

Monsieur le Docteur Didier MOULINIER
4 rue Claude Bernard
33200 BORDEAUX

Le 18/11/09

N/Réf : MC/SDS

Contact : Docteur Michel CORNIE - ☎ 05.53.69.18.13

Objet : **Analyse d'activité**

Recommandé avec A.R.

Cher Confrère,

Le service du contrôle médical a procédé à l'étude d'une partie de votre activité dans le cadre de l'article L.315-1-IV et en application des articles R.315-1 et suivants du code de la sécurité sociale sur la période du 01/11/2006 au 01/11/2008.

Un certain nombre de dossiers anonymisés ont été communiqués pour avis à un expert cancérologue.

A l'issue de cette analyse et pour les dossiers qui ont été étudiés, des anomalies ont été mises en évidence :

- **Pratiques médicales non conformes aux données acquises de la science (5 patients)**
- **Attitude professionnelle pouvant porter préjudice au patient (2 patients)**
- **Non respect des conditions légales et réglementaires concernant l'autohémothérapie (1 patient)**
- **Prescriptions biologiques abusives et inadaptées (4 patients)**

L'article R.315-1-2 du code de la sécurité sociale prévoit que le service du contrôle médical avise la caisse primaire d'Assurance Maladie des anomalies constatées. Il transmettra donc à la caisse le constat des faits reprochés à l'exclusion de toute information médicale nominative, et cette dernière vous notifiera les griefs par lettre recommandée avec avis de réception.

La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés vous garantit le droit d'accès et de rectification des informations qui vous concernent auprès de notre organisme.

Echelon Local du Service Médical Lot-et-Garonne
2 rue Diderot - Place Armand Fallières - BP 90359 - 47008 Agen cedex
www.ameli.fr

Un numéro tout simple
pour nous joindre...
36 46
Plus d'un appel local depuis un poste fixe

Vous pourrez demander à être entendu par le service du contrôle médical **dans un délai d'un mois suivant la notification des griefs par la caisse**. Je vous recevrai en présence du Docteur Burbaud et du Docteur Zehner, médecins conseils.

Lors de cet entretien, conformément à l'article D.315-1 du code de la sécurité sociale, vous pouvez vous faire assister par un membre de votre profession.

Pour vous aider à préparer cet entretien, et conformément à l'article D.315-2 du code de la sécurité sociale, vous trouverez dans le tableau joint en annexe le récapitulatif des dossiers et prestations concernés, et pour chacun d'eux les faits reprochés.

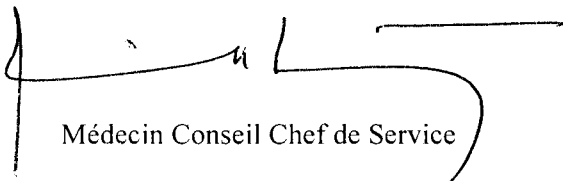
Vous pouvez compléter ce document, dossier par dossier, par vos remarques. Ce document ainsi complété servira de base de discussion lors de l'entretien sollicité. Je vous remercie de le retourner **au moins cinq jours avant la date prévue pour la rencontre** à l'adresse suivante :

Docteur Michel CORNIE, Médecin Chef,
Echelon local du Service Médical d'Agen
2 rue Diderot
Place Armand-Fallières
BP 90359
47008 AGEN CEDEX

Si vous ne souhaitez pas bénéficier de cet entretien, vous pouvez cependant retourner le document en remplissant la plage de commentaires destinée à cet effet.

Je vous prie d'agréer, Cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

Docteur Michel CORNIE



Médecin Conseil Chef de Service

PJ: - Copie des articles, L 315-1- IV, R 315-1, R 315-1-2, D 315-1 et D 315-2 du Code de la Sécurité Sociale
- Tableau récapitulatif des anomalies
- Tableau de concordance

TABLEAU 1 : Pratiques médicales non conformes aux données acquises de la science

Références juridiques : Article Code de la Santé Publique

- Article R.4127- 8
- Article R.4127-11
- Article R.4127-32
- Article R.4127-39
- Article R.4127-40
- Article R.4127-70

Recommandations : SOR (Standards, Options et Recommandations en cancérologie)

AMM : Nolvadex 20 mg par jour (il est recommandé de traiter pendant 5 ans)

1-1 Utilisation de protocoles thérapeutiques ne respectant pas les données acquises de la science

| N° de dossier | Date de prescription | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|---|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 7 | 18/12/07 | Posologie inadaptée : - Nolvadex 10 lcp par jour | | |
| 16 | Prescriptions du : - 23/04/07 - 06/08/07 - 17/12/07 | - Prescription d'une hormonothérapie au-delà des 5 ans recommandés <u>Autohémothérapie</u> : thérapeutique non éprouvée Préparation de la solution de base Mélanger : MAG 21/2 ampoule Nacl 9° /00 1 ampoule de 5ml Soit un volume de 10 ml pour la solution de base. Pratiquer une série de 20 actes constitués d'une prise de sang suivie d'une injection intra musculaire avec le mélange suivant à raison de deux actes par semaine | | |

TABLEAU 1 : Pratiques médicales non conformes aux données acquises de la science

1-2 Non respect des contre indications ou des précautions d'emploi

AMM : indication de l'Aromasine = traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée.

| N° de dossier | Date de prescription | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|---|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 4 | Prescriptions du 23/06/08 et 30/07/08 : Aromasine 1cp/j | Patiente suivie pour un cancer du sein : à 42 ans, cette patiente n'est pas ménopausée comme le confirme l'échographie pelvienne du 05/12/07 avec la présence d'images folliculaires au niveau des ovaires. D'après l'expert, les anti aromatases sont contre indiquées car inefficaces (avis de l'expert / AMM : dictionnaire Vidal/ Site internet de l'AFSSAPS). | | |

TABLEAU 1 : Pratiques médicales non conformes aux données acquises de la science

1-3 Prescription hors AMM (hors indication thérapeutique)

AMM : indication de l'Aromasine = traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée.
 indication du Nolvadex = traitement du carcinome mammaire
 indication du Femara = traitement du cancer du sein à un stade avancé

| N° de dossier | Date de prescription | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|----------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 6 | 22/05/07 04/07/07 | Antécédent de cancer du sein, découvert en 2004 (carcinome canalaire in situ traité par tumorectomie et radiothérapie, pas d'indication d'une hormonothérapie dans ce cas). En février 2007, découverte d'un adénocarcinome primitif des bronches : prescriptions de Nolvadex et d'Aromasine qui n'ont pas d'indication dans ce type de cancer. - Nolvadex 10 1cp matin et soir - Aromasine 25 1cp le matin | | |
| 8 | 18/07/07 01/10/08 | Antécédent de cancer utérin traité en 1994. Pas de notion du cancer du sein. - Femara 1cp par jour - Femara 1cp un jour sur deux | | |

Date :

Date :

Signature du Professionnel de Santé :

Signature du Praticien Conseil :

Tableau anomalies Dr M.

TABLEAU 2 : Attitude professionnelle pouvant porter préjudice au patient

Références juridiques: Article Code de la Santé Publique

- Article R.4127-32
- Article R.4127-40
- Article R.4127-70
- Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007

Recommandations :

- Circulaire DHOS du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie

2-1 Retard ou absence d'orientation des patients vers un tiers compétent en cas de complications

| N° de dossier | Date de prescription | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|--|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 4 | Prescriptions du 23/06/08 et 30/07/08 : Aromasine : 1cp/j | <p>Patiente suivie pour un cancer du sein découvert en 2003.</p> <p>Une échographie pelvienne est réalisée le 05/12/07 qui met en évidence un épaississement muqueux endométrial avec la présence d'images folliculaires au niveau des ovaires. Début 2008, le Tamoxifène est remplacé par l'Aromasine pour des problèmes d'intolérance or ce traitement est inadapté car la patiente n'est pas ménopausée. D'après l'expert, « les anti aromatases sont contre indiquées car inefficaces. la décision de changer la thérapeutique relève d'un avis spécialisé pris en réunion de concertation pluridisciplinaire ».</p> | | |

