

COPIE

**COUR D'APPEL DE ROUEN
CHAMBRE
CORRECTIONNELLE**

Expédition délivrée

Le : - 7 NOV. 2008

à : JBI EVREUX

Sur appel d'un jugement du Tribunal de Grande Instance d'EVREUX du jeudi 11 octobre 2007, la cause a été appelée à l'audience publique du jeudi 25 septembre 2008,

COMPOSITION DE LA COUR :**Lors des débats et du délibéré :**

Président : Monsieur CATENOIX,

Conseillers : Madame BELLAMY-CHALINE,
Madame MARTIN,

Expédition délivrée

Le :

à :

Lors des débats :

Le Ministère Public étant représenté par Madame le substitut général
POUCHARD

Le Greffier étant Monsieur LE BOT

PARTIES EN CAUSE DEVANT LA COUR :

Le Ministère Public
appelant

Exp. le - 7 NOV. 2008

Notifiée

Signifiée le 12/11/08

à M. PUCHARD

ET**BENHAÏM Jules**

né le 10 décembre 1937 à ALGER de René et de MALEK Louise
de nationalité française,
demeurant: 26 avenue de l'Ardèche
27 200 VERNON
Prévenu, appelant,

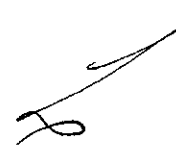
Expédition délivrée

Le : - 7 NOV. 2008

à : M. PIBOULEAU

**détenu pour une autre cause au centre de détention de VAL DE
REUIL**

présent et assisté de Maître PIBOULEAU Marie-Hélène, avocat au barreau de
TOULOUSE

**CONTRADICTOIRE
A NOTIFIER**

DÉROULEMENT DES DÉBATS :

Maître PIBOULEAU Marie-Hélène a déposé des conclusions à l'appel de la cause, lesquelles datées et contresignées par le greffier, mentionnées par ce dernier aux notes d'audience, ont été visées par le Président, puis jointes au dossier.

Monsieur le président a constaté l'identité du prévenu,

Le témoin Céline VILLIER a été appelé et invité à se retirer de la salle d'audience, les prescriptions de l'article 436 du code de procédure pénale ayant été observées,

Monsieur le Président CATENOIX a été entendu en son rapport,

le prévenu a été interrogé et a présenté ses moyens de défense, exposant les raisons de son appel,

Il a été ensuite procédé dans les formes légales à l'audition du témoin :

Céline VILLIER

née le 14 décembre 1970 à SAINT-REMY (71)

demeurant 2199, avenue d'Uriage

38410 VAULNAVEYS-LETTAUT

laquelle a déposé oralement, après avoir prêté serment de dire toute la vérité, rien que la vérité et déclaré n'être ni parente ni alliée des parties ni à leur service,

Ont été ensuite entendus dans les formes prescrites par les articles 460 et 513 du code de procédure pénale :

Le Ministère Public en ses réquisitions,

L'avocat du prévenu en sa plaidoirie,

le prévenu, qui a eu la parole en dernier,

Puis la Cour a mis l'affaire en délibéré et le Président a déclaré que l'arrêt serait rendu le **06 NOVEMBRE 2008**.

Et ce jour **06 NOVEMBRE 2008** :

Le prévenu, qui n'a pas été extrait du centre de détention pour le prononcé du délibéré, étant absent, Monsieur le Président CATENOIX a, à l'audience publique, donné seul lecture de l'arrêt en application des dispositions des articles 485 dernier alinéa et 512 du Code de Procédure Pénale en présence du Ministère Public et de Monsieur Patrice LE BOT, Greffier.

RAPPEL DE LA PROCÉDURE

Prévention

Par ordonnance d'un des juges d'instruction du tribunal de grande instance d'EVREUX en date du 1^{er} avril 2007, Jules BENHAÏM a été renvoyé devant le tribunal correctionnel d'EVREUX.

Il était prévenu d'avoir à VERNON, entre le 1^{er} janvier 2000 et le 30 octobre 2001, prescrit du Subutex, médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, sans respecter les conditions particulières de prescription de préparation, déterminées par arrêtés du 20 septembre 1999 et par décret du 31 mars 1999, en l'espèce en dépassant la posologie maximale du médicament et en ne respectant pas les règles de la prescription fractionnée, et ce au préjudice de plusieurs patients,

infraction prévue et réprimée par les articles L.626 alinéa 1, R.5149, R.5212, R.5213, L.5432-1, L.5132-8, L.5132-1 et L.5149 du code de la santé publique.

