



Libre accès à certains médicaments **devant le comptoir**

Mardi 1^{er} juillet 2008

Dossier de presse

**Contact Presse – Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative
01 40 56 40 14**



Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative

Communiqué de presse

Paris, le 1^{er} juillet 2008

Mieux accompagner et sécuriser l'automédication, améliorer la concurrence sur les médicaments à prix libres : Roselyne Bachelot-Narquin autorise le libre accès à certains médicaments dans les pharmacies

Le décret permettant l'accès direct à certains médicaments devant le comptoir des pharmacies vient d'être publié au Journal Officiel du 1er juillet 2008, marquant le lancement de cette réforme élaborée par Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative.

Se soigner sans consulter un médecin est possible dans des situations bénignes, notamment par des médicaments disponibles sans ordonnance. Tous les médicaments autorisés, soumis ou non à prescription, remboursables ou non, sont efficaces mais présentent des risques. La qualité de l'information et le conseil personnalisé sont donc fondamentaux pour éviter les pertes de chances et utiliser les médicaments à bon escient.

Afin d'accompagner les patients dans leur souhait d'être acteurs de leur santé, la ministre Roselyne Bachelot-Narquin a développé cette mesure avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour :

- ❖ améliorer l'accès des patients à une information adaptée et de qualité sur les médicaments qu'ils utilisent sans consultation médicale ;
- ❖ leur offrir un choix éclairé et accompagné de conseils individualisés, pouvant prendre en compte l'ensemble de leur parcours de soins (suivi du dossier pharmaceutique) ;
- ❖ maintenir toutes les garanties d'accessibilité, de disponibilité et de sécurité sanitaire qu'apportent les officines de pharmacie en France : proximité, service de permanence, équipe professionnelle dédiée et responsable, soumise au contrôle de l'inspection de la pharmacie et de l'Ordre de pharmaciens, absence de contrefaçons, obligation de refus de vente et d'orientation vers le médecin en cas de doute, etc.
- ❖ offrir des prix publics concurrentiels et améliorer le pouvoir d'achat des citoyens.

Le décret qui vient d'être publié modifie le code de déontologie des pharmaciens pour autoriser le libre accès dans les officines à ces médicaments de médication officinale, dans un espace réservé, clairement identifié, situé à proximité immédiate du comptoir pour faciliter les échanges entre patients et pharmaciens ou préparateurs.

Il fixe également les critères de sécurité sanitaire utilisés pour établir cette liste. Une décision du Directeur général de l'AFSSAPS, Jean Marimbert, fixe la première liste des médicaments concernés. Cette liste est publiée et régulièrement actualisée sur le site internet de l'Agence www.afssaps.sante.fr).

Les résultats de cette mesure seront évalués et mesurés. Un observatoire des prix sera lancé très prochainement. Une évaluation de l'impact en termes de bon usage et de sécurité des médicaments mis devant le comptoir sera également mise en œuvre.

Contact presse :

Service de presse du Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative
01 40 56 40 14.

Sommaire

- I- Discours de Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative**

- II- Le libre accès à certains médicaments devant le comptoir dans les pharmacies**
 - 1. les grands principes de la mesure**
 - a. la démarche initiée**
 - b. les objectifs**
 - c. les conditions d'encadrement de la mesure**

 - 2. les médicaments concernés par cette mesure**
 - a. le champ des produits concernés**
 - b. les médicaments de médication officinale (classé par spécialités)**
 - c. les médicaments traditionnels à base de plantes**
 - d. les médicaments homéopathiques**

- III- Le décret relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie**

Annexes :

- * Communiqué de presse « L'AFSSAPS accompagne la mise à disposition de médicaments devant le comptoir »**
- * Questions réponses « Les médicaments en accès direct » à l'attention du grand public et des professionnels de santé**
- * Liste des indications / pathologies / situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en Prescription médicale facultative**
- * Liste des indications acceptées pour une mise devant le comptoir des médicaments traditionnels à base plantes**

**I- Discours de Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la
Jeunesse, des Sports et de la Vie associative**

II- Le libre accès à certains médicaments devant le comptoir dans les pharmacies

1- Les grands principes de la mesure

a. La démarche initiée

Se soigner sans consulter un médecin est possible dans des situations bénignes, notamment par des médicaments disponibles sans ordonnance. Tous les médicaments autorisés, soumis ou non à prescription, remboursables ou non, sont efficaces mais présentent des risques. La qualité de l'information et le conseil personnalisé sont donc fondamentaux pour éviter les pertes de chances et utiliser les médicaments à bon escient.

Afin d'accompagner les patients dans leur souhait d'être acteurs de leur santé, Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative a développé cette mesure en lien avec les différents acteurs du monde de la santé.

Depuis le mois d'octobre 2007, des travaux ont été conduits avec plusieurs services du ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, la DGCCRF, l'AFSSAPS, la CNAMTS, les organismes complémentaires, les syndicats, l'ordre des pharmaciens, les grossistes, les groupements, les étudiants en pharmacie, les experts, ainsi que le Collectif inter associatif sur la santé (représentants des patients).

Quatre groupes de travail ont été constitués et leurs travaux ont permis de définir les conditions et les modalités de mise en œuvre pour que cette mesure serve l'intérêt de tous.

Ces travaux ont abouti à la préparation d'un décret publié et qui modifie le code de la santé publique, notamment dans sa partie consacrée à la déontologie des pharmaciens, pour autoriser le libre accès dans les officines à ces médicaments de médication officinale.

