



HAL
open science

Les médicaments en accès direct dans les pharmacies d'officine durant la période 2008-2013

Quentin Bouisse

► **To cite this version:**

Quentin Bouisse. Les médicaments en accès direct dans les pharmacies d'officine durant la période 2008-2013. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01110173

HAL Id: dumas-01110173

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01110173>

Submitted on 27 Jan 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux – Victor Segalen
U.F.R des SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2014

Thèse n°122

Thèse pour l'obtention du
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

M. BOUISSE Quentin
Né le 25/07/1990 à Dax (40)

Le 8 décembre 2014

Titre de la thèse

LES MEDICAMENTS EN ACCES DIRECT DANS LES
PHARMACIES D'OFFICINE DURANT LA PERIODE
2008-2013

Directeur de thèse

Mme BAUMEVIEILLE Marie

Jury

- **Mme BAUMEVIEILLE Marie** Maître de conférences HDR Présidente
- **Mme AULOIS-GRIOT Marine** Professeur Juge
- **M. TISSIER Frédéric** Pharmacien d'officine Juge

Remerciements

À ma Présidente de thèse

Mme BAUMEVIEILLE Marie

Maître de conférence habilitée à diriger des recherches
Docteur de l'Université de Bordeaux
Docteur en pharmacie

Merci d'avoir accepté de me guider dans l'écriture de cette thèse et d'en présider son jury. Votre patience, vos conseils et votre intérêt pour mon sujet m'ont été d'une aide précieuse.
C'est un honneur pour moi de vous avoir comme présidente de jury pour cette thèse.

À mes juges

Professeur AULOIS-GRIOT Marine

Docteur de l'université de Bordeaux
Docteur en pharmacie

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury et de vous être intéressé à ma thèse.

M. TISSIER Frédéric

Docteur en pharmacie
Pharmacien titulaire de la pharmacie du Lac à Hossegor

Merci d'avoir été mon maître de stage, mon employeur et pour tout ce que vous m'avez appris depuis mes débuts dans le monde de la pharmacie. Je vous dois beaucoup et vous fais part de toute ma gratitude et de mon profond respect.

À Alizé

Merci pour tout le soutien que tu m'as apporté dans ce travail, pour la patience dont tu as toujours fait preuve mais avant tout pour tout l'amour que tu me donnes et que nous partageons chaque jour.

Chaque moment passé à tes côtés fait de moi le plus heureux des hommes. Tu es le soleil de ma vie.

À mes parents

Merci pour votre amour, pour l'éducation que vous m'avez donné et pour votre soutien en toutes circonstances.

Si j'en suis rendu là aujourd'hui, c'est parce que vous avez toujours cru en moi et avez tout fait pour me voir heureux. Soyez sûrs aujourd'hui que j'ai beaucoup appris de vous et retenu les valeurs que vous m'avez inculqué.

À mon frère Tanguy

Merci de m'avoir guidé dans le parcours de ces études que tu as connu avant moi. Tu n'y es pas pour rien si je suis pharmacien aujourd'hui.

Tu es pour moi un modèle, un exemple de réussite mais tu es, avant tout, mon grand frère.

À mon frère Robin

Merci pour le soutien et les leçons de vie que tu as pu me donner pendant et en dehors de ce travail. J'ai beaucoup appris de toi, et en particulier, en ce qui concerne la ténacité, même face à la difficulté.

À Nicole, Enrick, Loïc et Noémie

Malgré la distance qui nous sépare et le peu de fois où nous pouvons être réunis, vous êtes à mes côtés chaque jour. Merci pour le bonheur que j'ai de vous compter parmi les miens.

À Aimée, Marc, Catherine, Harry, Laura, Romain et Philippe

Vous avez toujours fait preuve de gentillesse, d'intérêt et de tolérance envers moi. Un grand merci pour tout ce que vous avez fait pour moi et pour tout ce que j'ai pu apprendre de vous.

À l'équipe de la Pharmacie du Lac à Hossegor

Merci à tous pour tout ce que vous m'avez appris sur le métier de pharmacien d'officine, pour votre gentillesse et pour tous les bons moments que nous avons passé ensemble pendant ces quatre années.

À mes amis

Je vous remercie tous d'avoir toujours été là pour moi dans les bons moments comme dans les périodes plus difficiles. Merci de m'avoir fait rire, sourire et apprécier les moments que nous avons passé ensemble.

À l'université Victor Segalen et tous ceux qui ont participé à mon enseignement

Merci à l'ensemble du personnel de l'Université Victor Segalen. À ceux qui ont participé à mon enseignement, un grand merci pour toutes les connaissances que vous m'avez transmis et pour les valeurs professionnelles que vous nous avez, à tous, inculqué.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	9
I. L'environnement juridique de la mise en accès direct des médicaments.....	11
A. Statut du médicament de médication officinale.....	11
1. Définition et spécificités du médicament de médication officinale parmi les médicaments de prescription médicale facultative.....	11
a) Décret n°2008-641 du 30 Juin 2008 et version actuelle de l'article R.5121-202 du code de la santé publique.....	11
b) Indications et utilisation autonome du médicament de médication officinale par le patient.....	13
2. Contexte de dispensation des médicaments de médication officinale.....	15
a) Dispensation à l'officine des médicaments de médication officinale	15
b) Rôle du pharmacien dans l'acte de dispensation du médicament.....	16
c) Le monopole pharmaceutique officinal en France	18
d) Le commerce électronique des médicaments : spécificités et perception par les patients.....	19
B. Informations destinées aux patients associées à la dispensation des médicaments de médication officinale.....	23
1. Les mentions obligatoires résultant de l'AMM des médicaments de médication officinale.....	23
a) Mentions obligatoires de l'étiquetage et de la notice selon le code de la santé publique.....	23
b) Spécifications propres à ces médicaments.....	26
2. Éléments complémentaires imposés aux médicaments en accès direct à l'officine.....	29
a) Prix du médicament en accès direct.....	29
b) Informations fournies aux patients visant leur bon usage.....	30
II. Bilan des médicaments en accès direct en pratique.....	35
A. La liste des spécialités de médication officinale en 2013.....	35
1. Médicaments allopathiques en accès direct en 2013.....	35
a) Situations cliniques adaptées à un usage des médicaments allopathiques en médication officinale en 2013.....	35
b) Nombre de spécialités et ventilation par indication en 2013.....	37
2. Médicaments homéopathiques et à base de plantes en accès direct en 2013.....	39
a) Médicaments homéopathiques.....	39
b) Médicaments à base de plantes.....	42
B. Évolution de la liste des médicaments de médication officinale entre 2008 et 2013.....	44
1. Analyse globale.....	44
2. Croissance et ventilation par indication des médicaments allopathiques en accès direct.....	45
3. Croissance des médicaments à base de plantes.....	49
4. Croissance des médicaments homéopathiques.....	50

III.	Des médicaments au carrefour d'enjeux complexes.....	51
A.	Un objectif de conciliation entre monopole pharmaceutique officinal et concurrence accrue sur les prix.....	51
1.	Dossier de presse de la création du statut de médicament de médication officinale en 2008.....	51
a)	Contexte politique et économique instaurant le statut de médicament de médication officinale.....	51
b)	Les grands principes de la mesure et ses objectifs.....	52
c)	Discours prononcé par la ministre chargée de la santé et communiqué de presse de l'AFSSAPS.....	55
d)	« Bonnes pratiques commerciales » et création de l'observatoire du prix des médicaments.....	56
2.	Impact sur les prix et l'agencement des officines.....	58
a)	Évolution des prix des médicaments en libre accès depuis 2008.....	58
b)	Évolution de l'agencement des officines.....	61
3.	Impact du libre accès sur le comportement des clients-patients.....	63
B.	Débats et perspectives d'avenir concernant les médicaments en accès direct.....	65
1.	Rapport de l'autorité de la concurrence sur « le dynamisme de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ».....	65
a)	Présentation du rapport.....	65
b)	Exemple de l'ouverture du monopole pharmaceutique officinal aux GMS et parapharmacies en Italie et au Portugal.....	67
c)	Évaluation de l'impact d'une libéralisation de la vente des médicaments en France sur les prix.....	68
2.	Le rapport de « Contribution de l'Ordre National des Pharmaciens à la consultation publique de l'Autorité de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ».....	70
a)	Présentation générale.....	70
b)	Réponse de l'ONP aux questions de l'Autorité de la concurrence concernant le monopole pharmaceutique en France et les médicaments en accès direct.....	72
3.	Stratégies des grands distributeurs et attentes de la population avec l'exemple de la campagne de l'enseigne E.Leclerc.....	75
a)	Position de l'enseigne E.Leclerc et de l'UFC Que Choisir.....	75
b)	Perception par la population française du monopole pharmaceutique officinal sur les médicaments en accès direct et de PMF, et position du gouvernement à ce sujet en 2013.....	79
	Conclusion.....	81

Liste des abréviations

- AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- ARS : Agence Régionale de Santé
- BO : Bulletin Officiel
- CJCE : Cours de Justice des Communautés Européennes
- CSP : Code de la Santé Publique
- CSS : Code de la Sécurité Sociale
- DCI : Dénomination Commune Internationale
- DP : Dossier Pharmaceutique
- HAS : Haute Autorité de Santé
- JORF : Journal Officiel de la République Française
- LEEM : Les EntrEprises du Médicament
- ONP : Ordre National des Pharmaciens
- ORL : Oto-Rhino-Laryngologie
- PFHT : Prix Fabricant Hors Taxes
- PMF : Prescription Médicale Facultative
- PMO : Prescription Médicale Obligatoire
- PPTTC : Prix Public Toutes Taxes Comprises
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
- RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
- SMR : Service Médical Rendu
- UE : Union Européenne

INTRODUCTION

Depuis le 2 Juillet 2008, l'accès direct à certains médicaments dans les pharmacies d'officine est autorisé en France. Ces médicaments sont appelés « médicaments en accès direct », ou « médicaments de médication officinale », ou « médicaments en libre accès ». Cette nouvelle façon d'aborder l'accès au médicament dans les pharmacies d'officine en France a été soutenue notamment par la ministre chargée de la santé de l'époque, Roselyne Bachelot-Narquin, elle-même docteur en pharmacie, dans le but d'accompagner les français dans leur volonté d'être acteurs de leur santé et de favoriser une concurrence accrue pour faire baisser les prix entre les pharmacies d'officine.

Cette facilitation de l'accès du public aux médicaments est cependant très encadrée. En effet, ces médicaments doivent respecter plusieurs caractéristiques spécifiques et leur mise en accès direct nécessite une autorisation préalable du directeur général de l'ANSM. Une liste limitative des spécialités pouvant être mises devant le comptoir des officines a été créée, distinguant les médicaments allopathiques, homéopathiques et à base de plantes, et comportant une liste des indications thérapeutiques appropriées à cette pratique.

Outre les règles imposées aux médicaments de prescription médicale facultative, les médicaments de médication officinale sont tenus de respecter, des règles spécifiques concernant leur conditionnement, leur contenu, leur étiquetage et leur notice. Ces médicaments ne dérogent pas au monopole pharmaceutique officinal qui implique des devoirs et des responsabilités aux pharmaciens et préparateurs en pharmacie qui sont amenés à les dispenser, ainsi que des conditions à respecter pour le fonctionnement et l'existence des pharmacies d'officine en elle-même. Par ailleurs, leur dispensation doit comporter des conseils et recommandations visant à leur bon usage.

Depuis le début de l'année 2013, tous les médicaments de prescription médicale facultative, y compris les médicaments en accès direct dans les pharmacies d'officine, peuvent également être dispensés sur internet par des pharmaciens d'officine. Chaque site internet commercialisant ces médicaments en ligne doit être rattaché à une pharmacie d'officine et n'est autorisé à effectuer cette activité qu'après avoir reçu une autorisation de l'ANSM.

Toutes ces modifications concernant l'accès au médicament de prescription médicale facultative durant ces cinq dernières années ont entraîné de nouveaux comportements de la part des clients-patients des officines et des français en général. Elles ont également eu un impact sur la dynamique économique des pharmacies d'officine et ont conduit à un développement des espaces de libre accès

aux médicaments de médication officinale dans les officines, dans un contexte économique difficile et de forte concurrence entre les officines, et malgré que leur présence ne soit pas imposée aux pharmaciens. Ces évolutions ont également conduit à de nouveaux débats concernant le monopole pharmaceutique officinal en France.

Cette thèse aura pour objectif de dresser un bilan économique, social et juridique concernant ces médicaments en accès direct depuis leur création en juillet 2008. Outre des analyses quantitatives sur les médicaments de médication officinale, elle s'intéressera aux débats auxquels ils ont pu donner lieu concernant la question du monopole pharmaceutique officinal jusqu'à l'année 2013.

Elle débutera donc dans une première partie par une description des aspects juridiques de la mise en accès direct de ces médicaments puis s'attachera à dresser un bilan quantitatif et qualitatif de l'évolution de la liste des médicaments de médication officinale avant de s'intéresser à leurs enjeux et perspectives d'avenir.

I. L'environnement juridique de la mise en accès direct des médicaments

A. Statut du médicament de médication officinale

1. Définition et spécificités du médicament de médication officinale parmi les médicaments de prescription médicale facultative

- a) Décret n°2008-641 du 30 juin 2008 et version actuelle de l'article R.5121-202 du code de la santé publique (annexe 1)

Le médicament de prescription médicale facultative présente la spécificité d'être défini dans la réglementation associée à l'autorisation de mise sur le marché, à laquelle est soumise toute spécialité pharmaceutique, à savoir tout médicament fabriqué industriellement, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale (article L.5111-2 CSP).

Suite à la parution du décret n°2008-641 du 30 juin 2008, le régime de cette autorisation associée à la démonstration de l'effet thérapeutique du médicament, de son absence de nocivité dans les conditions normales d'emploi et de sa qualité pharmaceutique (article L.5121-8 et L.5121-9 CSP), a été enrichi d'une réglementation particulière succédant à l'accord du 10 Mars 2008 conclu entre le conseil national de l'Ordre national des pharmaciens (ONP) et la ministre chargée de la santé de l'époque, Roselyne Bachelot-Narquin. Ce décret a été à l'origine d'une nouvelle section 14 dans le code de la santé publique (article L.5121-202 à L.5121-204 CSP).

Conformément à l'article L.5121-202 CSP, le directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) 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 CSP. Elle est publiée au Journal Officiel de la République Française (JORF). Les critères pris en compte pour cette inscription, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement applicable à certains médicaments à base de plantes (article R.5121-14-1 CSP), sont que :

1° L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription médicale obligatoire

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 CSP, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;

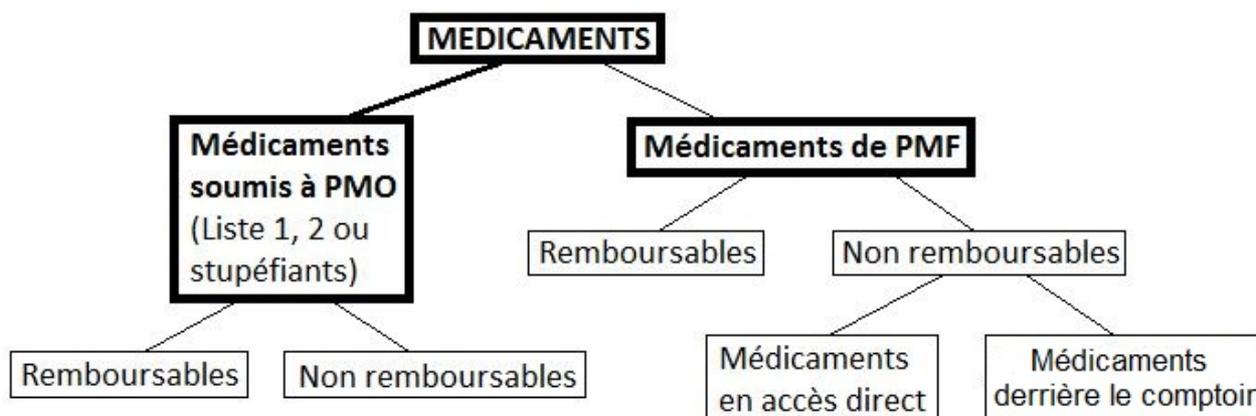
3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;

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.

Cet article, qui permet aux pharmaciens de mettre en accès direct dans leur officine les médicaments dits de « médication officinale » après autorisation du directeur de l'ANSM, les définit en les associant à quatre critères principaux parmi lesquels le fait qu'il ne peut s'agir que de médicaments de PMF et que leur notice doit être adaptée, cet élément n'incluant pas le conseil du pharmacien d'officine associé à la dispensation des médicaments qui relève, lui, du code de déontologie. On note également que la mise en accès direct de ces médicaments n'est pas obligatoire pour les pharmaciens d'officine.

Les exigences dans les caractéristiques de ces médicaments dépassent donc le seul fait qu'ils ne soient pas soumis à prescription médicale obligatoire (PMO) en raison d'une inscription sur une des listes de la réglementation des substances vénéneuses que sont les listes I, II (article L.5132-6 CSP) et celle des stupéfiants qui sont associés à des risques directs ou indirects pour la santé ou à des effets indésirables nécessitant une surveillance médicale.

Le fait que leur prescription ne soit pas obligatoire implique que les médicaments en accès direct entrent dans la catégorie des médicaments de prescription médicale facultative (PMF) par opposition aux médicaments inscrits sur les listes I ou II par exemple qui sont soumis à prescription médicale obligatoire (PMO).



Typologie des médicaments en fonction de leurs modalités de prescription

b) Indications et utilisation autonome du médicament de médication officinale par le patient

Les critères qui permettent une utilisation autonome par le patient ont été décrits dans un avis aux fabricants concernant les médicaments d'automédication du 27 mai 2005 (1) qui indique que, pour être adaptée à un usage hors prescription médicale, une spécialité doit présenter les caractéristiques suivantes :

- un choix de substances actives adapté, avec un rapport efficacité/sécurité satisfaisant pour ce type d'utilisation
- des indications relevant d'une prise en charge par le patient
- un conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue du traitement
- une information au patient lui permettant de juger de l'opportunité du traitement, de comprendre leur mode d'utilisation (la posologie et le mode d'administration doivent pouvoir être expliqués en termes simples), et de connaître les signes dont la survenue doit inciter à demander l'avis d'un médecin.

Tous ces critères permettant un usage autonome par le patient sont donc bien en accord avec ceux qui régissent l'accès direct au médicament, définis trois ans plus tard dans le code de la santé publique. Dans le cadre de l'accès direct, les médicaments en libre accès devront donc être dispensés de cette même façon par un pharmacien.

Cet avis aux fabricants a également caractérisé les indications des médicaments de PMF sous la forme de situations pour lesquelles le patient peut prendre en charge lui-même sa pathologie ou les symptômes qu'il éprouve, sans nécessité de diagnostic médical préalable ni de surveillance médicale.

Le patient doit être capable :

- de reconnaître les symptômes ou la pathologie pour lesquels il va se traiter (reconnaître l'indication)
- d'effectuer un choix parmi les médicaments mis à sa disposition
- de s'administrer lui-même le médicament, ce qui induit qu'il doit comprendre sa posologie et son mode d'administration
- d'appréhender les limites de la prise en charge de sa pathologie par lui-même.

Dans tous les cas, le traitement autonome d'une pathologie ne doit pas faire courir le risque :

- de retarder le diagnostic
- de masquer une pathologie grave sous-jacente
- de retarder la mise en route ou de compromettre le succès d'un autre traitement s'il est nécessaire.

Ces indications peuvent donc uniquement correspondre :

- à des affections bénignes ou banales spontanément résolutive
- à certaines affections chroniques ayant nécessité un diagnostic médical initial, mais dont la prise en charge au long cours peut être améliorée ou simplifiée par le statut de PMF des traitements
- à des situations d'urgence où la nécessité d'une prescription médicale pourrait être une perte de temps et donc une perte d'efficacité
- à des situations où l'accès direct au traitement peut améliorer la couverture sanitaire de la population, ce qui ne serait pas le cas si une consultation médicale était nécessaire (cas des substituts nicotiques par exemple).

On note qu'il est souhaitable qu'une spécialité corresponde à une seule indication, ou, au moins, à des indications relevant d'un même processus physiopathologique (par exemple rhinite allergique et urticaire), si le mécanisme physiopathologique peut être aisément compris des patients.

La durée de traitement hors avis médical doit avoir une limite maximale définie et, dans l'hypothèse où un avis médical et/ou un suivi médical est souhaitable, la mention « en raison de l'indication de ce médicament, une consultation médicale est recommandée avant traitement » doit clairement figurer en tête de la notice destinée au patient.

Afin de clarifier toutes ces exigences, l'avis précité comportait une liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF, laquelle a été ensuite étendue aux médicaments en accès direct (annexe 2).

2. Contexte de dispensation des médicaments de médication officinale

a) Dispensation à l'officine des médicaments de médication officinale

Le décret 2008-641 du 30 Juin 2008, à l'origine de l'article R.5121-202 CSP qui définit les médicaments en accès direct, a également entraîné la modification de deux autres articles du code de la santé publique relatifs à l'aménagement des officines : les articles R.4235-55 et R.5125-9 CSP.

Le premier (article R.4235-55 CSP), inclut dans le code de déontologie, indiquait dans son ancienne version que l'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur (PUI) doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués et que le pharmacien veille à ce que le public ne puisse pas accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.

Le décret 2008-641 précité y a ajouté un paragraphe stipulant que 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 CSP. 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(CSS), 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, qui seront détaillées plus tard.

La modification de cet article a ainsi permis l'accès direct aux clients-patients des pharmacies d'officine aux médicaments autorisés en tant que tels par décision du directeur de l'ANSM, sans toutefois en faire une obligation. En revanche, le choix d'une mise en accès direct de médicaments dans une officine, doit aller de pair avec un espace dédié, clairement identifié et situé près des postes de dispensation des médicaments pour permettre un contrôle effectif par le pharmacien.

Le second article modifié par le décret du 30 Juin 2008 (article R.5125-9 CSP) traite de nombreux aspects du local de l'officine (superficie, agencement interne, communication externe). Selon cet article, la superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5121-5 CSP.

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial. L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers. Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

Dans son ancienne version, cet article indiquait que le mobilier pharmaceutique devait être disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. Toutefois, sa modification a permis de rajouter que les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 CSP peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55 CSP.

b) Rôle du pharmacien dans l'acte de dispensation du médicament

L'acte de dispensation d'un médicament, réservé au pharmacien, qu'il s'agisse d'un médicament de médication officinale ou non, est défini dans le code de déontologie à l'article R4235-48 CSP.

Il indique que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit également, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Les médicaments de médication officinale seront donc concernés uniquement par la dernière étape de l'acte de dispensation puisqu'ils ne sont pas soumis à prescription médicale ; le code de déontologie insistant sur « un devoir particulier de conseil » du pharmacien qui les dispense. Il est

cependant rappelé que celui-ci doit rester « dans le domaine de ses compétences » et donc, ne pas se lancer dans un diagnostic médical qui, lui, relève des compétences d'un médecin. Si l'état de santé du patient le demande, le pharmacien doit lui conseiller d'aller en consulter un.

On note que ce devoir particulier de conseil a été inclus également dans la définition des médicaments de médication officinale prévue à l'article R.5121-202.