TABLEAU 2 : Attitude professionnelle pouvant porter préjudice au patient

2.2 Non respect de l'avis d'un tiers compétent

| N° de dossier | Date de prescription | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|--|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 7 | Prescription du 18/12/07 : Nolvadex 10 : 1cp/j | Prescription d'une hormonothérapie au-delà des 5 ans : Non respect de l'avis du spécialiste (compte rendu de consultation du 14/12/06) | | |

Date :

Date :

Signature du Professionnel de Santé :

Signature du Praticien Conseil :

TABLEAU 3 : Non respect des conditions légales et réglementaires concernant l'autohémothérapie

Références juridiques : Article Code de la Santé Publique

- Article L.1221-2
- Article R.4127-16
- Article L.4211-1

Références jurisprudentielles : CNOM / Dossier Sd 9328

Recommandations de l'AFSSAPS (lettre du 30/11/2004) : la réalisation des préparations pour l'autohémothérapie « relève du monopole pharmaceutique défini à l'article L.4211-1 du code de la Santé Publique. De telles préparations ne peuvent être réalisées qu'à l'officine ou dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de soins, et non au domicile du patient. De plus, l'obtention d'une préparation stérile, destinée à être injectée, nécessite des installations et des procédures appropriées.

En conséquence, je tiens à vous informer des risques que vous faites courir à vos patients en prescrivant l'injection de préparations réalisées dans des conditions inadéquates. De telles prescriptions pourraient en outre être qualifiées de complicité d'exercice illégal de la pharmacie. Je vous rappelle que les manquements aux dispositions de l'article L. 4211-1 précité sont passibles des peines prévues à l'article L. 4223-1 du CSP ».

| N° de dossier | Date | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|---|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 16 | Prescriptions du : - 23/04/07 - 06/08/07 - 17/12/07 | <u>Autohémothérapie :</u> Préparation de la solution de base Mélanger : MAG 21/2 ampoule Nacl 9° /oo 1 ampoule de 5ml Soit un volume de 10 ml pour la solution de base. Pratiquer une série de 20 actes constitués d'une prise de sang suivie d'une injection intra musculaire avec le mélange suivant à raison de deux actes par semaine. | | |

Date :

Date :

Signature du Professionnel de Santé :

Signature du Praticien Conseil :

TABLEAU 4 : Prescriptions biologiques abusives et inadaptées

Références : Article Code de la Sécurité Sociale
- Article L 162-2-1

| N° de dossier | Date des prescriptions | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|---|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| 4 | <p>27/11/06</p> <p>26/02/07</p> <p>27/08/07</p> <p>01/10/07</p> <p>03/12/07</p> <p>04/02/08</p> <p>14/04/08</p> <p>23/06/08</p> | <p>Patiente suivie pour un cancer du sein diagnostiqué en 2003.</p> <p>D'après l'expert : « si le but du suivi biologique est de déceler une rechute avant tout signe clinique ou radiologique, il y a contradiction entre le rythme imposé (dosage tous les 3, 4 mois) et l'absence de décision au moment où le taux devient anormal (juin 2008). De plus, le dosage du CA 125 n'a aucun intérêt dans le cancer du sein y compris en phase métastatique ».</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE (dosage le 28/01/08)</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE (dosage le 07/04/08)</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE (dosage le 16/06/08)</p> <p>CA 125, CA 15-3, ACE (dosage le 27/07/08)</p> | | |

TABLEAU 4 : Prescriptions biologiques abusives et inadaptées

| N° de dossier | Date des prescriptions | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|--|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 6 | 05/03/2007 13/03/2007 22/05/2007 | <p>Antécédent de cancer du sein (2004). Découverte d'un adénocarcinome bronchique en février 2007. D'après l'expert : « il n'y a aucune recommandation de dosage de marqueurs pour les tumeurs bronchiques ».</p> <p>CA 125, CA 15- 3, ACE CA 125, CA 15- 3, ACE CA 125, CA 15- 3, ACE</p> | | |
| 8 | 28/02/07 18/07/07 | <p>Antécédent de cancer du col de l'utérus (1994). D'après l'expert : « la surveillance du cancer du col utérin ne justifie aucun suivi biologique, il n' y a aucune indication à ces prescriptions ».</p> <p>CA 125, CA 15- 3, ACE CA 125, CA 15- 3, ACE</p> | | |

TABLEAU 4 : Prescriptions biologiques abusives et inadaptées

| N° de dossier | Date des prescriptions | Faits constatés | Remarques du Professionnel de santé | Avis final du praticien conseil |
|---------------|--|--|-------------------------------------|---------------------------------|
| 29 | 29/11/06 20/02/07 15/05/07 29/08/07 | Antécédent de cancer du sein (2000) D'après l'expert : « le CA 125 n'a aucun intérêt dans le cancer du sein y compris en phase métastatique ». ACE, CA 125, CA 15-3 (dosage le 14/02/07) CA 125, ACE, CA 15-3 CA 125, ACE, CA 15-3 CA 15-3, CA 125, ACE | | |

Date :

Date :

Signature du Professionnel de Santé :

Signature du Praticien Conseil :

Service Relations avec les professions de Santé

☎ : 08 11 709 047

Affaire suivie par M. BOTHIAN

Réf : n°154/2009

Agen, le 18 novembre 2009

Docteur Didier MOULINIER
4 RUE CLAUDE BERNARD

33200 BORDEAUX

Recommandée avec A.R.

Objet : Notification de griefs

Docteur,

A la suite d'un contrôle réalisé par le Service du contrôle médical sur la période du 1^{er} novembre 2006 au 1^{er} novembre 2008, conformément à la procédure prévue à l'article R 315.1.2 du Code de la Sécurité Sociale, je vous notifie les constats effectués :

☉ **Non respect des articles R 4127-8, 11, 16, 32, 39, 40 et 70 ; L 1221.2 et L 4211.1 du Code de la Santé Publique,**

☉ **Non respect de l'article L 162.2.1 du Code de la Santé Publique.**

Vous trouverez ci-joint le nombre de dossiers concernés par type d'anomalie. Le Service Médical vous transmet, par courrier séparé, le détail de ces constats.

Je vous précise que vous disposez d'un délai d'un mois, à compter de la présente notification, pour solliciter un entretien auprès du Dr Michel CORNIE – Médecin Chef de Echelon Local du Service Médical (☎ : 05.53.69.18.20).

Restant à votre disposition pour toutes informations complémentaires que vous souhaiteriez obtenir, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes salutations distinguées.

LE DIRECTEUR,


Gilbert PECOUIL

Service Relations avec les professions de Santé

☎ : 08 11 709 047

Affaire suivie par M. BOTHIAN

Réf : n°155/2009

Agen, le 24 novembre 2009

Docteur Didier MOULINIER
4 RUE CLAUDE BERNARD

33200 BORDEAUX

Recommandée avec A.R.

Objet : Annule et remplace la Notification de griefs référence 154/2009 du 18/11/2009

Docteur,

A la suite d'un contrôle réalisé par le Service du contrôle médical sur la période du 1^{er} novembre 2006 au 1^{er} novembre 2008, conformément à la procédure prévue à l'article R 315.1.2 du Code de la Sécurité Sociale, je vous notifie les constats effectués :

☉ **Non respect des articles R 4127-8, 11, 16, 32, 39, 40 et 70 ; L 1221.2 et L 4211.1 du Code de la Santé Publique,**

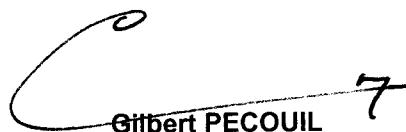
☉ **Non respect de l'article L 162.2.1 du Code de la Sécurité Sociale**

Vous trouverez ci-joint le nombre de dossiers concernés par type d'anomalie. Le Service Médical vous transmet, par courrier séparé, le détail de ces constats.

Je vous précise que vous disposez d'un délai d'un mois, à compter de la présente notification, pour solliciter un entretien auprès du Dr Michel CORNIE – Médecin Chef de Echelon Local du Service Médical (☎: 05.53.69.18.20).

Restant à votre disposition pour toutes informations complémentaires que vous souhaiteriez obtenir, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de mes salutations distinguées.

LE DIRECTEUR,


Gilbert PECOUIL