Jugement

Par jugement contradictoire en date du 11 octobre 2007, le tribunal correctionnel d'EVREUX a

déclaré Jules BENHAÏM coupable des faits reprochés,

condamné Jules BENHAÏM à la peine de 6 mois d'emprisonnement avec sursis et à une peine de 20 000 euros d'amende.

Appels

Par déclaration de son avocat en date du 18 octobre 2007, le prévenu a interjeté appel principal de ce jugement.

Le ministère public a formé appel incident le même jour.

DÉCISION

Rendue après en avoir délibéré conformément à la loi.

Sur la forme

Ecroué depuis le 2 février 2008 en exécution d'une peine de 5 ans d'emprisonnement pour viol commis le 28 juin 2002 sur une personne vulnérable, le prévenu a été convoqué en détention le 6 mars 2008 pour l'audience du 25 septembre 2008.

Jules BENHAÏM a comparu à l'audience de la cour assisté par son avocat. La décision sera donc contradictoire à son encontre mais devra être notifiée à Jules BENHAÏM, qui n'a pas été extrait pour le prononcé de la décision, par les soins du directeur de l'établissement pénitentiaire où il est écroué conformément à l'article 555-1 du code de procédure pénale.

Au vu des énonciations qui précèdent et des pièces de la procédure, les appels interjetés par le prévenu et le ministère public dans les formes et délais des articles 498 et suivants du code de procédure pénale sont réguliers et recevables.

Au fond

En octobre 2000, l'inspection régionale de la pharmacie procédait à une enquête auprès de diverses officines sur les prescriptions de Subutex établies par le docteur BENHAÏM, médecin généraliste exerçant à VERNON, qu'elles avaient pu délivrer.

Un courrier de la directrice de la PAIO le 3 mai 2001 relatait le malaise d'un homme ayant présenté des symptômes d'intoxication pour avoir absorbé 6 ou 7 comprimés de Subutex qui lui aurait été prescrit par le docteur BENHAÏM aux termes d'une ordonnance prévoyant la délivrance de 8 boîtes de Subutex.

L'étude menée par l'inspection régionale de la pharmacie sur 420 prescriptions établies pour 72 patients sur une période de référence de 10 mois révélait que

- la posologie maximale était souvent dépassée, jusqu'à être doublée,
- la quantité prescrite qui ne devrait pas être supérieure à 8 boîtes à 8mg pour un mois s'élevait parfois jusqu'à 18 boîtes pour un mois,
- la mention "délivrance en une fois" qui ne devrait figurer sur l'ordonnance que dans des cas justifiés était présente de façon quasi systématique : 387 prescriptions sur 420,
- les chevauchements de prescription étaient très nombreux et permettaient à un patient d'obtenir des quantités très importantes de SUBUTEX en quelques jours,
- l'association avec des benzodiazépines qui augmentent les risques de dépression respiratoire mortelle était fréquente et n'était pas suivie d'une réduction de la posologie.

Par courrier en date du 7 juin 2001, la directrice départementale des affaires sanitaires et sociales avisait le Procureur de la République des conclusions de cette étude, considérant que les prescriptions ainsi établies par Jules BENHAÏM sortaient du cadre du suivi thérapeutique normal des malades sous traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés et constituaient une infraction.

La lettre d'information adressée en octobre 2001 aux prescripteurs et pharmaciens par le laboratoire commercialisant le Subutex était jointe à la procédure. Elle rappelait que le Subutex, commercialisé depuis 1996, est indiqué dans le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés dans le cadre d'une prise en charge médicale, sociale et psychologique et soulignait que ce produit peut induire des atteintes hépatiques de type cytolytique en cas de mésusage (utilisation en intraveineuse, doses supérieures aux doses recommandées). Ce document développait enfin des mises en garde ayant trait au risque de décès par dépression respiratoire en cas d'association avec des benzodiazépines et de mésusage par doses excessives de Subutex.

La directrice départementale des affaires sanitaires et sociales dénonçait également au conseil régional de l'Ordre des médecins des manquements aux devoirs généraux des médecins au titre de ces mêmes faits.

Une information était ouverte le 30 octobre 2001 contre Jules BENHAÏM notamment du chef de prescriptions non conformes de médicaments soumis pour partie à la réglementation des stupéfiants par le non respect des règles de délivrance fractionnée et par le dépassement de la dose maximale journalière.

Aux termes de l'expertise confiée au docteur GELIS, s'agissant des seuls cinq dossiers saisis au cabinet médical de Jules BENHAÏM, un dossier faisait expressément mention de conseils de prescription de Subutex et un deuxième faisait état du constat d'une prescription de Subutex sans que des documents hospitaliers antérieurs ne conseillent cette prescription.

Entendu par le juge d'instruction en première comparution le 20 juin 2002 puis le 6 février 2004, Jules BENHAÏM invoquait une littérature médicale ainsi que les dosages autorisés dans d'autres pays. Il considérait que le Subutex était destiné à se substituer à un stupéfiant pour éviter le phénomène de manque et qu'il lui appartenait en conséquence de s'adapter aux besoins du patient, ce qui avait pu l'amener dans certains cas à prescrire jusqu'à 32 mg par jour au lieu des 16 mg par jour préconisés. Il estimait avoir "violé de manière transitoire et ponctuelle la lettre de la loi mais pas son esprit" dès lors qu'il avait recherché à atteindre l'objectif de la substitution. Il affirmait avoir voulu éviter de stigmatiser les patients par une délivrance fractionnée du produit, leur faciliter l'approvisionnement et avoir été en mesure d'apprécier les risques de débordements. Il indiquait enfin avoir prescrit le Subutex comme antipsychotique et anxiolytique. Sur question, Jules BENHAÏM précisait s'être formé lui-même pour prendre en charge les conduites dépendantes et que son ancienneté dans la profession de médecin l'avait rendu "un peu psychologue" pour suivre des toxicomanes dans leur environnement familial et social et les stabiliser. Jules BENHAÏM produisait une lettre de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 11 juillet 2003 informant sur le bon usage du Subutex et une photocopie de la page du Vidal de l'année 1998-1999 consacrée à ce produit.

Le rapport d'expertise pharmacologique du docteur Céline VILLIER du centre régional de pharmacovigilance de GRENOBLE détaillait la pharmacologie de la BHD, commercialisée sous le nom de Subutex, rappelait ses conditions de prescription et de dispensation prévues par les arrêtés du 20 septembre 1999, identifiait les bénéfices reconnus ainsi les risques en cas de mésusage et les complications somatiques possibles. Le médecin retenait que Jules BENHAÏM n'avait pas respecté la réglementation relative au chevauchement des prescriptions et au fractionnement de la BHD, que s'il avait bien intégré les objectifs des traitements de substitution, ses connaissances n'étaient pas à jour en matière pharmacologique puisque le Subutex ne pouvait être considéré comme un antipsychotique ou un anxiolytique. Il était suggéré que Jules BENHAÏM n'arrivait pas à cadrer ses patients et cédait facilement à la pression en prescrivant de fortes doses.



Par une décision en date du 2 mars 2002, le conseil régional de l'Ordre des médecins sanctionnait Jules BENHAÏM par une suspension d'exercice d'une durée de 3 mois dont il interjetait appel.

A la suite d'une plainte auprès de la caisse primaire d'assurance maladie de l'Eure, Jules BENHAÏM était par ailleurs sanctionné le 22 juin 2000 pour des prescriptions inadaptées d'une interdiction du droit de donner des soins aux assurés sociaux pendant une période de 3 mois réformée en appel en une interdiction de 90 jours dont 45 jours avec sursis à l'encontre de laquelle il formait un pourvoi.

*

*

A l'audience, Jules BENHAÏM ne conteste pas la matérialité des faits reprochés mais estime s'être conformé aux besoins de chacun de ses patients. Il considère avoir eu la possibilité de sortir des cadres de la réglementation afin de soigner au mieux ses malades.

