CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire Mmes A et B
Décision n°2056

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 27 janvier 2015 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 27 février 2015 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 27 janvier 2015 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mmes A et B, co-titulaires de l'officine « PHARMACIE B-A », sise …, à ..., enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 21 décembre 2013 ; les requérantes contestent la présentation et l'appréciation des faits réalisées par la juridiction de première instance ; elles contestent également la motivation de la décision ainsi que la sévérité de la sanction prononcée à leur encontre ; elles estiment que la chambre de discipline du CROP de Franche-Comté n'a pas tenu compte du fait qu'elles n'avaient jamais fait l'objet auparavant de sanctions disciplinaires ;

Vu la décision attaquée, en date du 18 décembre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté a prononcé à l'encontre de Mmes A et B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de douze mois dont six mois avec sursis ;

Vu la plainte enregistrée le 22 avril 2013 au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté, formée par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) de cette même région, à l'encontre de Mmes A et B ; lors de l'inspection réalisée dans l'officine de ces dernières, les dysfonctionnements suivants ont été relevés :

- plusieurs délivrances de Rivotril®, spécialité inscrite sur la liste I des substances vénéneuses, en l'absence de prescription initiale ou sur prescription établie par « un médecin étranger (faux ?) non spécialiste » ;
- absence d'inscription à l'ordonnancier de la spécialité Stablon® sur la période du 1er janvier 2012 au 14 février 2013 ;
- modification du logiciel de dispensation afin de faciliter des délivrances irrégulières de Stablon® (spécialité retirée de la liste des substances vénéneuses au niveau du logiciel) ;
- 40 délivrances de Stablon® sans prescripteur ou patient identifiable ;
- délivrances de Stablon® quasi quotidiennes et parfois biquotidiennes au même patient ;

au regard de ces éléments, le directeur général adjoint de l'ARS de Franche-Comté a estimé que Mmes A et B avaient manqué aux dispositions des articles R.4235-2, R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-61 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire de Mmes A et B, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 janvier 2015 ; sur la délivrance de Rivotril®, les intéressées indiquent que la décision de la juridiction de première instance a retenu trois manquements à leur encontre alors que le rapporteur désigné dans cette affaire avait seulement relevé une délivrance sans prescription initiale d'un

neurologue ou d'un pédiatre ; elles estiment que le fait de délivrer du Rivotril® à un patient sur ordonnance émanant d'un médecin exerçant en Algérie, ne saurait, comme l'a retenu la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté, constituer une faute ; elles ajoutent que la délivrance litigieuse ne s'est produite qu'une seule fois et que l'ordonnance concernée était conforme à la réglementation en vigueur ; elles contestent la décision de première instance qui aurait retenu une délivrance de Rivotril® contraire aux indications de l'AMM, en se fondant sur le rapport de première instance ; elles affirment que ce rapport ne contient pas ce grief ; elles précisent avoir admis, lors d'une inspection antérieure à la plainte déposée à leur encontre dans cette affaire, que certains de leurs clients, bénéficiaires d'une prescription de ce médicament, ne souffraient pas d'épilepsie ; elles ajoutent avoir remédié à ce dysfonctionnement dès le mois de juin 2012 ; elles affirment enfin que le principal manquement commis concerne la délivrance de Rivotril® sur une courte période (mars à juin 2012) et ne saurait en conséquence justifier la gravité de la sanction prononcée à leur encontre ; elles précisent que les dispositions de l'arrêté du 24 août 2011, qui imposent une prescription initiale ainsi qu'un renouvellement de Rivotril® établi par un neurologue ou un pédiatre, ne sont entrées en vigueur qu'à compter du 15 mars 2012 ; s'agissant du grief relatif à la délivrance de Stablon®, les requérantes indiquent que les délivrances litigieuses ne concernent qu'un seul et même patient, M. C, souffrant de toxicomanie ; elles ajoutent que la décision contestée ne distingue pas selon que les manquements reprochés ont été commis avant ou après l'entrée en vigueur de l'arrêté du 28 juin 2012 ; elles précisent que ceux-ci sont intervenus avant l'entrée en vigueur de cette réglementation ; selon elles, les délivrances des 41 boites de Stablon® vendues sans être inscrites à l'ordonnancier, qui ont été relevées par les inspecteurs pour la période allant du 1er janvier 2012 au 14 février 2013, concernaient toutes le patient précité et ont été réalisées avant la première inspection effectuée dans leur officine en juin 2012 ; elles soutiennent avoir spontanément remédié aux difficultés rencontrées avec le client bénéficiaire des 41 boites de Stablon® ; depuis le 9 juin 2012, aucune boite de Stablon® n'aurait ainsi été délivrée sans avoir été inscrite sur l'ordonnancier ; elles précisent que les boites litigieuses ont été enregistrées dans le fichier des ventes directes, ce qui démontrerait l'absence d'intention d'occulter ces ventes ; Mmes A et B affirment que les circonstances particulières de ces délivrances doivent être prises en compte par le juge disciplinaire ; elles estiment que le refus de vente prescrit par l'article R. 4235-61 du code de la santé publique lorsque l'intérêt du patient l'exige, soulève d'importantes difficultés pour les pharmaciens confrontés à un client souffrant de toxicomanie ; pour illustrer ce point, elles citent les propos tenus par Mme le Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens sur ce sujet, dans le dossier « Comprendre la procédure disciplinaire » de décembre 2012 ; elles indiquent que leurs difficultés ont été exacerbées par le fait que le client en question présentait des ordonnances établies par des médecins ; elles soutiennent qu'elles ont toujours été en contact avec les médecins prescripteurs de ce dernier, et notamment avec son médecin traitant, afin de trouver une solution à son problème ; elles soulignent enfin n'avoir jamais fait l'objet auparavant de poursuites disciplinaires ;