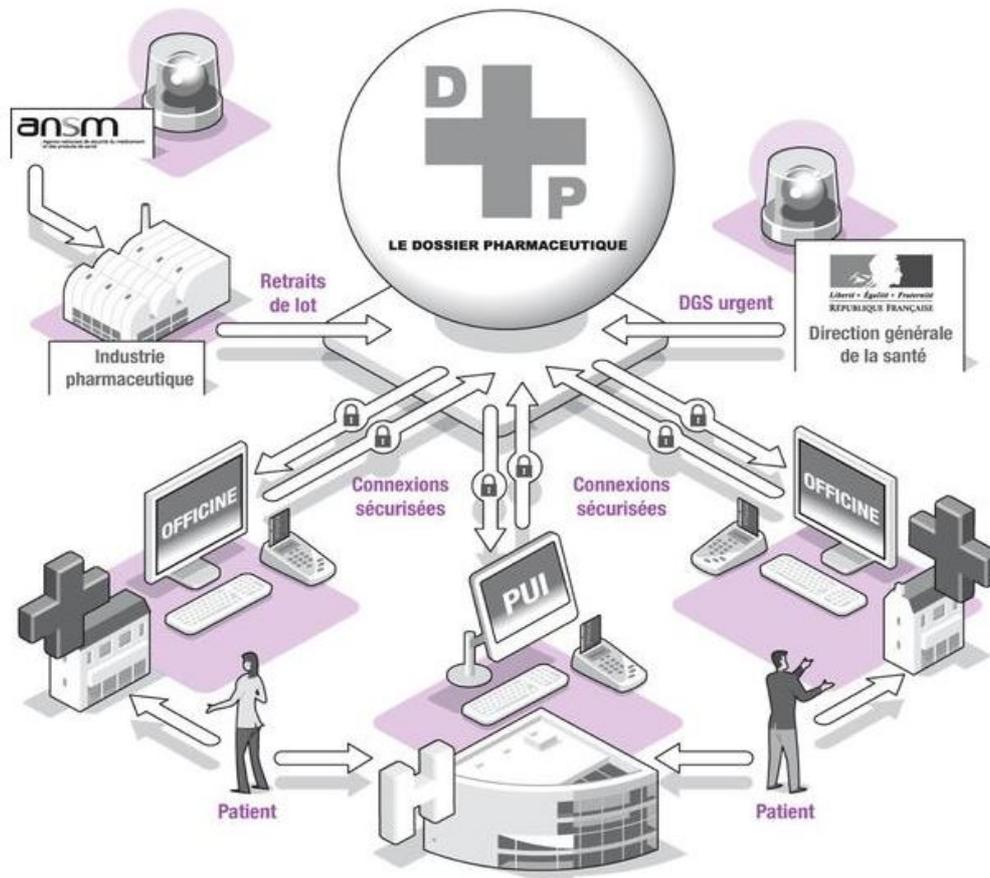
Parmi les autres devoirs du pharmacien prévus par le code de déontologie il est intéressant de souligner que le pharmacien a aussi un devoir de professionnel de santé qui prime face à l'aspect commercial du métier de pharmacien d'officine. Ainsi, il ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses clients-patients à une consommation abusive de médicaments (article R.4235-64 du CSP).

On note que la dispensation des médicaments en libre accès peut bénéficier de la sécurité qu'apporte le Dossier Pharmaceutique (DP) (article L.1111-23 et, R.1111-20 et suivants CSP). Il a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé et sa mise en œuvre a été confiée au Conseil National de l'Ordre des pharmaciens. Il permet de recenser, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois et est consultable uniquement par les pharmaciens.

Il est donc un élément important dans la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse en permettant d'éviter les risques d'interactions entre les médicaments et les traitements redondants. Sa création nécessite l'accord du patient, sa carte vitale et la carte de professionnel de santé d'un pharmacien.

Il permet également une meilleure coordination des soins entre la ville et l'hôpital. En effet, depuis octobre 2012, les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent y accéder dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine.

Il comporte également une fonctionnalité permettant à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), à l'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) et au ministre chargé de la Santé d'accéder aux données anonymes du DP.



Le fonctionnement du Dossier Pharmaceutique (DP)

c) Le monopole pharmaceutique officinal en France

La dispensation du médicament de médication officinale ne déroge pas au principe de monopole pharmaceutique officinal qui réserve aux pharmaciens (article L.4211-1 CSP, annexe 3) la délivrance au public des médicaments à condition qu'elle soit réalisée à l'officine. Cette dernière est définie à l'article L.5125-1 du CSP comme « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ».

Cette dispensation est donc obligatoirement faite par des docteurs en pharmacie remplissant les conditions d'accès à la profession de pharmacien en France, titulaires (article L.5125-9 et L.5125-17 CSP) ou adjoints (article R.5125-34 CSP) selon qu'ils soient propriétaires ou non de l'officine, et inscrits au tableau de l'ordre national des pharmaciens (article L.4221-1 et L.5125-36 CSP). On note que le nombre de pharmaciens adjoints dont le pharmacien titulaire doit se faire assister est déterminé par des paliers de chiffre d'affaires de l'officine, définis par arrêté ministériel (article L.5125-20 CSP). Ainsi, l'arrêté du 28 Juillet 2011 en vigueur en octobre 2014 impose un premier pharmacien adjoint pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajouté (CAHT) compris entre 1.300.000 et 2.600.000 euros, un deuxième adjoint pour un CAHT compris entre

2.600.000 et 3.900.000 euros puis au delà, un adjoint supplémentaire par tranche de 1.300.000 euros supplémentaires.

L'équipe officinale peut être enrichie de préparateurs en pharmacie (article L.4241-1 CSP), autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens adjoints, d'étudiants en pharmacie ayant un statut d'aide à l'officine (article L.4241-10 CSP) ou d'étudiants en pharmacie ayant validé leur 5ème année et le stage de pratique professionnel de leur troisième cycle d'étude (article R.5125-39 CSP).

Cette activité de dispensation, outre sa régulation par le code de déontologie, comme nous le verrons dans le paragraphe suivant, est assortie de mesures énoncées à l'article L.5125-1-1A CSP telle que la contribution aux soins de premier secours ou l'éducation thérapeutique.

L'officine de pharmacie (article L.5125-1 CSP) est un établissement très encadré (licence, bonnes pratiques, etc.).

Il est corrélé à l'instauration d'un service de garde (article L.5125-22 CSP) au sein d'une même zone géographique de façon à ce qu'au moins une pharmacie soit toujours ouverte dans la zone en question. Ce service de garde est organisé par les organisations représentatives de la profession dans le département ou, à défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaire d'une licence d'officine intéressé ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, par un arrêté du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) compétente.

Le dispositif des licences, dont l'autorisation d'ouverture est octroyée par l'ARS compétente (article L.5125-3 et suivants CSP), assure un maillage territorial qui détermine un nombre maximal de pharmacies d'officine en fonction de quotas de population par commune de manière à assurer un approvisionnement optimal.

Parmi les autres spécificités du local de l'officine, on peut citer la liste limitative des marchandises dont les pharmaciens ont le droit de faire commerce (article L.5125-24 CSP, arrêté du 15 février 2002 modifié le 13 août 2014) parmi lesquels les produits cosmétiques, le pastillage et la confiserie pharmaceutique, les compléments alimentaires ou les dispositifs de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

d) Le commerce électronique des médicaments : spécificités et perception par les patients

Le monopole pharmaceutique officinal a pris un autre visage avec la légalisation du commerce électronique du médicament en réponse au développement de leur vente en ligne dont

l'organisation mondiale de la santé (OMS) soulignait en mai 2012 que « ce mode de distribution émergent constitue une menace non négligeable » nécessitant des solutions spécifiques et précisait que 50% des médicaments achetés en ligne sur des sites anonymes étaient des contrefaçons (2).

En Juillet 2012, la Commission européenne indiquait que plus de 27 millions de boîtes de médicaments contrefaits avaient été interceptés par les douanes en 2011, soit environ 25% des marchandises de contrefaçon bloquées aux frontières de l'Union Européenne. Ces résultats indiquaient, outre une augmentation en volume, une prédominance des médicaments interceptés en nombre d'articles dans les envois postaux (36%) (3).

Autoriser la vente et la délivrance de médicaments par internet étant devenu possible depuis 10 ans, grâce à l'arrêt Doc Morris rendu par la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) (27), rendu le 11 décembre 2003, cette jurisprudence a conduit les pays voisins de la France à proposer la vente sur internet de certains médicaments. Ce fut le cas, dès 2009 de la Belgique, de l'Espagne ou de l'Italie par exemple (4).

La directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés s'inscrit dans cette démarche. Elle introduit dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain un titre VII bis dont l'article 85 quarter indique désormais que « sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public ».

Alors que cette directive n'était pas encore transposée en France, l'opération PANGEA V, mise en place dans une centaine de pays du monde entier en 2012 pour démanteler les pharmacies en ligne illégales, a permis de fermer 18 000 sites internet vendant des médicaments illégalement, dont 236 sites en France (5).

Lors de l'opération PANGEA VI (18 au 25 juin 2013), les saisies de médicaments par les douanes françaises avaient presque doublé par rapport à l'opération de l'année précédente. Dans le cadre de cette opération, 114 sites illégaux de commerce électronique de médicaments ont été identifiés par les autorités françaises (4).

Le commerce électronique du médicament a été légalisé par l'ordonnance du 19 décembre 2012 (6) portée par la ministre chargée de la santé Marisol Touraine, malgré l'avis de l'ONP qui y était formellement opposé et alors que la directive précitée devait être transposée avant le 2 janvier 2013.

Cette ordonnance a été complétée par le décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet (7), où elle crée un chapitre V bis nommé « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine » dans le code de la santé publique (article L.5125-33 à L.5125-41 CSP), succédant au chapitre V sur la pharmacie d'officine (Titre II Médicament, Partie V Produits de Santé). Le commerce électronique des médicaments y est défini en tant que « *l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne* » (article L.5125-33 CSP). Il doit être réalisé à partir du site internet d'une officine de pharmacie répondant aux principes suivants :

- la création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens :
 - 1° Titulaires d'une officine
 - 2° Gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.
- le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.
- les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien titulaire de l'officine ou du gérant peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.
- les pharmaciens remplaçants de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

Ainsi, le commerce électronique des médicaments doit être réalisé depuis le site internet d'une pharmacie d'officine dont la création et l'exploitation sont réservées aux pharmaciens titulaires d'officine ou aux pharmaciens gérants de pharmacie mutualiste ou de secours minière, des délégations aux adjoints ou remplaçants étant possibles.

Une procédure spécifique d'ouverture de ces sites internet a été mise en place et leur identification est prévue sur le site de l'ordre des pharmaciens (8) et du ministère chargé de la santé (9) (article R.5125-71 à R.5125-74 CSP)

Alors que l'article L.5125-34 CSP indiquait que « seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en

accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L.5121-13 et L.5121-14 », le juge des référés au Conseil d'état a suspendu cette restriction le 17 juillet 2013, considérant que le droit de l'Union Européenne offrait la possibilité de vendre en ligne tous les médicaments non soumis à prescription médicale sans exception. Il en résulta une nouvelle rédaction de cet article L.5125-34 par la loi n°2014-201 du 24 février 2014 élargissant donc le commerce électronique à tous les médicaments de PMF.

Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ont également été publiées sous la forme d'un arrêté du 20 Juin 2013 spécifique (annexe 4).

On note qu'ainsi, une pharmacie d'officine ne pourra pas être uniquement une plateforme utilisée pour exploiter un site internet de commerce électronique de médicaments, elle devra également répondre aux obligations exigées à toutes les pharmacies d'officine.

D'un point de vue quantitatif, en décembre 2013, 179 sites internet de pharmacies d'officine avaient été créés et étaient opérationnels (9).

Pour ce qui concerne la perception du commerce électronique des médicaments par les clients-patients, une étude (10) réalisée par l'AFIPA et l'UPMC de mai 2013, met en évidence les faits suivants :

- 14% seulement des consommateurs se disent prêt à acheter des médicaments sur internet alors que 53% n'y sont pas favorables
- 44% des répondants voient en la pharmacie en ligne un bon moyen d'offrir une disponibilité et un service 24h/24 contre 41% (15% sans opinion)
- 45% des répondants pensent qu'elle permet une meilleure accessibilité à la pharmacie pour les personnes à mobilité réduite ou habitant dans des endroits reculés contre 34% (21% sans opinion)
- 35% des répondants pensent qu'elle permet d'obtenir une baisse du prix de distribution contre 38% (27% sans opinion)
- 80% des répondants jugent un médicament acheté sur internet plus dangereux qu'en officine et 60% sont réticents à l'achat sur internet par peur des contrefaçons

- 82% des répondants pensent que l'autorisation de la vente des médicaments sur internet n'augmentera pas leur fréquence ou leur volume d'achat de médicaments sans ordonnance et que cela n'améliorera pas leur confiance en la qualité des médicaments vendus sur internet.