Madame le docteur VILLIER, pharmacologue entendue en qualité de témoin, confirme que le dosage de 16 mg par jour est impérativement recommandé par l'autorisation de mise sur le marché du Subutex ainsi que la prescription à 7 jours sauf dérogation motivée dans l'ordonnance. Elle précise que la finalité de la substitution réside dans le remplacement d'une substance illicite par une substance licite selon une prescription médicale avec un accompagnement et un contrôle médical qui n'étaient pas assurés dans la façon de fonctionner du prévenu.

Le ministère public requiert la confirmation du jugement sur la déclaration de culpabilité et sur la peine de 6 mois d'emprisonnement avec sursis, s'en rapportant sur le montant de l'amende.

Le conseil de Jules BENHAÏM plaide l'infirmité du jugement déferé et la relaxe de ce dernier en l'absence d'élément intentionnel.

Sur ce,

L'article R.5213 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur à l'époque des faits reprochés modifiée par le décret du 31 mars 2001, comme dans sa rédaction postérieure à la re-codification effectuée par décret du 29 juillet 2004 sous l'article R.5132-33, prévoit des restrictions dans les conditions de prescription des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants.

Aux termes de cette disposition, 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 28 jours ; pour certains médicaments désignés par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, cette durée peut être réduite à quatorze jours voire à sept jours.

Dans les mêmes conditions, le ministre chargé de la santé peut prévoir que la délivrance d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis

à la réglementation des stupéfiants doit être fractionnée, l'arrêté mentionnant la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, le prescripteur peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention délivrance en une fois.

En application de deux arrêtés en date du 20 septembre 1999, entrés en vigueur le 1er octobre 1999, dont l'un vise spécifiquement la nécessité de prévoir des conditions de prescription et de délivrance particulières en raison d'un risque de pharmacodépendance ou d'abus, les médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg, tel le Subutex, sont soumis aux dispositions des articles R.5212, R.5213 et R.5214 du code de la santé publique alors applicables et leur délivrance doit être fractionnée, les fractions devant correspondre à des durées de traitement de sept jours.

Il est ainsi établi que la buprénorphine haut dosage (BHD), commercialisée depuis 1996 sous le nom de Subutex et inscrite à la liste I des substances vénéneuses, constitue un médicament soumis pour partie à la réglementation des stupéfiants et était soumis à l'époque des faits aux dispositions de l'article R.5213 du code de la santé publique et des arrêtés du 20 septembre 1999.

L'étude des prescriptions émises par Jules BENHAÏM sur la période du 1er janvier 2000 au 30 octobre 2001 a révélé que celui-ci a prescrit dans 387 des 420 prescriptions étudiées, soit presque systématiquement, des délivrances en une seule fois alors qu'une telle délivrance n'est autorisée que pour des raisons particulières tenant à la situation du patient. En l'espèce, les explications générales avancées par Jules BENHAÏM ne sont ni pertinentes ni convaincantes. Le souci allégué de ne pas stigmatiser les toxicomanes en les faisant venir régulièrement à la pharmacie pour la délivrance du médicament est totalement insuffisant pour écarter le principe de fractionnement destiné à prévenir tout risque de mésusage ou de trafic par des patients, fragiles par définition, et à assurer précisément un contrôle étroit du traitement substitutif par de courtes périodes de traitement de 7 jours. Les contraintes professionnelles des patients ne sont pas davantage recevables à légitimer une pratique aussi habituelle de Jules BENHAÏM pour des patients qu'il décrit au demeurant comme mal insérés, voire à la limite de la psychose, ce qui apparaît contradictoire avec les activités professionnelles intenses vantées. Par son fonctionnement généralisé laxiste et encore accentué par des hypothèses de chevauchements d'ordonnance, Jules BENHAÏM a annihilé l'encadrement médical instauré par la réglementation et mis des toxicomanes en situation de disposer de grandes quantités de Subutex au mépris des risques médicaux et sociaux encourus par une telle détention qu'illustre le courrier de la PAIO en date du 3 mai 2001.

Il est ainsi démontré que Jules BENHAÏM, en sa qualité de médecin, n'a pas respecté dans 387 prescriptions sur une période de 10 mois les conditions de délivrance fractionnée imposées par des arrêtés parus au Journal Officiel du 24 septembre 1999 et entrés en application au 1^{er} octobre 1999 qu'il ne pouvait dès lors pas ignorer et auxquels il devait se conformer. La date de réédition du dictionnaire VIDAL en 2001 et les développements de la Revue du

Praticien en 2002 invoqués par le prévenu sont sans incidence sur la date d'entrée en vigueur des arrêtés du 20 septembre 1999.

La violation délibérée de ces dispositions réglementaires en matière de fractionnement caractérise en tous ses éléments matériel et intentionnel le délit de prescriptions non conformes d'un médicament soumis pour partie à la réglementation des stupéfiants prévu par l'article L.5432-1 du code de la santé publique.

Pour le surplus de la prévention, la cour relève qu'il est établi par l'étude des prescriptions qu'il lui est arrivé plus ponctuellement de prescrire à certains patients des dosages dépassant la dose maximale de 16 mg par jour recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit de l'autorisation de mise sur le marché rappelé par l'expertise du docteur VILLIER. Force est cependant de constater, en dépit des déclarations de ce même médecin différentes à l'audience de ses indications écrites, que cette dose maximale n'est littéralement que "recommandée", et non absolument impérative comme pour d'autres substances, laissant de fait une marge d'appréciation au praticien. La cour relève du reste que la dose est recommandée jusqu'à 32 mg par jour dans d'autres pays d'Europe. Il ne peut donc être reproché à Jules BENHAÏM d'avoir ponctuellement dépassé cette dose si la nature substitutive du traitement le suggérait, ce que la procédure ne peut exclure dans les cas en cause. Le délit n'est pas suffisamment caractérisé à l'égard du dépassement de la posologie du médicament pour être retenu à charge et le jugement sera donc réformé en ce sens.

Au regard tant de la gravité des conséquences des 387 prescriptions non conformes de médicaments soumis pour partie à la réglementation des stupéfiants, en raison de leur risque d'addiction et de trafic par les patients qu'il ne pouvait sérieusement ignorer, que des renseignements recueillis sur la personnalité de Jules BENHAÏM, dont le casier judiciaire ne mentionnait pas de condamnation au moment de ces faits, la peine de 6 mois d'emprisonnement avec sursis, adaptée à la cause, sera confirmée et la peine d'amende sera réduite à la somme de 3 000 euros. Le jugement sera réformé en ce sens sur la sanction pénale.

PAR CES MOTIFS

LA COUR,

statuant publiquement et par arrêt contradictoire qui devra être notifié à Jules BENHAÏM par les soins du chef de son établissement pénitentiaire conformément à l'article 555-1 du code de procédure pénale,

Sur la forme

Déclare les appels du prévenu et du ministère public recevables,

Au fond

Réformant partiellement le jugement déféré,

Déclare Jules BENHAÏM coupable du délit de prescriptions non conformes de médicaments soumis pour partie à la réglementation des stupéfiants par le non respect des règles de délivrance fractionnée,

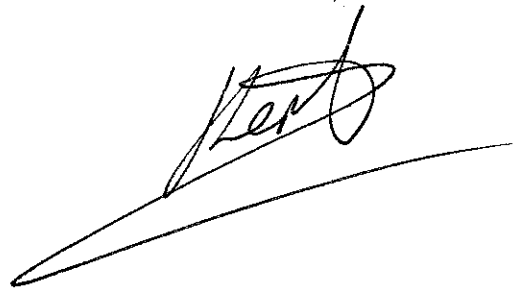
Relaxe Jules BENHAÏM du chef du même délit par le dépassement de la dose maximale journalière recommandée,

Condamne Jules BENHAÏM à la peine de 6 mois d'emprisonnement avec sursis et à une amende de 3 000 euros,

Le président conformément à l'article 707-3 du code de procédure pénale, avise le condamné que s'il s'acquitte du montant de l'amende dans un délai d'un mois à compter du prononcé de l'arrêt intervenu ce jour, ce montant est diminué de 20% sans que cette diminution puisse excéder 1.500 euros et que le paiement volontaire de l'amende ne fait pas obstacle à l'exercice des voies de recours.

La procédure est assujettie à un droit fixe de 120 euros dont Jules BENHAÏM est redevable.

EN FOI DE QUOI LE PRÉSENT ARRÊT A ÉTÉ SIGNÉ PAR LE PRÉSIDENT ET LE GREFFIER, Monsieur Patrice LE BOT

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Patrice Le Bot', written over a horizontal line.A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Patrice Le Bot', written over a horizontal line.