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 et R.4235-61 ;

Après lecture du rapport de M. DES MOUTIS ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mmes A et B ;
- les observations de Me CHRISOCHOIDIS, conseil de Mmes A et B ;

les intéressées s'étant retirées après avoir été informées que la décision serait rendue à l'issue du délibéré, Mmes A et B ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'aux termes de l'article R.45235-2 du code de la santé publique, le pharmacien « *doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage* » ; qu'aux termes de l'article R.4235-10 du même code : « *le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique* » ; qu'aux termes de l'article R.4235-12 du même code : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* » ; qu'aux termes de l'article R.4235-61 du même code : « *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* » ;

Considérant qu'à la suite d'une inspection effectuée le 14 février 2013 dans les locaux de l'officine dont Mmes A et B sont titulaires, plusieurs dysfonctionnements ont été relevés : délivrances de Rivotril®, spécialité inscrite sur la liste I des substances vénéneuses et en partie soumise à la réglementation des stupéfiants, en l'absence de prescription initiale régulière par un neurologue ou un pédiatre ou sur prescription établie par un médecin étranger non spécialiste, absence d'inscription à l'ordonnancier de la spécialité Stablon® sur la période du 1er janvier 2012 au 14 février 2013 (41 boîtes), modification du logiciel de dispensation afin de faciliter des délivrances irrégulières de Stablon® (spécialité retirée de la liste des substances vénéneuses au niveau du logiciel), délivrances de Stablon® quasi quotidiennes et parfois biquotidiennes au même patient ;

Considérant que la matérialité des faits est établie par les pièces figurant au dossier et n'est pas contestée par Mmes A et B ; qu'en ce qui concerne les délivrances irrégulières de Rivotril®, ces dernières critiquent la décision de première instance en ce qu'elle aurait retenu trois manquements à leur encontre, alors que seule la délivrance de cette spécialité sans prescription d'un neurologue ou d'un pédiatre était mentionnée dans le rapport de première instance ; qu'elles font valoir que l'unique délivrance effectuée au vu d'une ordonnance établie par un médecin algérien ne saurait être constitutive d'une faute et ne permet pas de supposer leur participation à un trafic à destination des pays du Maghreb ; qu'il leur a été reproché également d'avoir délivré du Rivotril® pour des indications non conformes aux données de l'AMM alors que, selon elles, ce dysfonctionnement aurait été pour l'essentiel régularisé dès le mois de juin 2012 ;

