

**CHAMBRE DE DISCIPLINE
DU CONSEIL RÉGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS
DES PAYS DE LOIRE**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N° ... et N° ...

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

Mme la Présidente du Conseil régional de
l'ordre des pharmaciens des Pays de Loire
et
Mme la Directrice générale de l'Agence
régionale de santé des Pays de la Loire

La Chambre de discipline
du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens
des Pays de Loire

c/ Mme A

Décision n°2190

Mme R
Rapporteur

Audience du 11 juin 2015
Prononcé le 11 juin 2015

Vu 1°) sous le n° ..., enregistrée le 10 avril 2015, au secrétariat du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, la plainte présentée par Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire, élisant domicile ..., à ... tendant à ce que Mme A, pharmacien exerçant ... à ... soit sanctionnée conformément aux dispositions de l'article R. 4234-1 du code de la santé publique pour la violation des articles R. 4235-2, R. 4235-8, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-48, R. 4235-55, R. 4235-61, R. 5125-9, R. 5125-10, R. 5132-10 et R. 5132-33 du code de la santé publique ;

Elle soutient que l'inspection de l'officine de Mme A a révélé une tenue des locaux et des stocks de médicaments incompatible avec un exercice pharmaceutique de qualité ; qu'un état de désordre et d'encombrement des locaux de l'officine a pu être constaté ; que des caisses de livraison de médicaments étaient entreposées dans la zone réservée au public ; que des médicaments retournés par les patients n'étaient pas entreposés dans un espace dédié ; que l'identification des stocks de médicaments n'était pas établie ; que des vaccins étaient stockés dans le réfrigérateur destiné aux aliments ; que le suivi des températures de l'enceinte réfrigérée n'était pas maîtrisée ; que ces faits méconnaissent les articles R. 4235-12, R. 4235-55, R. 5125-9, et R. 5125-10 du code de la santé publique ; que des délivrances irrégulières de médicaments stupéfiants ont pu être constatées en méconnaissance des articles R. 4235-2, R. 4235-8, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-48, R. 4235-61 et R. 5132-33 du code de la santé publique ; que des mentions non conformes sur l'ordonnancier, tenant à l'identification incomplète des

prescripteurs, des patients et à l'absence de saisie du prescripteur initial pour les médicaments à prescription restreinte ont été constatées ; que ces faits méconnaissent les articles R. 4235-8, R. 4235-12 et R. 5132-10 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire, enregistré le 5 juin 2015, présenté pour Mme A, par Me Lhommeau, qui conclut à sa relaxe ;

Elle soutient que :

- ses conditions d'exercice sont très particulières ; l'essentiel des prescriptions en litige proviennent de deux médecins ; un centre de soins accompagnant des toxicomanes est situé à proximité de l'officine ; elle exerce auprès d'une clientèle agressive et dangereuse ;
- la délivrance en l'absence de mention de chevauchement ou le chevauchement de délivrance, s'expliquent pour les patients n° 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 18, 27 en ce qui concerne la durée de traitement délivrée, elle apporte des explications pour les patients n° 10, 14, 16 et 17 ;
- la facturation de Skenan LP, alors que la mention hors AMM était portée s'explique par une erreur du praticien ;
- en ce qui concerne les dossiers 15.1 et 15.4, l'ordonnance portait la mention du chevauchement avec l'ordonnance perdue dans le train et elle n'a pas fait l'objet d'un remboursement ;
- de nombreux patients ne se sont plus présentés ; elle a ainsi réussi à les dissuadé de revenir, participant ainsi à la politique de prévention ; elle fait partie d'un réseau de prévention
- le désordre constaté résulte de la période de garde ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu II°) sous le n° ..., enregistrée le 29 avril 2015, au secrétariat du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, la plainte présentée par Mme la Présidente du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, élisant domicile ... tendant à ce que Mme A, pharmacien exerçant ... à ... soit sanctionnée conformément aux dispositions de l'article R. 4234-1 du code la santé publique pour la violation des articles R. 4235-3, R. 4235-9, R. 4235-12, R. 4235-61, R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-30, R. 5132-33 du code de la santé publique ;

Elle soutient que l'Ordre a été destinataire d'un signalement de l'Assurance maladie de Loire-Atlantique faisant état d'irrégularités dans la délivrance de médicaments stupéfiants ; qu'ont été constatés pour le Skenan LP et la méthadone, la délivrance en l'absence de mention de chevauchement, le chevauchement de délivrance, le non respect de la durée de traitement autorisée ou prescrite, la délivrance d'ordonnances non conformes, le non-respect de la période restant à courir et le non-respect de la délivrance fractionnée ; que ces faits méconnaissent les dispositions des articles R. 5132-33, R. 5132-30, R. 5132-5, R. 5132-29, R. 4235-3, R. 4235-61 et R. 4235-9 du code de la santé publique ; que la délivrance d'oxycodone en l'absence de mention de chevauchement a pu être constaté en méconnaissance des dispositions des articles R. 5132-33, R. 5132-5 et R. 5132-29 du code de la santé publique ; que des délivrances ne tenant pas compte des ordonnances et des quantités précédemment délivrées dans l'officine et des

délivrances ne respectant pas les posologies et/ou les durées de traitement prescrites ont été constatées que ces faits méconnaissent les dispositions de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire, enregistré le 5 juin 2015, présenté pour Mme Palmer, par Me Lhommeau, qui conclut à sa relaxe

Elle soutient que :

- ses conditions d'exercice sont très particulières ; l'essentiel des prescriptions en litige proviennent de deux médecins ; un centre de soins accompagnant des toxicomanes est situé à proximité de l'officine ; elle exerce auprès d'une clientèle agressive et dangereuse ;
- la délivrance en l'absence de mention de chevauchement ou le chevauchement de délivrance, s'expliquent pour les patients n° 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 18,27 ;
- en ce qui concerne la durée de traitement délivrée, elle apporte des explications pour les patients n° 10, 14, 16 et 17 ;
- la facturation de Skenan LP, alors que la mention hors AMM était portée s'explique par une erreur du praticien ;
- en ce qui concerne les dossiers 15.1 et 15.4, l'ordonnance portait la mention du chevauchement avec l'ordonnance perdue dans le train et elle n'a pas fait l'objet d'un remboursement ;
- de nombreux patients ne se sont plus présentés ; elle a ainsi réussi à les dissuadé de revenir, participant ainsi à la politique de prévention ; elle fait partie d'un réseau de prévention ;
- le désordre constaté résulte de la période de garde.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 11 juin 2015

- le rapport de Mme R, rapporteur ;
- les observations de M. M, pharmacien inspecteur pour Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire ;
- les observations de Mme Nicoleau, Présidente du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire
- les observations de Me Lhommeau, pour Mme A, de Mme A ;

Les parties ayant été informées que l'affaire serait délibérée sur le siège et s'étant retirées, le défenseur ayant eu la parole en dernier ;

I. Considérant que les plaintes N° ... et N° ..., concernant un même pharmacien, présentent à juger des questions semblables et ont fait l'objet d'une instruction commune ; qu'il y a lieu de les joindre afin qu'il y soit statué par un même jugement

2. Considérant qu'il est reproché à Mme A une mauvaise tenue de son officine, des délivrances irrégulières de médicaments classés comme stupéfiants et des mentions non conformes portées sur l'ordonnancier ;

3. Considérant, en premier lieu, qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-55 du même code : « *L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 5125-9 du code de la santé publique : « *La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 5125-10 de ce code « *L'officine comporte 1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales , 2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 (...)*»;

4. Considérant que l'inspection de l'officine de Mme A, le 4 décembre 2014, a permis de constater une tenue des locaux et des stocks de médicaments incompatible avec un exercice pharmaceutique de qualité ; qu'ainsi, l'inspecteur a pu relever lors de son passage que l'officine qui ne dispose pas ni d'un espace de confidentialité, ni d'un espace administratif identifié ni d'un préparatoire isolé, était l'objet d'un désordre général au sol, sur les comptoirs et les plans de travail, ce que corroborent les photographies jointes à la plainte de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire ; que l'inspecteur a pu noter la présence de 15 caisses de médicaments stockées dans la zone d'accueil du public, la présence de médicaments retournés ou commandés par les patients, périmés ou en stock disposés au même endroit ; que les médicaments retournés par les patients ne sont pas directement mis dans un carton dédié mais sont entreposés soit au sol soit sur les comptoirs ; que des médicaments du stock tombent des étagères et se retrouvent dans les bacs ou sacs de médicaments retournés ou en attente ; que des vaccins sont stockés dans le réfrigérateur destiné aux aliments ; que le suivi des températures de l'enceinte réfrigérée n'était pas maîtrisé ; que la seule circonstance que l'inspection de l'officine de Mme A a eu lieu pendant une période de garde ne peut expliquer les faits constatés qui mettent en cause l'hygiène et la qualité et la sécurité des dispensations, méconnaissent gravement les dispositions précitées des articles R. 4235-12, R. 4235-55, R. 5125-9, et R. 5125-10 du code de la santé publique ; que ces faits avaient déjà fait l'objet de remarques lors d'une précédente inspection en septembre 2013 ;

5. Considérant, en deuxième lieu, qu'aux termes de l'article R. 5132-33 du code de la santé publique : « *L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente, si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir. Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-30 du même code: « *Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-5 de ce code « *La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.* » ; qu'aux termes de l'article R. 5132-29 du code de la santé publique : « *(...) Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au J de l'article R. 5141111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-3 du même code : « *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci (...)* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-61 de ce 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.* » qu'enfin 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.* » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique : « *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 de ce 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. 4235-2 de ce code : « *Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il 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. 4235-8 du même code : « *Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.*»

6. Considérant qu'il résulte d'une part de l'instruction, que l'inspection de l'officine de Mme A le 4 décembre 2014 a révélé des délivrances de Skenan L.P sur ordonnances portant la mention N.R en quantité très importantes ; qu'il est constant que ces délivrances ont été effectuées hors de tout protocole tel que prévu par les dispositions de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale ; que des délivrances ont été effectuées pendant des périodes déjà couvertes par une précédente prescription ; qu'en dépit du caractère manifestement irrégulier de ces prescriptions, Mme A n'a pas refusé, dans l'intérêt de la santé des patients, de délivrer celles-ci alors même qu'elles présentaient un risque de dépendance, d'usage abusif ou de détournement ; que ces faits méconnaissent gravement les dispositions des articles R. 4235-2, R. 4235-8, R. 4235-12, R. 4235-48, R. 4235-61 et R. 5132-33 du code de la santé publique et avaient déjà été reprochés à Mme Palmer lors de la dernière inspection de l'officine ;

7. Considérant d'autre part, qu'il résulte de l'instruction et notamment du signalement pratiqué auprès de l'Ordre par le Médecin-conseil chef de service de l'Assurance maladie de Loire-Atlantique qu'ont pu être constatés concernant des délivrances de Skenan L.P et de Méthadone pour la période de septembre 2013 à mars 2014, des délivrances en l'absence de mention de chevauchement ou de chevauchement de délivrance ; qu'ainsi pour cette période, 11 patients ont bénéficié de la délivrance de Skenan L.P en quantité importante en l'absence de mention expresse portée par le prescripteur permettant ainsi à ces patients d'obtenir des stupéfiants en quantité supérieure à celle dont ils pouvaient régulièrement disposer ; qu'il en est de même pour 6 patients ayant bénéficié de délivrance irrégulière de Méthadone ; que Mme A a exécuté 5 prescriptions d'Oxycodone se chevauchant en l'absence de mention expresse du prescripteur ; que ces faits méconnaissent les dispositions précitées de l'article R. 5132-33 du code de la santé publique ; que, par ailleurs, Mme A a permis à certains de ses patients de bénéficier de traitement de Skenan L.P d'une durée supérieure à la durée maximum de 28 jours prévue par les dispositions de l'article R. 5132-30 du code de la santé publique ou d'une durée supérieure à celle prescrite ; que, pour 8 délivrances, Mme A n'a pas fractionné ses délivrances de Skenan L.P alors même que le prescripteur l'avait expressément mentionné et elle a facturé la totalité du traitement dès la présentation de l'ordonnance ; qu'il en est de même en ce qui concerne des délivrances de Méthadone ; qu'il a pu être constaté que Mme A avait, en méconnaissance des dispositions de l'article R. 4235-61 du code de la santé publique, fourni et facturé à un patient du Skenan L.P relevant de la réglementation des médicaments stupéfiants alors que le prescripteur avait porté la mention « hors AMM » devant la spécialité prescrite qui compte tenu de sa posologie ne pouvait être utilisée dans un contexte de toxicomanie ; qu'alors même que des prescriptions de Skenan L.P n'indiquaient pas, en méconnaissance des dispositions de l'article R. 5132-29 du code de la santé publique, en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, Mme Palmer a délivré cette spécialité ; qu'il en est de même de la délivrance à trois reprises de spécialités d'Oxynorm et Oxycontin ; que Mme A a accepté à 6 reprises de procéder à la délivrance de Méthadone au vu de prescriptions rédigées sur des ordonnances non sécurisées ne répondant pas aux dispositions de l'article R. 5132-5 du code de la santé publique ; qu'enfin des délivrances de Seresta, de Tercian, de Noctamide, de Zolpidem et de Tramadol ne tenant pas compte des ordonnances et des quantités précédemment délivrées au sein de l'officine ont pu être constatées ; que des délivrances de Seresta et de Tramadol ne respectant pas les posologies ou les durées de traitement prescrites ont amené à des délivrances supérieures aux quantités prescrites

8. Considérant, en dernier lieu, qu'aux termes de l'article R. 5132-10 du code de la santé publique : « *Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent : 1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas a) Le nom et l'adresse du malade, sous réserve des dispositions de l'article L. 3414-1 b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ; c) La mention . " Usage professionnel " ; 2° La date de délivrance ; 3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation , 4° Les quantités délivrées 5 Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale , 6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91. Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande. »*

9. Considérant que l'analyse de l'ordonnancier de l'officine de Mme A a révélé une identification incomplète de certains prescripteurs, une identification incomplète des patients et une absence d'enregistrement du prescripteur initial en ce qui concerne les délivrances de Méthadone, de Rivotril, d'Androtardyl et de Ritaline ; que ces faits qui démontrent une tenue insuffisante de l'ordonnancier méconnaissent les dispositions précitées de l'article R. 5132-10 du code de la santé publique

10. Considérant qu'en égard aux agissements fautifs de Mme A, à leur gravité et à leur répétition, il sera fait une juste appréciation des circonstances particulières de l'espèce en infligeant à Mme A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de vingt quatre mois sans sursis ; qu'il y a lieu de fixer, en application des dispositions de l'article L.4234-6 du code de la santé publique, la date de départ de cette interdiction au ^{fer} octobre 2015 ;

11. Considérant que les faits reprochés à Mme A ne constituent pas des manquements à l'honneur, à la probité ou aux bonnes mœurs..

DECIDE:

Article 1^{er} : Il est infligé à Mme A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 24 mois sans sursis à compter du 1 octobre 2015.

Article 2 : Le présent jugement sera notifié à Mme A, à Mme la Directrice générale de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire, à Mme la Présidente du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, au Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, à Mme la Présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens et au médecin Conseil Chef de Service du Service Médical de Loire-Atlantique de l'Assurance Maladie.

Délibéré après l'audience du 11 juin 2015, à laquelle siégeaient

M. Dussuet, président,
Mesdames Bechieau, Cellier, Houille, Judon, Sallenave et de Messieurs Bailliard,
Bondu, Ferre, Foucaud, Gout, Motin, Schwoob et Touze.

Prononcé le 11 juin 2015.

Le greffier,

Le président

G. BUREAU

J-P. DUSSUET

La République mande et ordonne
au ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes
en ce qui le concerne et à tous huissiers à ce
requis, en ce qui concerne les voies de droit commun
contre les parties privées de pourvoir
à l'exécution du présent jugement.