Cet accès doit se faire dans un espace réservé, clairement identifié, situé à proximité immédiate du comptoir pour faciliter les échanges entre patients et pharmaciens ou préparateurs.

Les résultats de cette mesure seront évalués et mesurés. Un observatoire des prix sera lancé très prochainement et une évaluation de l'impact en termes de bon usage et de sécurité des médicaments mis devant le comptoir sera également mise en œuvre.

b. Les objectifs de la mesure

Le libre accès de certains médicaments devant le comptoir des pharmacies répond à plusieurs objectifs :

- ❖ améliorer l'accès des patients à une information adaptée et de qualité sur les médicaments qu'ils utilisent sans consultation médicale ;
- ❖ leur offrir un choix éclairé et accompagné de conseils individualisés, pouvant prendre en compte l'ensemble de leur parcours de soins (suivi du dossier pharmaceutique) ;
- ❖ maintenir toutes les garanties d'accessibilité, de disponibilité et de sécurité sanitaire qu'apportent les officines de pharmacie en France : proximité, service de permanence, équipe professionnelle dédiée et responsable, soumise au contrôle de l'inspection de la pharmacie et de l'Ordre de pharmaciens, absence de contrefaçons, obligation de refus de vente et d'orientation vers le médecin en cas de doute, etc.
- ❖ offrir des prix publics concurrentiels et améliorer le pouvoir d'achat des citoyens.

c. Les conditions d'encadrement de cette mesure

❖ L'agencement

Les médicaments devront être présentés dans un espace bien identifié et séparé des autres produits, comportant des messages d'éducation thérapeutique et de prévention, une signalétique bien adaptée et une lisibilité sur les prix.

Différentes configurations ont été envisagées pour permettre d'adapter la mesure à tout type d'officine, de la plus grande à la plus petite.

La proximité du comptoir, créant une continuité entre la dispensation de prescriptions et la médication officinale, favorisera les échanges et les conseils du pharmacien vers les patients et inversement.

❖ L'information

Des fiches d'information, généralistes sur des questions d'éducation thérapeutique, de prévention, etc. ou concernant une pathologie ou un type de produits, seront mis à la disposition des patients au sein de l'officine.

En particulier, **des fiches spécifiques** sur les précautions à prendre pour éviter les interactions ou surdosages liés au paracétamol, à l'ibuprofène et à l'aspirine ont été élaborées. Ces trois antalgiques couramment utilisés comportent en effet des risques importants, source de ce que l'on appelle une iatrogénie importante lorsqu'ils sont utilisés sans précaution et sans information adéquate.

Ces fiches ne dispensent pas le pharmacien de répondre aux demandes de conseil personnalisé dont les patients peuvent avoir besoin.

Par ailleurs, il faut vérifier avec le pharmacien, chaque fois que c'est nécessaire, que le médicament que l'on envisage de prendre ne comporte pas des contre-indications et s'intègre bien dans le parcours thérapeutique, sans compromettre la cohérence par exemple des traitements prescrits par le médecin.

Il faut signaler à cet égard que peu à peu, les pharmacies vont pouvoir, si le patient les y autorise, connaître les traitements antérieurs ou en cours au travers du dossier pharmaceutique, que les pharmaciens sont en train de développer.

2- Les médicaments concernés par cette mesure

a. Le champ des produits concernés

L'AFSSAPS, au travers d'un groupe de travail dirigé par le Professeur BAUMELOU, a mené avec les industriels un travail de définition des critères de sélection des médicaments pouvant être mis en accès au-delà du comptoir.

Une décision du Directeur général de l'AFSSAPS, Jean Marimbert, fixe la première liste des médicaments concernés. Cette liste est publiée et régulièrement actualisée sur le site internet de l'Agence (www.afssaps.sante.fr).

b. La liste des médicaments

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie

NOR : SJSP0808252D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4235-1 et L. 5322-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la délibération du Conseil national de l'ordre des pharmaciens du 10 mars 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est modifié comme suit :

1° La section 14 devient la section 15 et l'article R. 5121-202 devient l'article R. 5121-206.

2° Il est rétabli une section 14 ainsi rédigée :

« *Section 14*

« *Inscription sur la liste des médicaments
de médication officinale*

« *Art. R. 5121-202.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Elle est publiée au *Journal officiel* de la République française.

« Sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1 et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général inscrit sur cette liste les médicaments dont :

« 1° L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;

« 2° Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;

« 3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;

« 4° L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

« *Art. R. 5121-203.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée, refuser d'inscrire un médicament sur la liste mentionnée à l'article R. 5121-202 pour tout motif de santé publique, notamment lorsque le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel qu'il est défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 est en cours de réévaluation.

« *Art. R. 5121-204.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre ou supprimer l'inscription d'un médicament de la liste prévue à l'article R. 5121-202 si les conditions posées à cet article ne sont plus remplies ou pour tout motif de santé publique, notamment lorsque le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel qu'il est défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 est en cours de réévaluation.

« La décision du directeur général prévue à l'alinéa précédent est motivée et ne peut intervenir, sauf en cas d'urgence, qu'après que le demandeur a pu présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales. »

Art. 2. – Est ajouté à l'article R. 4235-55 du code de la santé publique un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale. »

Art. 3. – Après le cinquième alinéa, il est inséré à l'article R. 5125-9 du code de la santé publique un alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. »

Art. 4. – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 juin 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN