

CONSEIL REGIONAL, DE L'ORDRE DES
PHARMACIENS DE FRANCHE-COMTE

Chambre disciplinaire

Audience publique du 26 janvier 2015

Décision du 4 mars 2015

Plainte du 24 octobre 2014

Directrice Générale de l'agence Régionale de
Santé Franche-Comté

c/

M. A.

...

...

Décision n° 2318

DECISION

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Franche-Comté, siégeant en formation disciplinaire, sous la présidence de M. José THOMAS, Président Honoraire de tribunal administratif, en la salle d'audience du Tribunal Administratif de Besançon, dans la composition suivante :

- M. José THOMAS, Président
- M. MACHET Stéphane,
- Mme MEVEL Yannick
- Mme GROSJEAN Christine
- M. PASQUIER Bernard
- M. BOURGEOIS Jean-Christophe
- M. BLANDIN Denis

Faits et procédure :

1° Vu, enregistrée le 24 octobre 2014, la plainte présentée par la Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Franche-Comté contre M. A., pharmacien exerçant ... à

L'ARS, qui s'appuie sur le rapport d'une inspection inopinée effectuée le 8 juillet 2014 par M. L., pharmacien inspecteur de santé publique, reproche à M. A. :

- d'avoir procédé à la délivrance, pour plusieurs patients, de ZOLPIDEM à des posologies très largement supérieures à celles prévues à l'AMM, sans respecter le cadre fixé par l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, et d'avoir, également pour plusieurs patients, procédé à la délivrance sans ordonnance du même médicament ;

- d'avoir, ce faisant, méconnu les dispositions des articles R. 4235-2 et R. 4235-10 du code de la santé publique, et, ce, alors même que les anomalies détectées auraient été toutes corrigées depuis l'inspection ;

2°/ Vu, enregistrées le 5 janvier 2015, les pièces transmises par l'ARS, qui comprennent un courrier adressé par l'agence à M. A. le 22 décembre 2014 ainsi que le rapport définitif établi à la suite de l'inspection du 8 juillet 2014 ;

3°/ Vu, enregistré le 9 janvier 2015, le mémoire en défense présenté pour M. A., par Me Caroline KAMKAR, avocate à LILLE (59000) ;

M. A. y conclut au rejet de la plainte et à la condamnation de l'ARS à lui payer une somme de 2 000 euros sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

M. A. y soutient ;

- qu'il est intégré dans plusieurs réseaux de prise en charge des toxicomanes et poly consommateurs ;

- qu'il met en œuvre les compétences qu'il détient et l'expérience qu'il a acquise dans le respect des préoccupations de santé publique, et jamais pour satisfaire aux demandes de la clientèle ;

Sur le grief tiré de la délivrance de ZOLPIDEM à des posologies supérieures à celles prévues dans l'AMM

- que le grief ne concerne que les cas de trois clients, dont l'un dans lequel c'est M. A. lui-même qui a pris contact avec le service médical de la sécurité sociale et a pris les mesures nécessaires pour refuser à la cliente en cause la délivrance du médicament dont s'agit ;

- que si la prescription a été faite en dehors de l'AMM, elle ne l'a pas été en dehors des recommandations ;

- qu'il incombe au médecin comme au pharmacien, dans le cas des personnes relevant de la très grande dépendance, de ne pas se contenter d'une prise en charge stéréotypée, mais de prendre en compte l'ensemble des éléments qui caractérisent la personne malade, et notamment les risques que peut comporter un sevrage, risques que M. A. illustre en invoquant les cas de trois clients et celui d'un ami ;

- que, dans les cas cités, les patients font en général l'objet d'une prise en charge collective, coordonnée, au sein des réseaux, et en collaboration avec les médecins prescripteurs, lesquels agissent dans le respect de leurs propres obligations déontologiques, telles qu'elles sont balisées par les dispositions des articles R. 4127-8, R. 4127-32 du code de la santé publique ;

- que, d'ailleurs, la possibilité de pratiquer des prescriptions non conformes à l'AMM est reconnue tant par la loi (article L. 5121-12-1 du code de la santé publique) que par la jurisprudence ;

- que l'ARS, qui se contente de s'appuyer sur des chiffres caractéristiques des délivrances effectuées, n'apporte pas, ce faisant, la démonstration que les prescriptions des

médecins étaient irrégulières au regard de ces principes, et que le pharmacien était dans une situation où il aurait été tenu de refuser de les exécuter ;