Considérant toutefois que Mmes A et B reconnaissent, dans leurs propres écritures, avoir procédé à des délivrances de Rivotril® sans prescription initiale d'un neurologue ou d'un pédiatre jusqu'au mois de février 2013, alors qu'une telle prescription était imposée par un arrêté du 24 août 2011 entré en vigueur à compter du 15 mars 2012 ; que trois de ces délivrances, correspondant à des prescriptions émanant d'un centre antidouleur et d'un médecin d'une patiente atteinte d'un cancer en phase terminale, sont intervenues alors que l'attention de Mmes A et B avait déjà été attirée sur ce dysfonctionnement à l'occasion d'une première inspection intervenue en juin 2012 ; qu'en ce qui concerne la délivrance de Rivotril® sur présentation d'une ordonnance établie en dehors de l'Union européenne, le pharmacien ne peut accepter d'honorer une telle prescription que lorsqu'il est en mesure de s'assurer de l'authenticité de l'ordonnance, de la régularité de la prescription et de garantir la sécurité du patient ; que la

prescription datée du 1er janvier 2013 émanait d'un médecin algérien généraliste non susceptible de prescrire ce traitement ; que Mmes A et B auraient dû refuser cette délivrance ; qu'en procédant à ces délivrances irrégulières de Rivotril®, et alors même que certains traitements associés n'était pas cohérents avec les indications de l'AMM de cette spécialité, Mmes A et B ont fait preuve d'une négligence coupable et manqué aux obligations résultant pour tout pharmacien des articles susvisés du code de la santé publique ; que leur faute justifie d'autant plus le prononcé d'une sanction disciplinaire que le Rivotril® fait l'objet de détournements d'usage, notamment à des fins de soumission chimique ; que les requérantes , en leur qualité de pharmaciennes tenues par l'article R.4235-11 du code de la santé publique d'actualiser leurs connaissances, ne pouvaient ignorer ce fait qui a conduit à un changement de conditionnement de cette spécialité en 2008 et à une information écrite du laboratoire, effectuée en liaison avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à destination de tous les pharmaciens d'officine ;

Considérant qu'en ce qui concerne les délivrances irrégulières de Stablon®, Mmes A et B font valoir que celles-ci ne concernaient qu'un seul patient toxicomane, qu'elles sont intervenues avant la première inspection de leur officine en juin 2012 et qu'elles ont spontanément remédié aux difficultés rencontrées avec ce seul patient de sorte qu'aucune boîte de Stablon® n'aurait été délivrée depuis lors, sans avoir été inscrite à l'ordonnancier ; que, toutefois, ces circonstances sont sans influence sur le caractère fautif des délivrances irrégulières relevées par les pharmaciens inspecteurs ; qu'il est en effet établi par les pièces du dossier que Mmes A et B ont dispensées 41 boîtes de Stablon® sans les inscrire à l'ordonnancier ; qu'elles ont , pour ce faire, modifié leur logiciel de dispensation pour retirer cette spécialité de la liste des substances vénéneuses ; que la circonstance que ces délivrances ne concernaient qu'un seul patient ne diminue pas leur responsabilité, dans la mesure où il apparaît au contraire que ces dispensations, dont la traçabilité se trouvait ainsi altérée, conduisaient à fournir à ce patient des quantités manifestement excessives, sans rapport avec une prise en charge thérapeutique maîtrisée mais conduisant à une consommation toxicomane ; que Mmes A et B auraient dû d'autant plus refuser de telles délivrances que certaines des ordonnances présentées par ce patient, à d'autres occasions, présentaient des surcharges manifestes : modification de la date, augmentation du nombre de boîtes prescrites ou du nombre de renouvellements autorisés, ce qui démontrait l'existence d'une dérive manifeste ;

Considérant que pour fixer le quantum de la sanction, il y a lieu néanmoins de tenir compte des mesures correctives mises en œuvre depuis le dépôt de plainte et de l'absence d'antécédents disciplinaires des intéressées ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mmes A et B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant neuf mois, tout en assortissant celle-ci du sursis pour une durée de six mois ;

DÉCIDE :

Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de Mme A et de Mme B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant neuf mois dont six mois avec sursis ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A et de Mme B s'exécutera du 1er mai 2015 au 31 juillet 2015 inclus ;

Article 3 : La décision, en date du 18 décembre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté a prononcé à l'encontre de Mmes A et B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de

douze mois dont six mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de Mmes A et B est rejeté ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :
- Mme A ;
- Mme B ;
- M. le directeur général de l'Agence régionale de santé de Franche-Comté ;
- M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Franche-Comté,
- MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Franche-Comté.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 27 janvier 2015 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :
Mme Martine DENIS-LINTON, Conseillère d'Etat, Président
Mme ADENOT - M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – M. CASAURANG – M. COURTOISON – M. CORMIER – Mme BRUNEL - M. ANDRIOLLO - M. DES MOUTIS – M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY - M. FAUVELLE - 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 – M. TROUILLET – 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
Présidente de la chambre de discipline du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON