CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire M. A.
Décision n° 2315-D

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

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

Vu l'acte d'appel présenté par M. A., pharmacien titulaire de l'officine sise …, à …, formé le 26 mars 2015, dirigé à l'encontre de la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de FRANCHE-COMTE, ayant prononcé à son encontre, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois, assortie du sursis pour une durée de trois mois ; le requérant soutient que le contrôle des inspecteurs de l'ARS est irrégulier et qu'il n'a pas été procédé à l'analyse médicale des dossiers des patients pour lesquels des manquements ont été relevés ; selon lui, cette prise en charge était prévue par les médecins et il est pourtant le seul à avoir été aussi lourdement sanctionné ; le requérant prétend que rien ne démontre que la prise en charge ait été inadaptée ou qu'elle aurait fait courir des risques aux patients ; les trois prescripteurs concernés, les Docteurs B., C. et D. n'ont jamais contesté l'existence de ces prescriptions ; au regard de ces constats, M. A. estime que la sanction prononcée est manifestement excessive ;

Vu la décision en date du 4 mars 2015, par laquelle la chambre de discipline du conseil de l'Ordre des pharmaciens de FRANCHE-COMTE a prononcé à l'encontre de M. A. la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de six mois, assortie du sursis pour une durée de trois mois ;

Vu la plainte enregistrée le 24 octobre 2014 au greffe du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de FRANCHE-COMTE, formée par le directeur général de l'agence régionale de santé de FRANCHE-COMTE à l'encontre de M. A. ; à la suite d'une inspection, le directeur général adjoint de l'agence régionale de santé de FRANCHE-COMTE a relevé deux dysfonctionnements principaux tenant à des délivrances, pour plusieurs patients, de ZOLPIDEM® 10mg, médicament hypnotique inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et dont les effets addictifs sont connus, à des posologies très largement supérieures à l'autorisation de mise sur le marché et sans respect du cadre fixé par l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique et à des délivrances, pour plusieurs patients, de ce même médicament sans l'ordonnance prévue à l'article R.5132-6 du code de la santé publique ; le directeur a relevé que, depuis l'inspection, M. A. avait corrigé les anomalies, mais qu'au regard de leur gravité, il décidait de déposer plainte, pour les manquements précités du fait de la méconnaissance des dispositions des articles R.4235-2 et R.4235-10 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire complémentaire présenté pour M. A., enregistré le 20 juin 2016 au greffe de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; il rappelle le contexte particulier de son exercice professionnel et le rôle, ignoré en première instance, des médecins prescripteurs ; il souligne qu'il évolue dans un quartier défavorisé de … qui connaît de nombreux problèmes de dépendance et de toxicomanie ; son officine a intégré le réseau de l'association E. ; il communique des attestations du docteur F., coordonnateur du réseau d'addictologie et du docteur G., du service d'addictologie et psychiatrie du centre hospitalier de …, qui confirment que son intervention s'intègre dans une prise en charge collective et globale ; il souligne n'avoir jamais accepté de répondre aux desideratas des patients et contacter systématiquement les médecins référents des patients ; il rappelle que la prise en charge de ces patients fragilisés est partie intégrante du circuit de prescription ; il souligne que les médecins prescripteurs, dans ce dossier, ont été mis hors de cause par la chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre des médecins de FRANCHE-COMTE, dans une décision du 14 avril 2015, où l'on peut lire « *que les explications fournies par les trois praticiens, qui évoquent un contexte dans lequel ils ont affaire à une population difficile, sont souvent menacés et doivent parfois céder à la pression, sont cohérentes* » ; il relève d'ailleurs que les deux chambres de discipline étaient présidées par le même magistrat ; M. A. rappelle aussi que le docteur D. lui-même, dans une attestation versée aux débats, confirme qu'il lui arrivait d'envoyer directement des patients menaçants à sa pharmacie et qu'il régularisait ensuite la prescription ; M. A. reconnaît l'irrégularité d'une telle procédure mais souligne que les trois cas visés par la plainte sont une exception, non une pratique générale, et qu'en tout état de cause, il n'a jamais agi en tant que prescripteur mais a toujours contacté téléphoniquement les praticiens qui lui demandaient de ne pas interrompre le traitement des patients ; M. A. revient sur la délivrance de ZOLPIDEM® 10 mg à des posologies supérieures à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; il relève qu'il n'existe à ce jour aucun traitement ayant l'AMM ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dans le sevrage au ZOLPIDEM® et médicaments apparentés ; il rappelle que pour les médecins mis en cause, leur chambre de discipline a retenu « *que les délivrances moyennes ainsi analysées, si elles excèdent la posologie prévue à l'AMM, ne sont pas manifestement incompatibles avec une prise en charge encadrée par les dispositions sus reproduites de l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique* » ; d'un point de vue médical, M. A. souligne donc que les prescriptions en cause n'ont pas mis la vie des patients en danger ; chaque patient était suivi de manière continue par le prescripteur ; M. A. revient sur la situation de chacun des trois patients concernés : s'agissant de M. S., il rappelle que son addiction à ce médicament était ancienne, qu'il avait déjà bénéficié d'un protocole ALD pour un sevrage, et qu'un risque vital avec l'apparition de convulsions avait été mis en évidence lors du sevrage ; lors de son retour d'hospitalisation, les prescriptions par les médecins n'avaient jamais cessé, et le patient avait même fréquenté plusieurs pharmacies, ainsi que la CPAM l'avait confirmé à M. A. dans un courrier versé aux débats ; l'intéressé explique être très attentif à ce type de patients après le suicide d'un médecin dépendant à la Codéine et au Zolpidem ; s'agissant de Mme K., cette patiente souffre d'une grave phobie sociale à la suite du suicide par défenestration de sa sœur aînée ; elle est suivie par un psychiatre et bénéficie d'un protocole ALD 30 *via* le service médical de la sécurité sociale ; s'agissant de Mme L., la prise en charge n'a duré que du 9 mars au 30 mai 2013 et M. A. dit n'avoir jamais cédé aux demandes de sa patiente dès lors qu'elles n'étaient pas confirmées par les médecins prescripteurs ; il indique avoir contacté le service médical de la sécurité sociale et avoir lui-même interrompu la prise en charge ; M. A. reconnaît qu'il n'aurait pas dû céder aux dérives des médecins qui orientaient leurs patients et contactaient téléphoniquement le pharmacien pour régulariser les prescriptions *a posteriori* ; il dit avoir été soumis aux pressions tant des patients que des médecins, et que ce contexte ne doit pas être ignoré ; dans la continuité de ce qui précède, M. A. soutient que les prescriptions et les délivrances en cause sont destinées à stabiliser l'état clinique du patient, même en dehors des indications de l'AMM, et donc conformément au dispositif prévu par l'article

L.5121-12-1 du Code de la santé publique ; pour M. A., le rapport de l'ARS évoque le nombre des prescriptions, sans s'intéresser à l'état clinique des patients concernés, alors que l'article précité dispose qu'en dehors de l'AMM, de l'ATU et sans recommandation temporaire d'utilisation, la spécialité pharmaceutique peut être prescrite lorsque « *le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient* » et qu'une utilisation hors AMM n'est donc, en elle-même, pas illégale ; la sanction prononcée en première instance serait donc selon lui illégale, dès lors que rien ne démontre que les doses prescrites et dispensées aient mis les patients en danger ; M. A. revient sur le grief tiré de la délivrance de ZOLPIDEM® sans ordonnance pour un seul patient ; l'Ordre des médecins a, selon lui, reporté l'entière responsabilité du cas de M. S sur lui en sa qualité de pharmacien dès lors qu'il aurait délivré « *sans ordonnance écrite* » ; mais selon lui, la non présentation informatique de l'ordonnance à l'ARS ne signifie pas que cette ordonnance n'a pas existé ; les médecins ont confirmé leurs prescriptions orales ; M. A. dispose de toutes les ordonnances pour les années 2009 et 2010 ; quant aux 95 boîtes délivrées sur une courte période, il s'agit d'une ordonnance de régularisation du Docteur D. de mars 2014 pour les précédentes périodes de sevrage du patient, afin de moduler la consommation du produit au jour le jour, puisque le patient devait se présenter quasi-quotidiennement à la pharmacie pour encadrer sa consommation jusqu'à son hospitalisation et approchait 3 à 5 comprimés par jour ; le médecin aurait dû le recevoir à chaque fois, mais ce dernier le réorientait vers le pharmacien qu'il sollicitait par téléphone ; il souligne qu'il s'agit de l'unique dossier avec avance de médicaments et que cela était lié à la situation particulière du patient, à la dégradation de son état clinique, pour éviter un nomadisme incontrôlé, une consommation de drogues ou un mésusage ; désormais, il refuse tout chevauchement d'ordonnance et toute prescription à l'avance par téléphone, attitude que lui reprochent désormais les médecins en cause, dès lors qu'en cas d'ALD, le patient est connu du pharmacien et du médecin, ce qui en principe limite le risque ; pour terminer, M. A. dénonce la sévérité excessive de la sanction prononcée ; il rappelle le contexte social difficile dans lequel il exerce sa profession, le nombre important de patients toxicomanes et dépendants, les violences et agressions dont il est régulièrement victime, les irrégularités limitées à trois patients, la clémence de la chambre disciplinaire de l'Ordre des médecins à l'égard des prescripteurs, et le fait qu'il n'a fait courir aucun risque injustifié et inutile aux patients ; il relève que la chambre de discipline de première instance, pour un pharmacien qui délivrait de la BUPRENORPHINE® sans ordonnance et sans prescripteur identifié, et du ZOLPIDEM®, sans ordonnance, a eu la même sanction que lui alors, que les faits sont plus graves, ce qui démontre le caractère disproportionné invoqué ; il demande la clémence et la compréhension de ses pairs et souligne refuser désormais toute délivrance sans ordonnance ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A. en date du 16 septembre 2016 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment les articles R.4235-2 et R.4235-10 du code de la santé publique ;

Après lecture du rapport de M. R. ;

Après avoir entendu :
- les explications de M. A. ;
- les observations de Me KAMKAR, conseil de M. A. ;

et avoir constaté l'absence à l'audience de la directrice générale de l'agence régionale de santé de FRANCHE-COMTE, pourtant régulièrement convoquée ;
les intéressés s'étant retirés après avoir été informés que la décision serait rendue publiquement à l'issue du délibéré, M. A. ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article R.4235-2 du code de la santé publique : «*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 du 1er alinéa 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. » ;*

Considérant que le directeur général de l'agence régionale de santé de FRANCHE-COMTE a porté plainte à l'encontre de M. A., pharmacien titulaire, en lui reprochant deux griefs distincts : des délivrances, à plusieurs patients, de ZOLPIDEM® 10mg, sans l'ordonnance prévue à l'article R.5132-6 du code de la santé publique et des délivrances, pour plusieurs patients, de ce même médicament à des posologies très largement supérieures à l'autorisation de mise sur le marché et sans respect du cadre fixé par l'article L.5121-12-1 du Code de la santé publique ;

Considérant que le ZOLPIDEM® est un médicament régi par les dispositions des articles R.5132-6 et R.5132-21 du code de la santé publique qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance et pour une durée de prescription limitée à quatre semaines ; que M. A. fait valoir qu'il est membre du réseau Association E. et, qu'à ce titre, son intervention s'inscrivait dans une prise en charge collective et globale ; que s'agissant des délivrances dont la prescription était régularisée *a posteriori*, il n'a jamais agi en tant que prescripteur mais a toujours contacté téléphoniquement les praticiens qui lui demandaient de ne pas interrompre le traitement des patients ; que les médecins prescripteurs, dans ce dossier, ont été mis hors de cause par la chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre des médecins de FRANCHE-COMTE, dans une décision du 14 avril 2015 ; qu'en l'espèce, M. A. n'a pas mis en danger la santé de ces patients dans la mesure où les délivrances litigieuses se faisaient toujours avec l'aval et sous le contrôle des médecins prescripteurs ; qu'il aurait dû toutefois rappeler les prescriptions réglementaires aux médecins concernés ; qu'il a donc méconnu les dispositions susvisées du code de la santé publique ;

Considérant qu'en ce qui concerne le deuxième grief, M. A. rappelle qu'il n'existe à ce jour aucun traitement ayant l'AMM ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dans le sevrage au ZOLPIDEM® et médicaments apparentés ; que l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique dispose qu'en dehors de l'AMM, de l'ATU et sans recommandation temporaire d'utilisation, la spécialité pharmaceutique peut être prescrite lorsque « *le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient* » et qu'une utilisation hors AMM n'est donc, en elle-même, pas illégale ; que la chambre de discipline de l'Ordre des médecins de FRANCHE-COMTE, dans sa décision du 14 avril 2015, a considéré « *que les délivrances moyennes ainsi analysées, si elles excèdent la posologie prévue à l'AMM, ne sont pas manifestement incompatibles avec une prise en charge encadrée par les dispositions sus reproduites de l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique* » ; que chaque patient était suivi de manière continue par le prescripteur de sorte que

les prescriptions en cause n'ont, en aucune manière, mis la vie des patients en danger ; que ce second grief doit donc être écarté ;

Considérant que pour fixer le quantum de la sanction, il y a lieu de relever que M. A. refuse désormais toute délivrance sans ordonnance ; qu'il résulte de ce qui précède qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A. la sanction du blâme avec inscription au dossier ;

DECIDE :

Article 1er : Il est prononcé à l'encontre de M. A. la sanction du blâme avec inscription au dossier ;

Article 2 : La décision, en date du 4 mars 2015, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de la région FRANCHE-COMTE a prononcé à l'encontre de M. A. la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont trois mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de M. A. est rejeté ;

Article 4 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A. ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé de FRANCHE-COMTE ;
- M. le Président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de FRANCHE-COMTE ;
- 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 :

- à Me KAMKAR, avocat.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 4 octobre 2016 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :
Mme Martine DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat honoraire, Président
M. BERTRAND – Mme AULOIS-GRIOT – Mme BOUREY DE COCKER – M. COURTOISON – Mme BRUNEL - M. DES MOUTIS – M. DESMAS – M. FOUASSIER – Mme GONZALEZ – Mme GRISON – M. LABOURET – M. GILLET – Mme MINNE-MAYOR – M. LEBLANC – M. MANRY – M. MAZALEYRAT – M. PARIER – 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 honoraire
Président de la chambre de discipline du
Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89