

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 4 juillet 2016 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 22 juillet 2016 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 4 juillet 2016 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, pharmacien titulaire de l'officine A sise ..., à ..., dirigé à l'encontre de la décision rendue par la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire le 11 juin 2015 ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 24 mois ; la requérante s'estime fondée à contester la proportionnalité de la sanction prononcée à son encontre par la juridiction de première instance ; sur la tenue des locaux, Mme A précise que l'inspection de son officine a été réalisée pendant les mois d'août et décembre 2014, périodes au cours desquelles elle était de garde ; elle affirme que le désordre constaté dans l'officine est dû à cette circonstance ; le rapport d'inspection fait, selon elle, état de 15 caisses de médicaments provenant d'une commande de garde ; elle ajoute que les médicaments tombés des étagères n'étaient pas à disposition des patients ; par ailleurs, le traitement non-conforme des médicaments retournés, dont il est fait mention dans le rapport d'inspection, correspond, selon elle, à des médicaments rapportés par les enfants d'une patiente décédée, qu'elle souhaitait vérifier avant de les inclure dans le programme CYCLAMED ; s'agissant des délivrances de SKENAN LP sur ordonnance portant la mention NR, Mme A précise que ce médicament, qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de la dépendance aux opiacés, est parfois prescrit pour cette indication ; elle affirme que les conditions pour recourir à ce produit sont détaillées dans la note n°2014-9 du 10 juillet 2014 du dispositif Tendances Récentes et Nouvelles Drogues (TREND) de l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies (OFDT) et dans la circulaire Girard du 27 juin 1996 ; elle précise que selon le rapport TREND, les patients n'hésitent pas à se déplacer géographiquement pour obtenir une prescription de SKENAN ; Mme A précise qu'elle exerce seule et que son officine est située à quelques mètres d'un centre de soins couvert par la CARRUD, sous la dénomination de ... ; elle ajoute que les prescriptions de SKENAN LP émanent essentiellement de deux médecins ; elle affirme que les patients concernés sont souvent agressifs voire dangereux ; s'agissant du non-respect de l'article R.4235-61 du code de la santé publique, Mme A affirme que le remplaçant du médecin prescripteur a commis une erreur en portant la mention « hors AMM » alors que la patiente concernée était sous protocole ; elle estime que les manquements qui lui sont reprochés, notamment celui aux dispositions de l'article R.5132-5 du CSP, s'expliquent par l'agressivité de certains patients ; elle soutient avoir incité certains patients agressifs à ne plus se présenter à son officine ; au regard de ces éléments, elle demande à la chambre de discipline de prononcer à son encontre une sanction « en juste proportion avec son exercice professionnel » ;

Vu la décision en date du 11 juin 2015 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de vingt-quatre mois ;

Vu les plaintes, enregistrées au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire le 4 mars 2014, formées respectivement par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) des Pays de la Loire et la présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, à l'encontre de Mme A ; une enquête réalisée dans les locaux de l'officine de Mme A le 4 décembre 2014 a mis en évidence, sur la période de septembre 2013 à mars 2014, une tenue des locaux et des stocks de médicaments incompatible avec un exercice pharmaceutique de qualité, des délivrances irrégulières de médicaments stupéfiants, des mentions non-conformes sur l'ordonnancier ; le directeur général de l'ARS a donc porté plainte contre Mme A pour manquement aux dispositions des articles R.4235-8, R.4235-12 et R.5132-10 du code de la santé publique ; à l'occasion d'une étude d'activité de prescripteurs, le service du contrôle médical près la Caisse primaire d'assurance maladie de Loire-Atlantique a examiné des délivrances et facturations réalisées par la pharmacie de Mme A entre septembre 2013 et mars 2014 ; un certain nombre d'anomalies ont été constatées et portées à la connaissance du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire par courrier en date du 23 avril 2015 ; la présidente du conseil régional a décidé de former une plainte à l'encontre de Mme A pour manquement aux dispositions des articles R. 4235-3, R. 4235-9, R. 4235-12, R. 4235-61, R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-30 et R. 5132-33 du code de la santé publique, en raison de délivrances en l'absence de mention de chevauchement, de chevauchements de délivrances, du non-respect de la durée de traitement autorisée et/ou prescrite, des délivrances sur ordonnances non-conformes, du non-respect de la période restant à courir, du non-respect de la délivrance fractionnée ;

Vu le mémoire de la présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens Pays de la Loire enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 18 août 2015 ; selon la plaignante, le fait que l'officine de Mme A soit située à proximité d'un centre de soins couvert par la CARRUD, renforce son obligation de respecter la réglementation applicable à la délivrance du SKENAN LP ; elle précise que deux autres officines, pour lesquelles aucun manquement à la réglementation sur les produits stupéfiants n'a été relevé, sont situées à proximité dudit centre ; elle affirme que l'argumentation développée par Mme A pour chacun des patients visés dans la plainte, est confuse ; le fait que certains patients ne se soient plus présentés à l'officine, sans autres explications, confirme, selon elle, la matérialité des faits reprochés ; elle considère que Mme A n'apporte aucun élément de preuve relatif à l'agressivité des patients, aux erreurs des prescripteurs, à la complaisance de certains médecins et aux problématiques de facturation ; elle indique que Mme A semble dépassée par son exercice et sa patientèle et qu'elle n'a pas conscience de la gravité des faits qui lui sont reprochés ;

Vu le mémoire de Mme A, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 novembre 2016 ; l'intéressée verse aux débats des photographies démontrant, selon elle, son implication dans son exercice professionnel, en dehors de la période exceptionnelle de garde des mois d'août et décembre 2014 ; elle précise que la surface réduite de son officine soulignée par l'inspecteur, n'est pas fautive dès lors que son ouverture a été autorisée, qu'elle comporte une zone disposant d'un comptoir équipé de deux postes de vente et d'une zone arrière en couloir pour le stockage ; elle ajoute que seule la parapharmacie est à disposition du public ; le rapport d'inspection préciserait d'ailleurs, selon elle, que les médicaments tombés des étagères n'étaient pas à disposition du public ; s'agissant des délivrances litigieuses de SKENAN LP et de METHADONE, Mme A verse aux débats deux attestations de

pharmaciens exerçant à proximité de son officine, qui permettraient de mieux appréhender le contexte de son exercice professionnel ;

Vu le procès-verbal de l'audition de Mme A, réalisée au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 21 mars 2016 ; cette dernière déclare que l'inspection de son officine a été réalisée lors d'une période de garde ; elle précise que les gardes sont difficiles à gérer pour son officine et qu'elle est dans l'obligation de demander à son grossiste répartiteur la livraison de « valises de garde » qu'elle stocke désormais dans le préparatoire, après livraison par une entrée dédiée ; elle dispose d'un matériel professionnel spécifique pour conserver les médicaments de la chaîne du froid ; elle soutient que le jour de l'inspection, des vaccins contre la grippe avaient été placés de façon provisoire dans un second réfrigérateur doté d'un thermomètre manuel dont elle relevait la température deux fois par jour ; s'agissant du rangement des médicaments, Mme A indique qu'elle avait préparé une prescription pour un patient et posé au sol trois sacs de médicaments rapportés par la famille d'un patient décédé qu'elle comptait contrôler plus tard avant de les retourner par CYCLAMED ; elle affirme tenir à jour une balance de stupéfiants, au fur et à mesure des dispensations journalières ; elle estime avoir apporté une réponse claire aux différentes remarques formulées par l'inspecteur sur les délivrances de stupéfiants ; elle précise avoir été agressée dans son officine une semaine avant son audition ; elle soutient que le SKENAN LP n'est pas un traitement de première intention mais peut être prescrit dans le cadre d'un protocole établi par le médecin conseil avec obligation de se présenter à la même officine ;

Vu le mémoire de Mme A tendant aux mêmes fins et par les mêmes moyens que ceux précédemment développés, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 18 avril 2016 ;

Vu le courrier de la présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des pays de la Loire enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 9 juin 2016 ; la plaignante transmet un courrier du service médical de l'assurance maladie de cette même région, faisant état de nouveaux faits commis par Mme A dans le cadre de son exercice professionnel ; dans ce courrier, le service médical estime que ces nouveaux faits démontrent le manque de rigueur et de vigilance dont Mme A fait preuve dans la délivrance des médicaments stupéfiants ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-3, R.4235-8 à R.4235-10, R.4235-12, R.4235-61, R.5132-5, R. 5132-29, R. 5132-30 et R. 5132-33 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me LHOMMEAU, conseil de Mme A ;
- les explications de M. M, représentant le directeur général de l'Agence régionale des Pays de la Loire, plaignant ;
- les explications de Mme NICOLLEAU, présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, plaignante ;

Les intéressés s'étant retirés après avoir été avertis que la décision serait rendue sur le siège, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

## APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une enquête effectuée le 4 décembre 2014 dans les locaux de l'officine de Mme A, le directeur général de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire a reproché à l'intéressée d'avoir procédé, de septembre 2013 à mars 2014, à des délivrances irrégulières de médicaments stupéfiants, d'avoir porté des mentions non conformes sur l'ordonnancier (identification incomplète des prescripteurs ou des patients, absence de saisie du prescripteur initial pour les médicaments à prescription restreinte) ; qu'il lui est également reproché une tenue des locaux et des stocks de médicaments incompatible avec un exercice pharmaceutique de qualité ; qu'à la suite d'une enquête portant sur les facturations établies au sein de l'officine de Mme A pour la même période, diligentée par le service du contrôle médical près la caisse primaire d'assurance maladie de Loire-Atlantique, la présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire a reproché à Mme A des chevauchements de délivrances en l'absence d'autorisation par les prescripteurs concernés, le non-respect de la durée de traitement autorisée et/ou prescrite, des délivrances intervenues sur présentation d'ordonnances non conformes, le non respect de la période restant à courir et celui de la règle du fractionnement en cas de délivrance de médicaments classés stupéfiants ;

Considérant que la matérialité des irrégularités liées à la dispensation des médicaments stupéfiants est établie par les pièces figurant au dossier et n'est pas sérieusement contestée par Mme A ; que celle-ci fait valoir que si le SKENAN LP® n'est pas autorisé pour le traitement de la dépendance aux opiacés, il peut être néanmoins prescrit dans cette indication ; qu'elle ajoute que de nombreuses anomalies de délivrance qui lui sont reprochées s'expliquent par l'agressivité, voire la dangerosité, d'un grand nombre de ses clients, son officine étant située à proximité d'un centre de soins CAARUD (Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues) ; que, toutefois, Mme A n'apporte aucun élément probant démontrant qu'elle a fait l'objet de menaces ou d'agressions de la part des toxicomanes fréquentant son officine ; qu'en particulier, elle n'a procédé à aucun signalement aux services de police ou au conseil régional de l'Ordre ; que l'examen des ordonnances délivrées démontre que Mme A n'exerçait aucun contrôle critique des ordonnances présentées par ce type de clientèle et acceptait de délivrer pour un même patient, à quelques jours d'intervalles, des ordonnances redondantes pouvant émaner de nombreux prescripteurs différents (jusqu'à neuf prescripteurs pour l'un d'entre eux) ; que Mme A délivrait certains traitements stupéfiants sans respecter la règle du fractionnement, en l'absence d'autorisation expresse du prescripteur et alors même, parfois, que celui-ci avait expressément mentionné la nécessité de fractionner la délivrance du traitement ; que si Mme A invoque la possibilité de recourir au SKENAN LP® hors des indications de l'AMM, une telle pratique ne peut qu'être exceptionnelle et doit se faire dans le cadre d'un protocole d'accord après concertation entre le médecin prescripteur et le médecin-conseil de l'assurance maladie ; qu'aucun protocole de ce type n'a été versé au dossier par Mme A ; que ce laxisme dans la délivrance de médicaments particulièrement sensibles se doublait d'un défaut de traçabilité en raison d'un report incomplet des mentions obligatoires sur l'ordonnancier ; qu'en favorisant ainsi le nomadisme médical des patients toxicomanes et en leur permettant d'avoir accès à des quantités de médicaments stupéfiants sans rapport avec une prise en charge thérapeutique, Mme A a gravement manqué aux dispositions des articles du code de la santé publique susvisés ;

Considérant qu'en ce qui concerne le grief lié à la mauvaise tenue de l'officine et des stocks de médicaments, Mme A fait valoir que l'enquête sur place a eu lieu un jour de garde et que les faits constatés ne reflètent pas la réalité de son exercice quotidien ; que si cette explication peut être en partie

retenue, elle ne justifie en rien que des caisses de médicaments livrées par le grossiste aient pu être entreposées dans l'espace clientèle de l'officine ; que le manquement à l'article R.4235-12 du code de la santé publique est donc également établi ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède, et notamment des risques que l'exercice déficient de Mme A faisait courir à la santé publique, que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant, à l'encontre de l'intéressée, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant vingt-quatre mois ; que le recours de l'intéressée doit donc être rejeté ;

DÉCIDE :

Article 1<sup>er</sup> : La requête en appel formée par Mme A et dirigée à l'encontre de la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, en date du 11 juin 2015, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant vingt-quatre mois, est rejetée ;

Article 2 : La sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1<sup>er</sup> novembre 2016 au 31 octobre 2018 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
  - M. le directeur général de l'Agence régionale de santé des Pays de Loire ;
  - Mme la Présidente du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens des Pays de Loire ;
  - Mme et MM. les Présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
  - Mme la Ministre des Affaires sociales, des droits des femmes et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 5 juillet 2016 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme PICARD, Conseillère d'Etat, Présidente suppléante,  
M. AUDRIOLLO – M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT – Mme BOUREY DE COCKER -  
M. COUVREUR – M. DES MOUTIS - M. FAUVELLE – M. FOUASSIER – M. GAVID –  
Mme GRISON – M. LABOURET – M. COURTOISON - Mme CHARRA – Mme LENORAND -  
M. MANRY – M. MOREAU - Mme SARFATI – Mme VAN DEN BRINK – M. GILLET – Mme  
BIRNIE-SCOTT.

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 suppléante de la chambre de discipline du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens

Marie PICARD