En 2012, l'étude IFOP/IRACM/UNIFAB (3) mettait en évidence les données suivantes :

- 17% des Français étaient prêts à acheter des médicaments sur prescription sur internet
- 50% pensaient que l'attractivité des prix était la première cause d'achat sur internet
- 23% pensaient que l'achat de médicaments sur internet était déjà légale

On peut donc en conclure qu'en 2013, moins d'une personne sur 7 de la population française se disait prête à acheter des médicaments sur internet et que plus de la moitié des français étaient opposés au commerce électronique des médicaments. Les intérêts apportés par l'existence de pharmacies en ligne sont donc mal perçus des français et une grande majorité craint encore le risque d'acheter ainsi des médicaments falsifiés. L'autorisation de la vente en ligne de médicaments n'avait encore eu aucun impact sur le mode de consommation de plus de 80% des français.

B. Informations destinées aux patients associées à la dispensation des médicaments de médication officinale

1. Les mentions obligatoires résultant de l'AMM des médicaments de médication officinale

a) Mentions obligatoires de l'étiquetage et de la notice selon le code de la santé publique

La présentation des médicaments de PMF est soumise aux dispositions générales que le code de la santé publique prévoit concernant les mentions obligatoires apposées sur leur conditionnement (articles R.5121-138 à R.5121-142 CSP) et sur leur notice d'information placée à l'intérieur (article R.5121-147 à R.5121-149 CSP).

Ainsi, le conditionnement extérieur d'un médicament de PMF doit comporter les éléments suivants qui permettent de l'identifier : le nom du médicament ou du produit, la forme pharmaceutique et le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes").

De plus il doit comporter des informations concernant son utilisation clinique qui sont :

- son mode d'administration et, si nécessaire, sa voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite
- une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants
- son indication, qui ne figure pas sur l'étiquetage des médicaments de PMO

Du point de vue des données pharmaceutiques il comporte :

- sa composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les DCI
- sa forme pharmaceutique et son contenu en poids, en volume ou en unités de prise
- sa liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire
- son numéro du lot de fabrication
- sa date de péremption en clair

Enfin cet étiquetage identifie le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant ce médicament et il comporte également la mention " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel. Lorsque le médicament a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, sur proposition du directeur général de l'ANSM, par arrêté du ministre chargé de la santé (annexe 5).

Lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement primaire sous forme de blister, contenus eux-mêmes dans un conditionnement extérieur respectant les règles d'étiquetage énoncées précédemment, les blisters doivent comporter au moins des indications permettant d'identifier clairement le médicament : nom du médicament, dosage, forme pharmaceutique, le cas échéant la mention "nourrissons", "enfants" ou "adultes, titulaire de son autorisation de mise sur le marché, numéro du lot de fabrication et enfin date de péremption.

La notice, doit être rédigée en français, en termes compréhensibles et suffisamment lisibles par les utilisateurs du médicament. Elle est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Depuis la modification de l'article R.5121-148 CSP par le décret du 8 novembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité du médicament (11), elle comporte un texte standard, invitant expressément les patients à signaler tout effet indésirable suspecté à leur médecin, à leur pharmacien ou à tout autre professionnel de santé ou bien directement au centre régional de pharmacovigilance, et précisant les différents modes de notification à leur disposition.

Ce support d'information capital pour informer le patient de manière détaillée comporte les données suivantes :

- l'identification du médicament ou du produit : nom du médicament ou du produit, dosage, forme pharmaceutique, le cas échéant mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes ") ainsi que la DCI lorsqu'il ne contient qu'une seule substance active et qu'il a un nom de fantaisie, catégorie pharmacothérapeutique ou type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient
- les indications thérapeutiques
- l'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit : tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques, mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines, et enfin comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit et qui sont définis par les bonnes pratiques d'étiquetage.
- les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier la posologie, le mode et si nécessaire la voie d'administration, la fréquence de l'administration en précisant si nécessaire le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré et, le cas échéant, selon la nature du produit, la durée du traitement, la conduite à tenir en cas de surdosage, la conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise, la mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage, et enfin, la recommandation de consulter un médecin ou un pharmacien pour toute précision ou

conseil

- une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament et, le cas échéant, la conduite à tenir
- un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur avec une mise en garde contre tout dépassement de cette date, les précautions particulières de conservation s'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration, une description de la composition qualitative complète en substances actives et excipients ainsi que la composition quantitative en substances actives accompagnée de la forme pharmaceutique, et le contenu en poids, en volume, ou en unités de prises, pour chaque présentation du médicament.
- le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, du fabricant et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit.

On note également la présence de la liste des noms sous lesquels le médicament a, le cas échéant été autorisé dans d'autres états membres de l'Union Européenne, ainsi que la mention de la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le RCP. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Il est peu probable qu'elle soit concernée par la mention : "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire", précédée du symbole noir introduit pour les médicaments soumis à une surveillance renforcée, étant donné qu'il s'agit de médicaments en accès direct.

b) Spécifications propres à ces médicaments

L'avis aux fabricants du 27 mai 2005 (1) a précisé les éléments propres aux médicaments de PMF. Ainsi, les informations présentées sur leur notice et leur étiquetage doivent être présentées de façon à permettre au patient de juger de l'opportunité du traitement, de comprendre les bonnes modalités d'utilisation du médicament et de connaître les signes dont la survenue doit inciter à demander l'avis d'un médecin.

L'objectif d'un langage clair et compréhensible par le patient a conduit à prévoir d'adapter dans un langage courant certains termes médicaux, et/ou d'expliquer en détaillant les symptômes

identifiables par lui-même. L'étiquetage des médicaments de PMF doit aussi permettre au patient d'identifier facilement à quel type de patients est destinée la spécialité (adultes, enfants, ...) et pour celles destinées aux enfants, les tranches d'âge pour lesquelles le produit est utilisable, les substances actives contenues dans la spécialité, et l'indication approuvée pour la spécialité qui devra être libellée en langage compréhensible par le patient.

Pour ce qui est de la notice des médicaments de PMF les informations y figurant doivent, en particulier, permettre au patient :

- l'auto-évaluation d'une situation pathologique, ce qui pourra conduire si le libellé de l'indication du RCP fait référence à une maladie ou un mécanisme pathologique, à une description des symptômes
- l'auto-évaluation des contre-indications, des mises en garde et précautions d'emploi grâce par exemple à une énumération de toutes les situations dans lesquelles le médicament ne doit pas être pris, et décrites si nécessaire de façon à ce que le patient puisse les identifier facilement, à des mises en gardes renforcées chez certaines catégories d'utilisateurs (enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, patients présentant certaines pathologies), à la description des situations devant conduire à une consultation médicale, et à la mention de la durée maximale de traitement sans avis médical.
- la connaissance du bon usage du médicament par une description précise du mode d'administration et de la posologie, de la destination à l'enfant qui doit être clairement individualisée lorsque le médicament est également indiqué chez l'adulte et d'une description précise des conditions d'utilisation du dispositif d'administration inclus dans le conditionnement le cas échéant
- la connaissance des risques encourus en cas de surdosage, ainsi que les symptômes d'un surdosage, et, si nécessaire, la conduite à tenir dans ce cas en attendant l'arrivée d'un médecin
- la connaissance des effets indésirables potentiels du médicament, ainsi que l'attitude à adopter en cas d'apparition d'un effet indésirable (citation par classe d'organe et par fréquence lorsqu'elle est connue, encadré indiquant les effets indésirables graves (forcément limités pour les médicaments de PMF), traduction symptomatique reconnaissable par le patient lorsqu'il s'agit d'effets biologiques)
- la connaissance des médicaments (et, le cas échéant, des aliments) ne devant pas être associés au traitement

- des conseils généraux d'éducation sanitaire situant la place du médicament dans la prise en charge de la pathologie.

En tant que médicaments de PMF, les médicaments en accès direct ont en plus la particularité de pouvoir être choisis directement par le patient lui-même dans un rayon avant de recevoir les conseils et recommandations nécessaires à leur bon usage par un pharmacien. Ils respectent donc toutes ces exigences. Néanmoins, il est important de souligner comment l'importance de l'adaptation de la notice et de l'étiquetage à cette utilisation sont reprises dans l'article du code de la santé publique qui les caractérise (article R.5121-202 CSP) :

- « 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, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ».
- « 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 ».

Outre sa mise à disposition lors de la manipulation matérielle de la spécialité, la notice des médicaments est accessible par la base de données publique des médicaments créée par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article L.160-1, articles R.121-18 à R.121-20 CSS). Elle a été mise en œuvre par le ministère chargé de la santé en partenariat avec l'ANSM, la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Assurance Maladie.

Cette base de donnée regroupe toutes les notices et les RCP des médicaments commercialisés et comporte un moteur de recherche des médicaments par nom ou par substance active, ainsi qu'un glossaire définissant les multiples termes techniques pouvant y être rencontrés. Pour chaque médicament, le site donne ainsi une fiche d'information donnant les informations de base du médicament (indications, SMR, groupe générique,), les RCP du médicament ainsi que sa notice.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Médicaments commençant par 'Fervex'

4 médicaments répondent à vos critères.

Exemple d'une spécialité : Fervex®

Nom du médicament
FERVEX ADULTES FRAMBOISE, granulés pour solution en sachet
FERVEX ENFANTS, granulé en sachet
FERVEX SANS SUCRE, granulé pour solution buvable en sachet
FERVEX, granulés en sachets

FERVEX, granulés en sachets



Date de l'autorisation : 06/06/1980



Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte (à partir de 15 ans):

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

Groupes génériques

Extrait de la base de données publique des médicaments pour la spécialité Fervex®

Dans le cas des médicaments en accès direct, un tel dispositif permet de renforcer le bon usage du médicament par le patient qui peut consulter sa notice même en cas de perte. Il lui permet également de se renseigner sur les médicaments qu'il envisage d'utiliser pour traiter une affection ne nécessitant pas de consultation médicale. Cette base de donnée n'exclut absolument pas le rôle essentiel du conseil du pharmacien dans la dispensation du médicament et ne précise d'ailleurs pas si un médicament est en accès libre dans les pharmacies d'officine ou non.

2. Éléments complémentaires imposés aux médicaments en accès direct à l'officine

a) Prix du médicament en accès direct

Le prix des médicaments de médication officinale est libre. Il obéit aux règles générales de la concurrence et est librement déterminé vu que ces médicaments ne sont pas remboursable. Néanmoins, le code de déontologie intervient pour indiquer qu'il doit être fixé avec tact et mesure. Ainsi, « lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure » (article R.4235-65 CSP).

Plus spécifiquement pour les médicaments en accès direct, les industriels se sont engagés début 2008 dans un accord de bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès en officine qui sera détaillé plus tard.

La visibilité du prix du médicament est soumise à l'article L.113-3 du code de la consommation qui indique que « *tout vendeur de produit ou tout prestataire de service doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout procédé approprié, informer le consommateur sur les prix* ». Ce principe est rappelé par l'article R.4236-65 du code de déontologie indiquant que « *tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation en vigueur* ».

Plus spécifiquement, l'arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie (annexe 6) impose les éléments suivants :

- l'apposition du prix de vente toutes taxes comprises (PPTTC) sur les conditionnements qui ne sont pas exposés à la vue du public.
- un affichage de ce prix de vente toutes taxes comprises sur les conditionnements exposés à la vue du public de manière visible et lisible par le client.
- une information rappelant le régime de prix de ces médicaments contenant la formule : "Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine", apposée sur un support visible et lisible par le consommateur se trouvant dans l'officine.

Les médicaments en accès direct appartiennent à la catégorie des médicaments non remboursables exposés à la vue du public présentés ci-dessus. Leur prix doit donc être étiqueté sur la boîte ou affiché sur un support à proximité immédiate du médicament. Il n'apparaît pas obligatoirement dans le catalogue des médicaments non remboursés de l'officine, étant donné qu'ils ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire.

b) Informations fournies aux patients visant leur bon usage

Comme cela est précisé dans l'article R.4235-55 du code de déontologie, le pharmacien est tenu de mettre « à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale ». Ces informations sont accessibles sur le site de l'ANSM et sont présentées sous la forme de dépliants ou d'affichettes destinées aux usagers de médicaments en accès direct intitulés les « 7 règles d'or de la médication officinale » et « les conseils de votre pharmacien ».

La pédagogie de l'affichette « les 7 règles d'or de la médication officinale » comporte trois axes regroupant la phase précédant l'achat d'un médicament en accès direct, celle précédant sa prise et celle au cours du traitement.

Concernant le volet des recommandations visant la phase préalable à l'achat :

- la règle n°1 incite le patient à se renseigner auprès du pharmacien pour l'aider à faire son choix parmi les différents médicaments en accès direct avant de l'acheter, à bien lire les indications présentées sur les conditionnements des médicaments et à utiliser les fiches informatives sur les différents symptômes, qui doivent lui être mises à disposition.
- la règle n°2 précise que les personnes allergiques, enceintes, les enfants, etc. représentent des groupes à risque pour lesquels il faudra être particulièrement vigilant et prendre d'autant plus conseil auprès du pharmacien.

Concernant la phase de prise du médicament, la règle n°3 incite le patient à toujours lire la notice du médicament qu'il vient d'acheter avant de l'utiliser et à bien garder à la fois cette notice et l'emballage d'origine du médicament.

Concernant le traitement dans sa durée :

- la règle n°4 rappelle au patient que certains médicaments ne doivent pas être associés à d'autres médicaments ou aliments et les incite à se renseigner auprès de leur pharmacien concernant le médicament qu'il utilise.
- la règle n°5 insiste sur le respect de la posologie et de la durée de traitement prévues pour le médicament.
- la règle n°6 indique que si les symptômes du patient ne s'améliorent pas, se répètent fréquemment voire s'aggravent il lui est conseillé de consulter un médecin sans tarder.
- la règle n°7 indique que tout effet indésirable déclenché par le médicament, même mineur, doit être signalé au pharmacien ou au médecin pour en informer les autorités de santé.

Tous les médicaments...

... présentent des bénéfices mais aussi des risques. Un médicament est constitué d'une ou plusieurs substances actives destinées à guérir, soulager ou prévenir une (ou plusieurs) maladie(s) ou symptôme(s). Ce sont les effets bénéfiques du médicament. Les médicaments peuvent aussi être à l'origine d'effets indésirables. Ces effets sont plus ou moins fréquents et graves en fonction de la substance active, de son dosage mais aussi de votre cas personnel : votre âge, vos facteurs de risque, vos antécédents médicaux...

... sont strictement contrôlés. Avant sa commercialisation, tout médicament doit obtenir une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) : c'est l'Autorisation de Mise sur le Marché (ou AMM). Elle est une garantie de qualité, d'efficacité et de sécurité d'emploi. Puis, tout au long de sa vie, le médicament est soumis à un contrôle strict et une surveillance permanente.

La médication officinale : qu'est-ce que c'est ?

C'est la possibilité d'obtenir, en accès direct et sous le contrôle de votre pharmacien, certains médicaments...

... qui dépendent aux mêmes exigences que les autres médicaments

Après l'évaluation de leurs bénéfices et de leurs risques par des experts médicaux et scientifiques de l'Afssaps, ils sont mis à votre disposition dans un espace réservé de la pharmacie. Même si, en règle générale, leurs risques sont faibles, ils ne sont jamais nuls.

... qui ne nécessitent pas de prescription médicale (ordonnance)

Cependant, vous devez suivre les mêmes règles de bon usage que pour un médicament qui serait prescrit par votre médecin. Respectez strictement la posologie (dose et fréquence des prises), la durée de traitement, ainsi que le mode d'administration, tels qu'indiqués dans la notice ou conseillés par votre pharmacien.

... qui sont adaptés à l'automédication

L'indication, le dosage, la taille de la boîte ainsi que la notice d'information ont été spécialement étudiés pour vous permettre de les utiliser sans consulter un médecin. Parmi ces médicaments de médication officinale, vous trouverez des médicaments d'homéopathie et des médicaments à base de plantes: demandez conseil à votre pharmacien.

... qui sont disponibles en pharmacie sous le contrôle du pharmacien d'officine. Même s'ils ne nécessitent pas d'ordonnance, vous pouvez ainsi bénéficier des conseils d'un professionnel du médicament. Si vous prenez déjà d'autres médicaments, il vérifiera également qu'il n'y a pas d'incompatibilité. Il est possible que votre pharmacien ne vous délivre pas le médicament que vous avez choisi devant le comptoir, considérant qu'un autre type de traitement est plus adapté à votre cas.

ATTENTION, UN COMPORTEMENT RESPONSABLE D'AUTOMÉDICATION EXCLUT :

- ◆ le recours systématique et abusif au contenu de l'armoire à pharmacie familiale en particulier, l'utilisation d'anciens médicaments prescrits (antibiotiques par exemple),
- ◆ l'utilisation de médicaments inconnus, conseillés ou transmis par la famille ou des amis, ou encore achetés sur Internet.

MÉDICATION OFFICINALE

Tout ce que vous devez savoir sur les médicaments en accès direct dans votre pharmacie

juin 2008



Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

afssaps

En savoir plus

Consultez le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex
tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 87 30 12

Certains médicaments, dits de médication officinale, peuvent être disponibles directement dans un espace réservé de votre pharmacie. Ces médicaments, bien utilisés, vous permettront de traiter certains symptômes bien identifiés. Demandez toujours conseil à votre pharmacien d'officine.

les 7 règles d'or de la médication officinale

AVANT D'ACHETER UN MÉDICAMENT



RÈGLE N°1
Pour tout médicament pris devant le comptoir il est important de valider votre choix avec votre pharmacien d'officine.

- ◆ Il vous aidera dans le choix du médicament le mieux adapté à votre cas et vous informera sur la posologie, les indications, les contre-indications, les précautions d'emploi, les interactions et les effets indésirables éventuels.
- ◆ Pour vous aider à choisir le médicament, lisez les informations inscrites sur la boîte : l'indication, la ou les substance(s) active(s), le mode de prise, le nom des excipients qui peuvent nécessiter des précautions d'emploi chez certaines catégories de patients, le pictogramme qui alerte sur les risques liés à la conduite automobile...
- ◆ Des fiches informatives par type de symptômes sont également à votre disposition afin de vous permettre d'utiliser au mieux ces médicaments.



RÈGLE N°2
Soyez particulièrement vigilant(e) si :

- ◆ vous êtes enceinte, vous allaitez, vous êtes allergique à certains produits, vous êtes âgé(e), vous êtes atteint(e) d'une affection de longue durée (notamment maladie du foie, du cœur ou des reins, diabète). Demandez systématiquement conseil à votre pharmacien.
- ◆ De même, si vous choisissez un médicament pour votre enfant, demandez toujours l'avis de votre pharmacien qui pourra vous orienter, si nécessaire, vers une consultation médicale.

AU COURS DU TRAITEMENT



RÈGLE N°4
Ne prenez pas de votre propre initiative plusieurs médicaments différents...

- ◆ car leurs effets peuvent se cumuler ou au contraire s'opposer. Si vous prenez déjà des médicaments (traitement ponctuel ou au long cours, comme les anticoagulants), signalez-le toujours à votre pharmacien.
- ◆ Le jeûne, l'alcool (bière, vin...), le tabac et certaines boissons (à base de plantes, jus de pamplemousse) modifient aussi l'effet de certains médicaments. Soyez vigilant(e) et adaptez votre mode de vie afin d'éviter ces interactions.



RÈGLE N°5
Respectez les doses par prise, l'intervalle entre les prises, le nombre de prises quotidiennes et la durée de votre traitement :

- ◆ Le médicament de médication officinale est conçu pour être utilisé à une dose et pendant une durée bien définies qui dépendent du symptôme traité. Ne dépassez pas la posologie (dose et fréquence des prises) et la durée de traitement indiquées par votre pharmacien et mentionnées dans la notice de votre médicament.



RÈGLE N°6
Si aucune amélioration n'intervient après quelques jours de traitement, si vos symptômes s'aggravent, s'ils se répètent fréquemment,

ou en cas de doute demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Indiquez leur toujours les médicaments que vous avez pris de vous-même pour vous soulager.



RÈGLE N°7
Si vous présentez un événement indésirable (même mineur),

il est important de le signaler à votre médecin ou votre pharmacien qui prendra le cas échéant la décision d'en informer les autorités de santé. Il vous donnera la conduite à tenir pour votre traitement.

AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT



RÈGLE N°3
Lisez toujours la notice :

- ◆ la notice vous apporte des informations importantes pour utiliser votre médicament de la façon la plus efficace possible et dans les meilleures conditions de sécurité. C'est un document de référence qu'il faut lire avant de commencer votre traitement.
- ◆ Conservez toujours votre médicament et sa notice dans la boîte d'origine. La boîte assure non seulement la protection du médicament mais apporte également des informations importantes (date de péremption...).

Affichette « les 7 règles d'or de la médication officinale »

Trois dépliants destinés à être mis à la disposition des patients ont été créés par l'ANSM et sont dédiés aux antalgiques les plus utilisés en automédication que sont le paracétamol, l'aspirine et l'ibuprofène. Ils rappellent pour chacun d'entre eux les posologies à respecter lors du traitement, les modalités de prise du traitement, ses contre-indications, la durée de traitement au delà de laquelle il faudra consulter un médecin si les symptômes ne s'améliorent pas et les groupes de personnes à risque concernés par chaque antalgique.

Les conseils de votre pharmacien sur ce médicament contenant de l'ibuprofène



Ne dépassez pas les doses indiquées dans la notice.



L'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes permet de minimiser la survenue d'effets indésirables.



En cas de persistance de la douleur plus de 5 jours ou de la fièvre plus de 3 jours ou en cas d'aggravation, ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.



Attention particulièrement :

- ◆ Chez les femmes enceintes, l'ibuprofène est formellement contre-indiqué à partir du début du 6^{ème} mois de la grossesse.
- ◆ Ne prenez pas d'ibuprofène si vous avez des antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragies digestives, d'allergie et/ou d'asthme liés à la prise d'ibuprofène ou d'autres anti-inflammatoires ou d'aspirine.
- ◆ Ne prenez pas d'ibuprofène sans avis médical si vous avez une maladie grave du cœur, du foie ou des reins et si vous souffrez d'hypertension artérielle, en particulier si vous êtes âgé(e).



Respectez toujours un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.



Vous ne devez jamais prendre en même temps un autre médicament contenant un anti-inflammatoire ou de l'aspirine.

Attention : de nombreux autres médicaments contiennent des anti-inflammatoires (ibuprofène ou apparentés) ou de l'aspirine (seuls ou associés à d'autres substances). Ils peuvent se présenter sous différents noms de marque, sous différentes formes et différents dosages. Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez, afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoire et/ou d'aspirine.

Les conseils de votre pharmacien sur ce médicament contenant de l'aspirine



Ne dépassez pas les doses indiquées dans la notice.



Respectez toujours un intervalle d'au moins 4 heures entre les prises.



En cas de persistance de la douleur plus de 5 jours ou de la fièvre plus de 3 jours ou en cas d'aggravation, ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.



Attention particulièrement :

- ◆ Chez les femmes enceintes : l'aspirine est formellement contre-indiquée à partir du début du 6^{ème} mois de la grossesse.
- ◆ Ne prenez pas d'aspirine si vous avez des antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragies, d'allergie et/ou d'asthme liés à la prise d'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires (ibuprofène ou apparentés).
- ◆ Ne prenez pas d'aspirine sans avis médical si vous avez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, en particulier si vous êtes âgé(e).
- ◆ N'associez pas l'aspirine avec certains médicaments signalés dans la section « prise ou utilisation d'autres médicaments » de la notice (notamment les anticoagulants oraux, les anti-inflammatoires, etc.)



Vous ne devez jamais prendre en même temps un autre médicament contenant un anti-inflammatoire ou de l'aspirine.

Attention : de nombreux autres médicaments contiennent des anti-inflammatoires (ibuprofène ou apparentés) ou de l'aspirine (seuls ou associés à d'autres substances). Ils peuvent se présenter sous différents noms de marque, sous différentes formes et différents dosages.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez, afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoire et/ou d'aspirine.



Les conseils de votre pharmacien

sur ce médicament contenant du paracétamol



Ne prenez pas ce médicament sans avis médical si vous souffrez d'une maladie grave du foie.



Respectez toujours un intervalle d'au moins 4 heures entre les prises, voire 6 heures chez l'enfant.



Si vous prenez en même temps un autre médicament, vérifiez qu'il ne contient pas aussi du paracétamol,

pour éviter tout risque de surdosage. En effet, de très nombreux médicaments en contiennent (seul ou associé à d'autres substances). Ils peuvent se présenter sous différents noms de marque, sous différentes formes et différents dosages. Pour les reconnaître, vous trouverez les informations concernant leur composition sur la boîte et dans la notice.



Ne dépassez jamais les doses indiquées dans la notice : un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible.



En cas de persistance de la douleur plus de 5 jours ou de la fièvre plus de 3 jours ou en cas d'aggravation, ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.

Affichettes « les conseils des votre pharmacien »

Des fiches « bien se soigner avec des médicaments disponibles sans ordonnance » ont également été élaborées et concernent des symptômes courants pouvant être traités par des médicaments mis en accès direct dans les officines.

Chacune commence par une description précise du symptôme traité et de ses causes physiologiques. Les différents signes d'alerte pouvant être rencontrés et marquant la nécessité d'une consultation médicale par le patient sont ensuite énoncés, suivis par les cas dans lesquels la prise d'un traitement doit être décidée avec un médecin et différentes choses à ne pas faire lorsqu'on présente ce symptôme. Ensuite la fiche indique ce qui peut être fait par le patient en dehors de l'utilisation de médicaments sans avis médical pour aider à traiter ce symptôme. Les médicaments utilisés dans le symptôme de la fiche sont ensuite brièvement présentés en rappelant l'importance du respect des posologies et des durées de traitement de ces médicaments. Chaque famille de principe actif utilisée contre le symptôme est décrite, avec ses contre-indications, une brève explication de leur mécanisme d'action, ainsi qu'une indication permettant d'utiliser plutôt telle ou telle famille en fonction des modalités d'apparition du symptôme chez le patient.

Les 9 fiches disponibles en 2013 concernent les symptômes suivants :

- le reflux gastro-œsophagien occasionnel de l'adulte
- la constipation occasionnelle de l'adulte
- la diarrhée passagère de l'adulte

- le mal des transports
- le pied d'athlète
- le rhume de l'adulte
- la rhinite et la conjonctivite allergique de l'adulte
- les douleurs de l'adulte
- l'herpès labial

II. Bilan des médicaments en accès direct en pratique

A. Liste des spécialités de médication officinale en 2013

1. Médicaments allopathiques en accès direct en 2013

a) Situations cliniques adaptées à un usage des médicaments allopathiques en médication officinale en 2013

La liste des indications, pathologies et situations cliniques adaptées à un usage des médicaments allopathiques en médication officinale s'inspire directement de l'annexe n°I de l'Avis aux Fabricants (BO du 15 septembre 2005) (1) qui répertorie la liste des indications ou situations cliniques pouvant relever d'une prise en charge autonome par le patient.

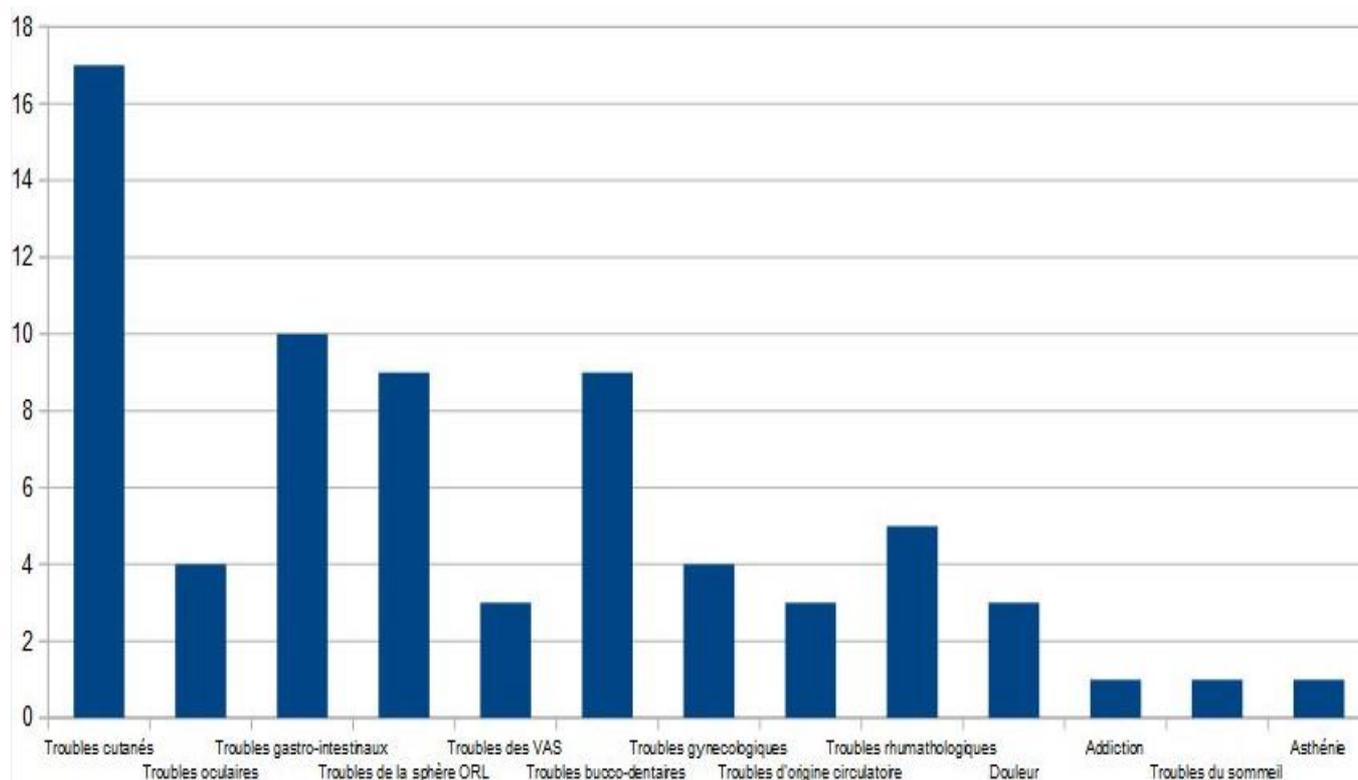
Une mise à jour de cette liste a été réalisée, sur la base des évaluations des demandes d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) réalisées par les groupes de travail Automédication et Prescription Médicale Facultative (PMF) de l'ANSM. Cette mise à jour a ainsi permis de définir les indications ou les situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF, pour des médicaments accessibles devant le comptoir, sous réserve que, pour chaque spécialité, les critères d'éligibilité définis au préalable soient remplis.

Ces indications, pathologies ou situations cliniques adaptées à un usage des médicaments allopathiques en médication officinale, au nombre de 70, sont réparties comme suit :

- Troubles cutanés : 17 situations cliniques
- Troubles oculaires : 4 situations cliniques
- Troubles gastro-intestinaux : 10 situations cliniques
- Troubles de la sphère ORL : 9 situations cliniques

- Troubles des voies aériennes supérieures : 3 situations cliniques
- Troubles bucco-dentaires : 9 situations cliniques
- Troubles gynécologiques : 4 situations cliniques
- Troubles d'origine circulatoire : 3 situations cliniques
- Troubles rhumatologiques : 5 situations cliniques
- Douleur : 3 situations cliniques
- Addiction : 1 situation clinique
- Troubles du sommeil : 1 situation clinique
- Asthénie : 1 situation clinique adaptée

On a donc un total de 70 indications, pathologies ou situations cliniques adaptées à un usage en médication officinale de médicaments allopathiques, réparties de la sorte :



Indications des médicaments de médication officinale en 2013

Les cinq familles pathologiques où l'on retrouve le plus d'indications/pathologies/situations cliniques adaptées à un usage en médication officinale de médicaments d'allopathie sont donc les troubles cutanés en premier lieu, puis les troubles gastro-intestinaux, les troubles de la sphère ORL et les troubles bucco-dentaires et pour finir les troubles rhumatologiques.

b) Nombre de spécialités et ventilation par indication en 2013

En 2013, on comptait 384 spécialités de médicaments allopathiques pouvant être mises en accès direct. Ces spécialités sont réparties par indication, comme suit :

- addiction (tabac) : 49 spécialités
- asthénie : 24 spécialités
- douleur : 64 spécialités
- troubles bucco-dentaires : 7 spécialités
- troubles cutanés : 55 spécialités
 - intertrigo inter-digito-plantaire : 2 spécialités
 - acné : 2 spécialités
 - alopecie : 12 spécialités
 - antiseptique : 12 spécialités
 - brûlure : 3 spécialités
 - corticoïde : 7 spécialités
 - herpès : 12 spécialités
 - irritation : 3 spécialités
 - piqûre : 2 spécialités
- Troubles de la sphère ORL : 109 spécialités
 - expectorant : 37 spécialités
 - maux de gorge : 33 spécialités
 - rhinite allergique : 22 spécialités
 - rhume : 12 spécialités
 - toux : 5 spécialités

- Troubles gastro-intestinaux : 51 spécialités

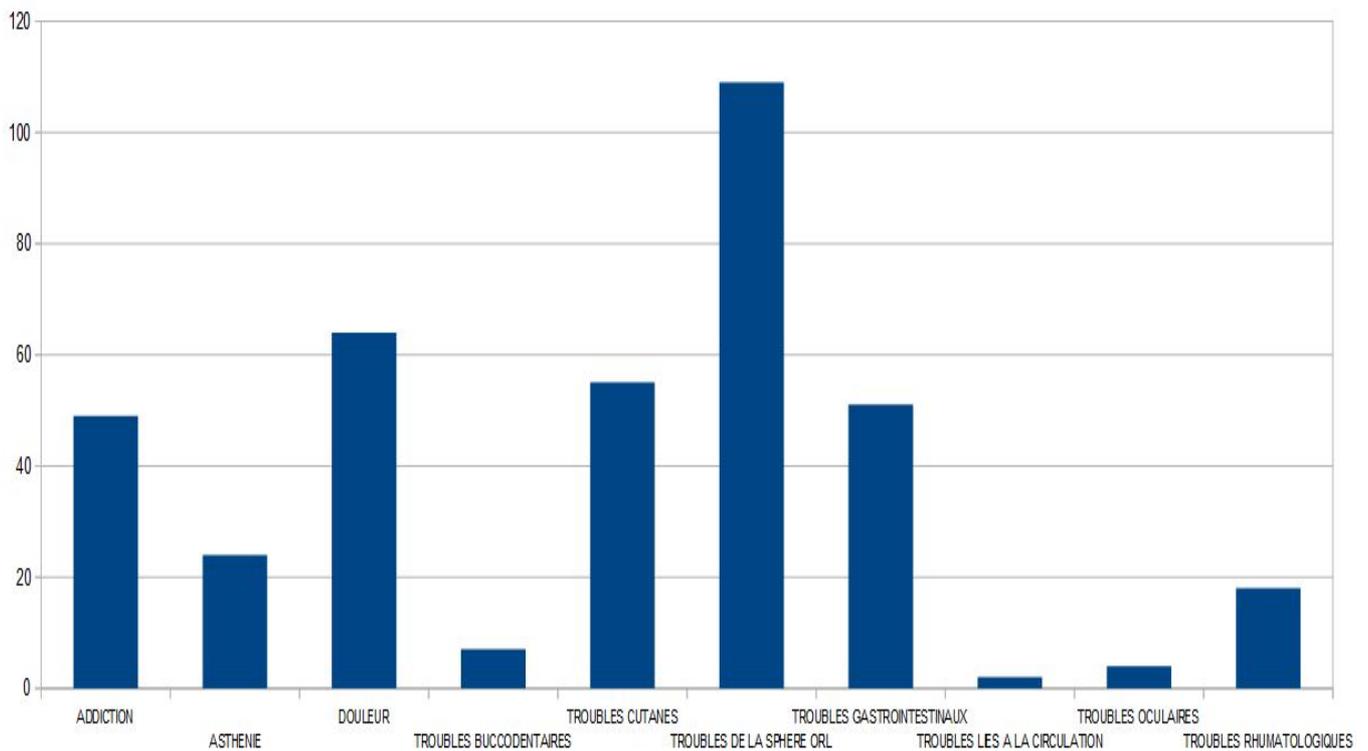
- antiacide : 27 spécialités
- constipation : 3 spécialités
- diarrhée aiguë : 16 spécialités
- flatulence : 2 spécialités
- nausée/mal des transports : 3 spécialités

- Troubles liés à la circulation : 2 spécialités

- Troubles oculaires : 4 spécialités

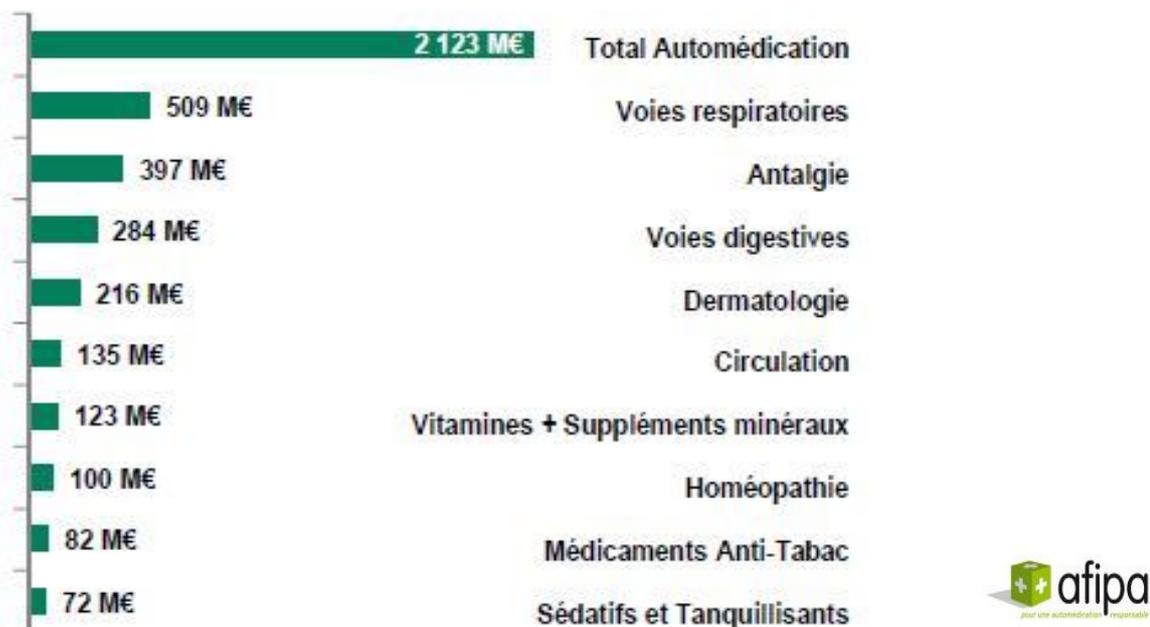
- antiseptique : 2 spécialités
- conjonctivite allergique : 2 spécialités

- Troubles rhumatologiques : 19 spécialités



Indications des spécialités allopathiques en accès direct en 2013

Les quatre plus grandes familles d'indications dans lesquelles on retrouve le plus de spécialités sont donc les troubles de la sphère ORL, la douleur, les troubles cutanés puis les troubles gastro-intestinaux.



Parts de marché des médicaments en automédication en 2013

On peut remarquer que ces quatre grandes familles d'indications qui comportent le plus de spécialités sont également les 4 familles d'indications ayant la plus grosse part de marché dans l'automédication en 2013 (12).

2. Médicaments homéopathiques et à base de plantes en accès direct en 2013

a) Médicaments homéopathiques

La liste des spécialités homéopathiques en accès direct en 2013 comporte 37 spécialités homéopathiques, soit dix fois moins de spécialités que pour les médicaments allopathiques. En effet, comme on peut le voir sur le diagramme précédent, la part de marché de l'homéopathie en automédication n'est que de 4,71% du marché de l'automédication en France en 2013. C'est la raison pour laquelle nous joignons la liste exhaustive de ces spécialités.

Nom du médicament	Présentation	Code CIP
ARNIGEL, gel	Tube de 45g	3565027
ARNICA MONTANA TEINTURE MERE WELEDA, solution pour application cutanée	Flacon de 60 ml	3956472
ARNICALME, comprimé orodispersible	Boîte de 40 comprimés	2191814
AFTOSIUM, comprimé sublingual	Boîte de 25 comprimés	3527179
ANGIPAX, comprimé orodispersible	Boîte de 40 comprimés	3979496
AVENA SATIVA TEINTURE MERE WELEDA, solution buvable en gouttes	Flacons de 60 ml et 125 ml	3956041 3956035
ANXIETUM, comprimé sublingual	Boîte de 25 comprimés	3527162
CALENDULA OFFICINALIS TEINTURE MERE WELEDA, solution pour application cutanée	Flacons de 60 ml et 125 ml	3886429 3886435
CALMODREN, granules	Boîte de 3 tubes de 80 granules	3841639
CAMILIA, solution buvable en récipient unidose	Boîte de 10 récipients unidoses de 1ml Boîte de 30 récipients unidoses de 1ml	3609629 3947299
CICADERMA, pommade	Tube de 30g	4155840
COCCULINE, comprimé orodispersible	Boîte de 40 comprimés	3956012
COCCULINE, granules en récipient unidose	Boîte de 6 tubes de granules en récipient unidose	3369929
CORYZALIA, comprimé enrobé	Boîte de 40 comprimés	3156866
DIGEODREN, granules	Boîte de 3 tubes de 80 granules	3805425
DIGEOSLOR, granules	Boîte de 3 tubes de 80 granules	3798754
HOMEOGENE N°9, comprimé	Boîte de 60 comprimés	3050346
HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose	Boîte de 10 récipients unidoses de 0,4 ml	3587514
HOMEOVOX, comprimé enrobé	Boîte de 60 comprimés	3050429
LERGYPAX, comprimé orodispersible	Boîte de 40 comprimés	2189800
NAUSETUM, comprimé sublingual	Boîte de 25 comprimés	3600539
POLYRHINIUM, comprimé sublingual	Boîte de 25 comprimés	3609635
RHINALLERGY, comprimé à sucer	Boîte de 40 comprimés	3917213
SEDATIF PC, comprimé	Boîte de 40 comprimés Boîte de 90 comprimés	3123387 2189651
SOMNIDORON, solution buvable en gouttes	Flacon de 30 ml	3609701
SPIRODRINE, granules	1 tube de 80 granules	3959588
SPORTENINE, comprimé à croquer	Tube de 22 comprimés	3609687
STODAL, granules	Boîte de 2 tubes de 80 granules	3336195
STODAL, sirop	Flacon de 200 ml	3100067
STRESSDORON, solution buvable en gouttes	Flacon de 30 ml	3930780
TABAPASS, comprimé sublingual	Boîte de 25 comprimés	3864557
UROCALM, granules	2 tubes de 80 granules	3959766
VASCODRAN, granules	2 tubes de 80 granules	3965896
VASCOFLOL, granules	Boîte de 3 tubes de 80 granules	3609718
VEINOSIUM, comprimé sublingual	Boîte de 25 comprimés	3805388
VERRULIA, comprimé à sucer	Boîte de 60 comprimés	3609641
ZENALIA, comprimé sublingual	Boîte de 30 comprimés	3609670

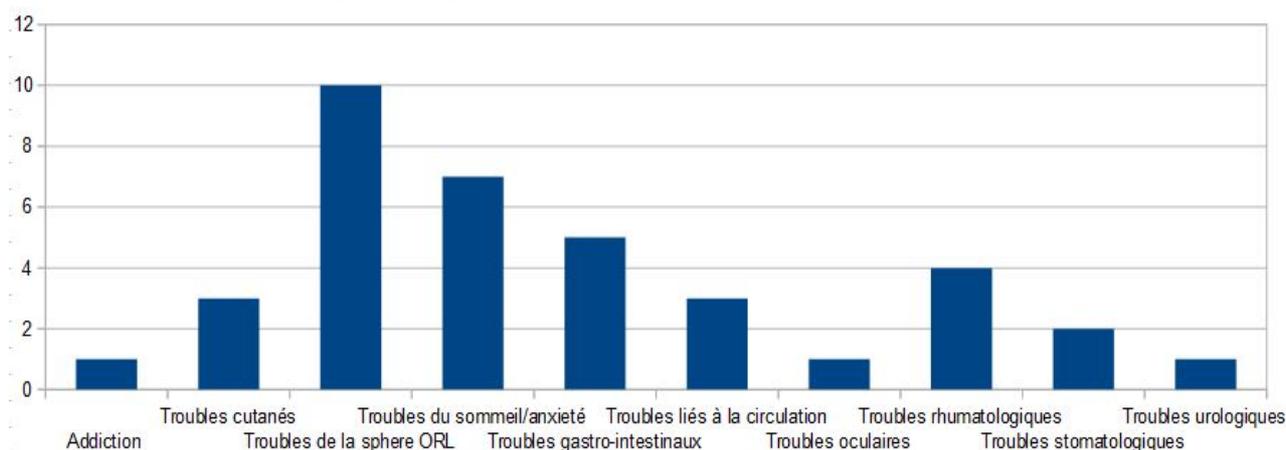
Liste des médicaments homéopathiques en accès direct en 2013

Les indications de ces médicaments homéopathiques en accès direct suivent également celles indiquées dans l'annexe n°I de l'Avis aux fabricants (BO du 15 septembre 2005) (1) qui répertorie la liste des indications ou situations cliniques pouvant relever d'une prise en charge

autonome par le patient. Des médicaments indiqués dans les troubles légers du sommeil et l'anxiété légère liée à un stress, ainsi que dans les cystites en complément d'un traitement anti-infectieux, y ont été rajoutés.

Tous ces médicaments homéopathiques ont des indications de type « traditionnellement utilisé ... ». Aucune indication n'est précisée pour chacun des médicaments homéopathiques en accès direct sur le site de l'ANSM. Cependant, si l'on suit les indications qu'ont ces médicaments sur leur enregistrement ou leur AMM et qu'on les range par grandes familles d'indications, on obtient la répartition suivante en 2013 :

- addiction : 1 spécialité
- troubles cutanés : 3 spécialités
- troubles de la sphère ORL : 10 spécialités
- troubles du sommeil/anxiété : 7 spécialités
- troubles gastro-intestinaux : 5 spécialités
- troubles liés à la circulation : 3 spécialités
- troubles oculaires : 1 spécialité
- troubles rhumatologiques : 4 spécialités
- troubles stomatologiques : 2 spécialités
- troubles urologiques : 1 spécialité



Indications des spécialités homéopathiques en accès direct en 2013

Les trois indications pour lesquelles on retrouve le plus de spécialités homéopathiques en accès direct sont donc les troubles de la sphère ORL, les troubles du sommeil/anxiété et les troubles gastro-intestinaux.

b) Médicaments à base de plantes

La liste des spécialités à base de plantes en accès direct en 2013 comporte 36 spécialités, soit également 10 fois moins que celles des spécialités allopathiques, comme c'était le cas pour les médicaments homéopathiques.