Sur le grief de la délivrance de ZOLPIDEM sans ordonnance

- que ce grief ne concerne qu'un seul client ;

- que s'agissant d'un client dont la CPAM a décidé, eu égard à sa pratique du nomadisme médical, de ne plus prendre en charge les traitements médicamenteux, et notamment le ZOLPIDEM, la non présentation de l'ordonnance, que le pharmacien n'est pas, dans ce cas, tenu de conserver, ne peut donc signifier qu'il y aurait eu délivrance sans ordonnance ; qu'en l'espèce, le médecin prescripteur confirme le traitement ;

- que s'il est exact que des délivrances à ce client ont été faites à titre d'avances, elles ont été couvertes ultérieurement par des ordonnances de régularisation, cette pratique, en l'espèce, n'ayant fait courir au client aucun risque grave ou injustifié, s'agissant d'un client en ALD, parfaitement connu ;

- que M. A., qui a par ailleurs montré sa capacité à faire preuve de fermeté à l'égard des clients les plus manipulateurs, a, dans le cas précis évoqué par l'ARS, eu à choisir entre répondre aux besoins du client, ou courir le risque d'une dégradation de son état clinique, d'un nomadisme incontrôlé et de consommations de drogues ou mésusages de médicaments ;

4/ Vu, enregistrée le 19 janvier 2015, la lettre par laquelle Me KAMKAR proteste contre les conditions dans lesquelles l'ARS a été appelée à intervenir, à la suite de lettres anonymes transmises par le conseil régional de l'Ordre ;

5/ Vu, enregistré le 21 janvier 2015, la pièce produite pour M. A. par Me KAMKAR ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

L'audience

Après avoir vérifié que les parties ont été régulièrement convoquées à l'audience ;

Après avoir entendu, à l'audience publique du 26 janvier 2015, dont le secrétariat a été tenu par Mme ANTOINE-GARCIA :

- le rapport présenté par M. R. ;

- les observations orales de Mme HEME de LACOTTE, présidente du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens ;

- les observations orales de M. L., pharmacien inspecteur de santé publique, représentant la directrice générale de l'agence régionale de santé de Franche-Comté, ainsi que les observations de M. P., pharmacien inspecteur de santé publique ;

- les observations orales de Me KAMKAR, avocat de M. A., ainsi que celui-ci en ses explications ;

M. DONATI a eu la parole en dernier ;

Après en avoir délibéré dans la composition ci-dessus indiquée

Les motifs de la décision

La chambre disciplinaire fonde sa décision sur les considérations suivantes :

Sur les conditions dans lesquelles la chambre disciplinaire de première instance a été saisie

Considérant que la circonstance que l'Agence régionale de santé a diligenté une inspection inopinée de la pharmacie de M. A. à la suite de dénonciations, à l'époque anonymes, adressées au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et transmises par sa présidente à l'ARS est sans influence sur la régularité de la saisie de la chambre disciplinaire de première instance par l'agence ; que, d'ailleurs, la chambre disciplinaire ne comprend, dans sa formation de jugement, aucune personne qui aurait participé au traitement de ces courriers anonymes par le conseil régional ;

Au fond

Considérant que, ainsi qu'il résulte du rapport d'inspection de l'officine, M. A. a délivré à trois clients, en exécution d'ordonnances émises par plusieurs médecins du secteur, et sur la période courant de juillet 2012 à juillet 2014, un nombre de boîtes de ZOLPIDEM excédant très largement, pour chaque client, la posologie prévue par l'autorisation de mise sur le marché ;

Considérant en outre que M. A. a délivré à plusieurs reprises, et à plusieurs clients, selon le décompte mentionné au point 15-2 du rapport d'inspection de l'officine, des boîtes de ZOLPIDEM sans être couvert par une ordonnance émise par un médecin, sauf à en être couvert, et encore dans un des cas seulement, par une ordonnance de régularisation, émise *a posteriori* et ne mentionnant que le nombre de boîtes dont la délivrance était supposée ainsi régularisée ;

Considérant que M. A. justifie ces pratiques par le souci de maintenir une prise en charge de personnes relevant de la très grande dépendance au ZOLPIDEM ou aux benzodiazépines, lorsque les différents protocoles reconnus ont échoué, et qu'un sevrage brutal exposerait à des risques graves ; qu'à l'appui de cette position, il fait valoir qu'il est formé à cette prise en charge, eu égard à sa participation à plusieurs réseaux, dont le réseau Association E., et qu'il a toujours agi en étroite collaboration avec les médecins prescripteurs ;

Considérant que s'il n'est pas interdit à un médecin de prescrire des médicaments pour des indications situées hors de l'AMM., et au pharmacien d'exécuter sa prescription, ce n'est que dans le respect des dispositions de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, dans celui des conditions de forme mentionnées à son III, seulement dans un souci d'efficacité du traitement, et à la condition que la prise de risque soit limitée et justifiée ;

Considérant que la chambre disciplinaire est sensible à la situation des personnes relevant de la très grande dépendance à des substances vénéneuses et aux difficultés que représente leur prise en charge lorsque les protocoles reconnus ont échoué ; que toutefois le pharmacien, même à supposer qu'il ait agi en concertation avec les médecins prescripteurs, et même s'il a été formé à la lutte contre la pharmacodépendance, ne saurait s'aventurer, comme l'a fait M. A., dans un mode de prise en charge qui, par les caractéristiques des médicaments en cause, notamment s'agissant d'un hypnotique relevant de la réglementation des substances vénéneuses, et par les quantités délivrées, excède manifestement ce qui relève de la compétence et de la responsabilité du pharmacien, et risque d'ailleurs à tout moment d'échapper à son contrôle ;

Considérant en outre, et en tout état de cause, que le ZOLPIDEM est au nombre des médicaments régis par les dispositions des articles R. 5132-6 et R. 5132-21 du code de la santé publique qui ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance et pour une durée de prescription limitée à quatre semaines ; que, par suite, les dispositions de l'article L. 5125-23-1 du même code faisaient obstacle à ce que la délivrance puisse être effectuée seulement sous le couvert d'ordonnances de régularisation délivrées a posteriori, le non- respect de cette règle ayant conduit M. A. à se comporter en prescripteur ;

Considérant qu'il suit de là qu'en délivrant des boîtes de ZOLPIDEM à certains patients en nombre excédant manifestement ce que permettent, du point de vue du pharmacien, les dispositions de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, et en procédant à plusieurs délivrances sans être couvert par une ordonnance, ou en n'étant couvert que par une ordonnance de régularisation, M. A. a manqué aux dispositions des articles R. 4235-2 et R. 4235-10 du code de déontologie ;

Considérant que, pour la détermination de la sanction encourue, il y a lieu de prendre en compte la circonstance que les faits reprochés ne concernent qu'un nombre très limité de patients et que M. A. a mis fin à ces pratiques dès les lendemains de l'inspection dont a fait l'objet sa pharmacie ; qu'il sera fait une juste appréciation de cette sanction en le condamnant à l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois, dont trois mois avec sursis ;

Considérant que, pour l'exécution de la sanction, il y a lieu de fixer du lundi 6 avril 2015 inclus au samedi dimanche 5 juillet 2015 inclus la période d'interdiction effective d'exercice de la pharmacie ;

Sur les frais irrépétibles

Considérant que les dispositions de l'article L. 761-1 du code de juridiction administrative font obstacle à ce que l'Agence Régionale de Santé de Franche-Comté qui, dans la présente instance, n'est pas la partie perdante, soit, sur leur fondement, condamnée à payer à M. A. la somme qu'il demande au titre des frais irrépétibles ;

La décision

**Par ces motifs, la chambre de discipline de première instance du Conseil
Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Franche-Comté**

D E C I D E

Article 1^{er}. La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 6 mois est prononcée contre M. A..

Cette sanction est assortie du sursis pour une durée de trois mois.

Article 2. Pour l'exécution de la partie de la sanction non couverte par le sursis, il y a lieu de fixer du lundi 6 avril 2015 inclus au dimanche 5 juillet 2015 inclus la période d'interdiction effective d'exercice de la pharmacie.

Article 3. Les conclusions de M. A. tendant à la condamnation de l'Agence Régionale de Santé de Franche-Comté à lui payer une somme de 2 000 € au titre des frais irrépétibles sont rejetées.

Article 4. La présente décision sera notifiée, dans les conditions prévues à l'article R. 4234-12 du code de la santé publique :

- à la Directrice Générale de l'Agence régionale de Santé ;
- à M. A. ;
- à Me KAMKAR ;
- au Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- au Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Décision du 04 mars 2015

Le Président de la Chambre de Discipline

La greffière

Jessica ANTOINE-GARCIA

Signé

J o s é T H O M A S

Signé