des indications retenues dans les autorisations de mises sur le marché (affections douloureuses aiguës post-opératoires pour l'Acupan® et douleurs intenses post-



opératoires, néoplasiques, obstétricales ou de l'infarctus du myocarde pour la Nalbuphine®) ; l'enquête a révélé à ce sujet que les prescriptions de ces médicaments étaient le fait du même prescripteur, praticien hospitalier, et que les bénéficiaires étaient soit ce dernier, soit son épouse ; le rapport d'inspection a conclu que ces manquements, notamment les délivrances irrégulières et répétées de médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, méconnaissaient les articles R. 4235-10, R. 4235-11, R. 4235-12, R. 4235-15, R. 4235-48 et R. 4235-61 du code de la santé publique ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de M. A, en date du 12 octobre 2012 ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 17 janvier 2013, par lequel M. A rappelle que le médecin prescripteur dépendait de l'hôpital ..., que les ordonnances litigieuses avaient été présentées dans diverses officines ... et des alentours et que ses collaborateurs et lui-même avaient vérifié la compatibilité des posologies ; il précise avoir tenté de contacter, sans succès, la direction de l'hôpital à plusieurs reprises, en raison du nombre de prescriptions et des réactions du prescripteur ; M. A estime que l'exercice de sa profession pendant quarante-cinq ans l'exonère de toute volonté de lucre et encore moins du désir de nuire à la santé des patients qu'il a cherché à préserver ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 26 février 2013, par lequel le directeur général de l'ARS d'Aquitaine a maintenu ses précédentes observations ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 25 mars 2013, selon lequel M. A considère qu'en l'absence de signalement de la part de l'assurance maladie ou de l'ARS avant le mois de mars 2011, il n'avait aucune raison de ne pas accorder toute confiance au médecin prescripteur ; il indique que le caractère inapproprié des prescriptions litigieuses n'était pas manifeste compte tenu des données acquises de la science médicale au moment des faits ; M. A précise que sur la période de onze mois considérée, les médicaments ont été dispensés dans des quantités inférieures à la posologie maximale autorisée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché ; il constate qu'aucune enquête n'a été menée afin de connaître l'usage réel qui a été fait de ces spécialités, ni qu'aucune plainte n'a été formée par l'ARS auprès des instances ordinales du médecin prescripteur ; selon M. A, la plainte de l'ARS n'est fondée que sur de simples suspicions de mésusage, qui ne permettent pas de caractériser sa faute ; M. A ajoute que la faute ne saurait davantage résulter du seul risque pour la santé publique, sans élément dans le dossier démontrant l'usage non thérapeutique des spécialités dispensées ainsi qu'un dommage certain en relation avec cet usage, aucune information précise n'ayant été rapportée par l'ARS à ce sujet ; il rappelle que le caractère inhabituel de ces prescriptions ne lui avait pas échappé et qu'il avait pris en conséquence des mesures pour les encadrer, en procédant notamment au fractionnement des délivrances et en conservant la copie des ordonnances pour assurer le suivi des médicaments ; il considère que l'analyse pharmaceutique a bien été réalisée et les règles de dispensation respectées ; M. A demande la confirmation du rejet de la plainte de l'ARS d'Aquitaine ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 8 juillet 2013, M. A déclare ne pas être en mesure de se déplacer à Paris pour qu'il soit procédé à son audition, compte tenu de son âge ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4235-10, R. 4235-11, R. 4235-12, R. 4235-15, R. 4235-48 et R. 4235-61 ;

Après lecture du rapport de M. RA ;

Après avoir entendu :

- les observations de Me GROULIER-ARMISEN, conseil de M. A ;
- les explications de M. B, pharmacien inspecteur représentant le plaignant ;

les intéressés s'étant retirés, Me GROULIER-ARMISEN ayant eu la parole en dernier ;

**APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;**

Considérant qu'à la suite d'une inspection réalisée dans sa pharmacie 6 juillet 2011, M. A s'est vu reprocher le non respect des dispositions réglementaires relatives à la réalisation et au contrôle des préparations à l'officine, la réalisation par du personnel non pharmaceutique d'actes réservés aux seuls pharmaciens, des délivrances d'importantes quantités de spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses, prescrites en dehors des indications retenues dans les autorisations de mise sur le marché ; que les deux premiers griefs ont fait l'objet de mesures correctrices prises en compte dans la conclusion définitive du rapport d'enquête et que seul le troisième grief a fait l'objet d'un débat contradictoire au cours de la phase juridictionnelle ;

Considérant que les ordonnances d'Acupan et de Nalbuphine ayant donné lieu aux dispensations litigieuses présentaient un caractère manifestement irrégulier dans la mesure où le prescripteur se contentait de mentionner pour chacune de ces spécialités un nombre de boîtes, sans mention d'une quelconque posologie, contrairement à ce qu'impose la réglementation des substances vénéneuses ; que la multiplication de prescriptions très rapprochées de ces spécialités dont les effets sont susceptibles de se potentialiser, sur une période prolongée entre le 30 mars 2010 et le 7 février 2011, qui plus est pour des membres d'une même famille, laissait supposer un mésusage qui aurait dû inciter le pharmacien à refuser les délivrances ; que la circonstance que les patients concernés étaient le prescripteur lui-même et son épouse est sans influence sur le caractère fautif des délivrances litigieuses ; que c'est donc à tort que les premiers juges ont estimé que M. A n'avait pas manqué aux dispositions des articles R.4235-10, R.4235-12, R.4235-48 et R.4235-61 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que le plaignant est fondé à demander l'annulation de la décision ayant décidé le rejet de sa plainte ; que pour fixer le quantum de la sanction prononcée à l'encontre de M. A, il y a lieu toutefois de prendre compte le fait que celui-ci a contacté à plusieurs reprises l'hôpital où exerçait le médecin prescripteur afin de tenter d'obtenir des éclaircissements et a adopté des mesures destinées à encadrer les délivrances litigieuses, telles que les fractionnements et les copies des ordonnances permettant le suivi des remises de médicaments ; qu'il sera fait, dès lors, une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'avertissement ;

**DÉCIDE :**

Article 1 : La décision, en date du 6 novembre 2012, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine a rejeté la plainte formée

par la directrice générale par intérim de l'Agence Régionale de Santé d'Aquitaine à l'encontre de M. A, est annulée ;

Article 2 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'avertissement ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :  
- M. A ;  
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de Santé d'Aquitaine ;  
- M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Aquitaine ;  
- 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 d'Aquitaine.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 8 octobre 2013 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT – M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – M. CORMIER – M. DELMAS – M. DES MOUTIS – M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY – M. FAUVELLE – M. QUILLEROU – M. FORTUIT – M. FOUASSIER – M. GAVID – M. GILLET – M. MANRY – Mme HUGUES – M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR – Mme LENORMAND – M. MAZALEYRAT – M. PARIER – M. RAVAUD – Mme SALEIL – Mme SARFATI – M. TROUILLET – Mme VAN DEN BRINK – 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