Nom du médicament	Présentation	Code CIP
ACTIVOX LIERRE, pastille	24 pastilles	379 089-9
ACTIVOX SANS SUCRE AROME MIEL CITRON, pastille édulcorée au sorbitol	24 pastilles	338 167-5
ACTIVOX SANS SUCRE MENTHE EUCALYPTUS, pastille édulcorée au sorbitol	24 pastilles	338 166-9
ARKOGELULE FUCUS, gélule	45 gélules	351 758-3
ARKOGELULES CUPALINE, gélule	45 et 150 gélules	333 576-4 333 577-0
ARKOGELULES GINSENG, gélule	45 et 150 gélules	331 743-0 331 744-7
ARNICA MEDIFLOR, gel	50 g	376 220-7
ARNICAGEL, gel	25 g	377 540-5
ARNICAN 4 POUR CENT, crème	15 ou 50 g	341 638-5 341 639-1
ELUSANES ARTICHAUT, gélule	30 gélules	329 101-5
ELUSANES BARDANE, gélule	30 gélules	336 256-0
ELUSANES BOLDO, gélule	30 gélules	329 683-4
ELUSANES ESCHSCHOLTZIA, gélule	30 gélules	340 492-7
ELUSANES FRAGON, gélule	20, 30, 60 gélules	352 728-0 352 729-7 352 730-5
ELUSANES FRENE, gélule	30 gélules	329 103-8
ELUSANES FUMETERRE, gélule	30 gélules	329 684-0
ELUSANES HARPAGOPHYTON, gélule	30, 60 gélules	360 424-7 360 425-3
ELUSANES MARRONNIER D'INDE, gélule	30, 60 gélules	337 636-1 342 255-2
ELUSANES ORTHOSIPHON, gélule	30 gélules	334 224-4
ELUSANES ORTIE, gélule	30 gélules	338 149-7
ELUSANES PASSIFLORE, gélule	30, 60 gélules	329 104-4 342 256-9
ELUSANES PRELE DES CHAMPS, gélule	30, 60 gélules	329 671-6 342 464-0
ELUSANES VALERIANE, gélule	30, 60 gélules	336 257-7 342 259-8
ELUSANES VIGNE ROUGE, gélule	30, 60 gélules	329 685-7 342 462-8
EUPHON MENTHOL, pastille	70 pastilles	352 713-3
EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la sacharine	70 pastilles	323 269-1
EUPHON, pastille	70 pastilles	303 850-0
EUPHYTOSE, comprimé enrobé	40 et 120 comprimés	303 855-2 328 971-6
HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule	20 ampoules	304 829-5
JOUVENCE de l'abbé soury, comprimé pelliculé	42, 84 et 180 comprimés	316 047-7 333 404-9 339 006-5 395 426-6 333 405-5 333 493-1 339 007-1 382 756-2
JOUVENCE de l'abbé soury, gel	100 g	342 117-9 356 478-9
JOUVENCE de l'abbé soury, solution buvable en flacon	210 ml	305 497-6 333 403-2
ODDIBIL 250mg, comprimé enrobé	40 comprimés	307 474-3
PLENESIA NERVOSITE, comprimé enrobé	20, 20 et 60 comprimés	365 296-7 365 297-3 378 031-7
TEINTURE D'ARNICA GILBERT, compresse imprégnée	12 sachets	318 653-1
TISANE MEDIFLOR N° 1 MINCEUR, plantes pour tisane en sachet-dose	10, 12 et 20 sachets-dose	321 015-2 321 016-9 321 017-5
TRANQUITAL, comprimé enrobé	100 comprimés	340 487-3
UIROSIPHON, solution buvable	10 et 20 ampoules	311 071-7 336 426-3

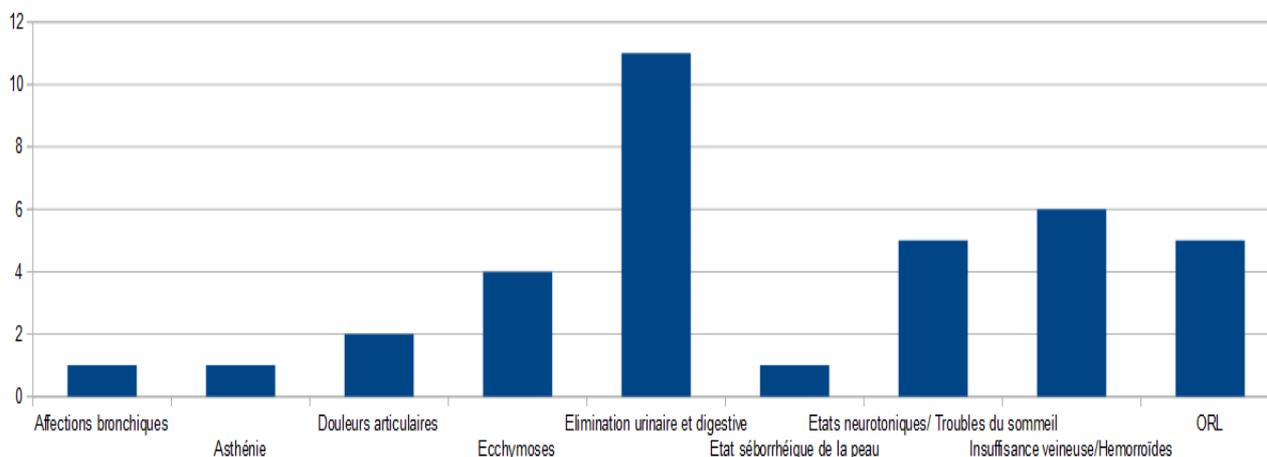
Liste des médicaments à base de plantes en accès direct en 2013

Les indications de ces médicaments proviennent de trois sources différentes :

- les cahiers de l'Agence N°3 : Médicaments à base de plantes (1997)
- une nouvelle indication reconnue comme permettant un usage autonome par le patient par le directeur de l'ANSM
- les monographies adoptées et publiées par le Comité sur les médicaments à base de plantes (HMPC) au sein de l'Agence européenne du médicament (EMA)

Comme pour les médicaments homéopathiques, les indications de ces médicaments sont de type « traditionnellement utilisé ... » et ne sont pas indiquées avec précision dans la liste des médicaments en accès direct présentée sur le site de l'ANSM. En regardant l'indication de l'enregistrement ou de l'AMM de chacun de ces médicaments et en les classant par domaine on obtient la répartition suivante :

- affections bronchiques : 1 spécialité
- asthénie : 1 spécialité
- manifestations douloureuses articulaires : 2 spécialités
- traitement symptomatique des ecchymoses : 4 spécialités
- facilitation des fonctions d'élimination digestives et urinaires : 11 spécialités
- état séborrhéique de la peau : 1 spécialités
- états neurotoniques / Troubles légers du sommeil : 5 spécialités
- insuffisance veineuse / Crise hémorroïdaire : 6 spécialités
- troubles de la sphère ORL : 5 spécialités



Indications des spécialités à base de plantes en accès direct en 2013

Les quatre indications pour lesquelles on retrouve le plus de spécialités à base de plantes en accès direct sont donc l'élimination urinaire et digestive, puis l'insuffisance veineuse ou les hémorroïdes, les troubles ORL et enfin les états neurotoniques ou troubles du sommeil.

B. Évolution de la liste des médicaments de médication officinale entre 2008 et 2013

1. Analyse globale

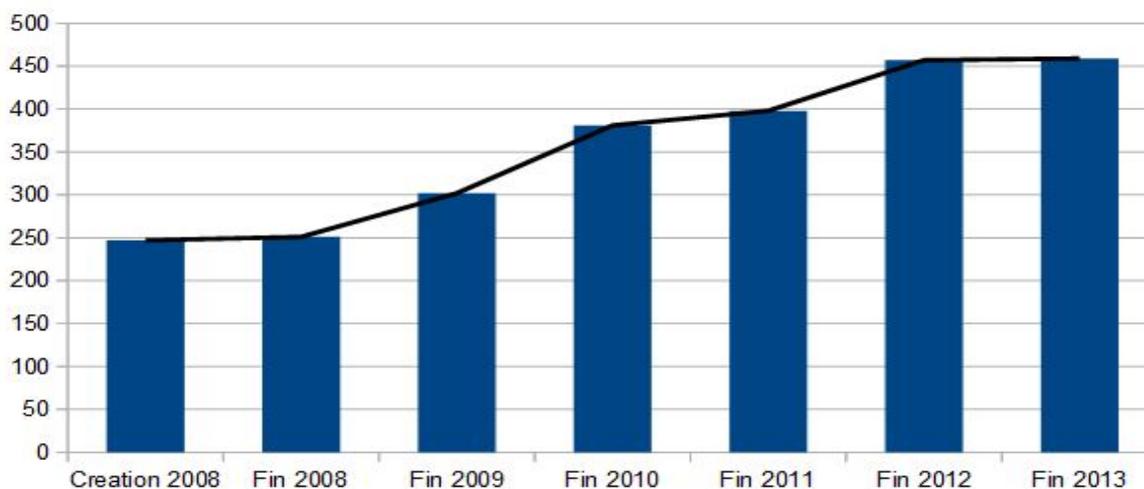
La première liste de médicaments de médication officinale publiée 1^{er} Juillet 2008 comportait 247 spécialités médicamenteuses réparties comme suit : 216 médicaments d'allopathie, 12 médicaments à base de plantes et 19 médicaments homéopathiques.

Elle s'est ensuite développée pour atteindre 459 médicaments en fin 2013, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

	Création 2008	Fin 2008	Fin 2009	Fin 2010	Fin 2011	Fin 2012	Fin 2013
Médicaments allopathiques	216	221	260	320	324	381	384
Médicaments à base de plantes	12	12	18	26	40	38	38
Médicaments homéopathiques	19	18	24	35	34	38	37
Total	247	251	302	381	398	457	459

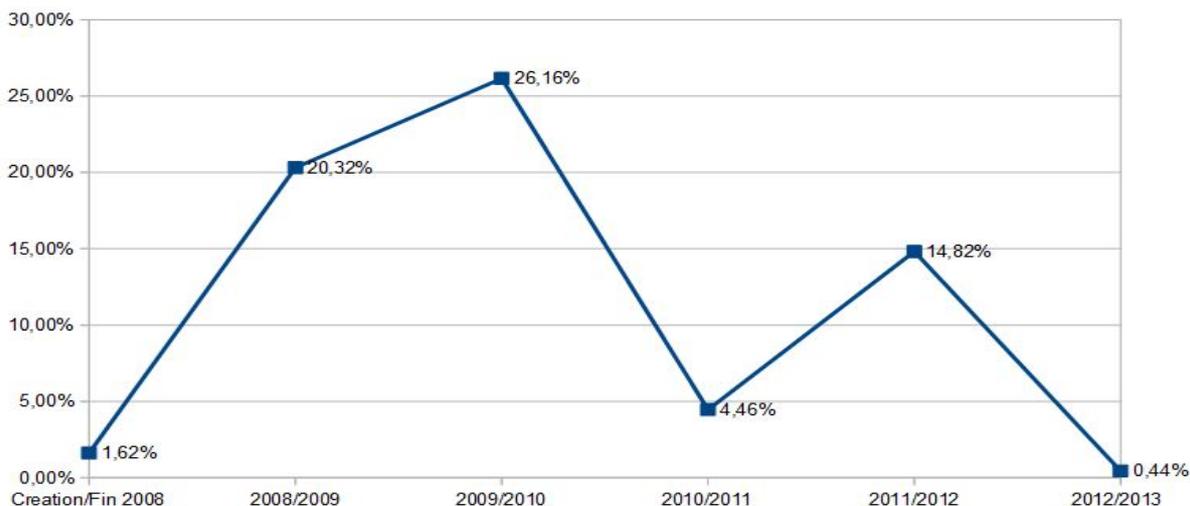
Évolution du nombre de médicaments de médication officinale de 2008 à 2013 (allopathie, phytothérapie, homéopathie)

Ainsi, entre Juillet 2008 et fin 2013, la liste est passée de 247 spécialités médicamenteuses à 459, soit une croissance de 85,83 % en cinq ans et demi, ou une croissance annuelle de 15,61% par an. Par extrapolation de ces chiffres, la liste devrait être deux fois plus importante en nombre de spécialités environ en 2015 et comporter alors environ 500 spécialités en accès direct.



Évolution de la liste des médicaments de médication officinale (2008-2013)

Cependant, le taux de croissance de la liste année par année est irrégulier comme le montre la courbe suivante :



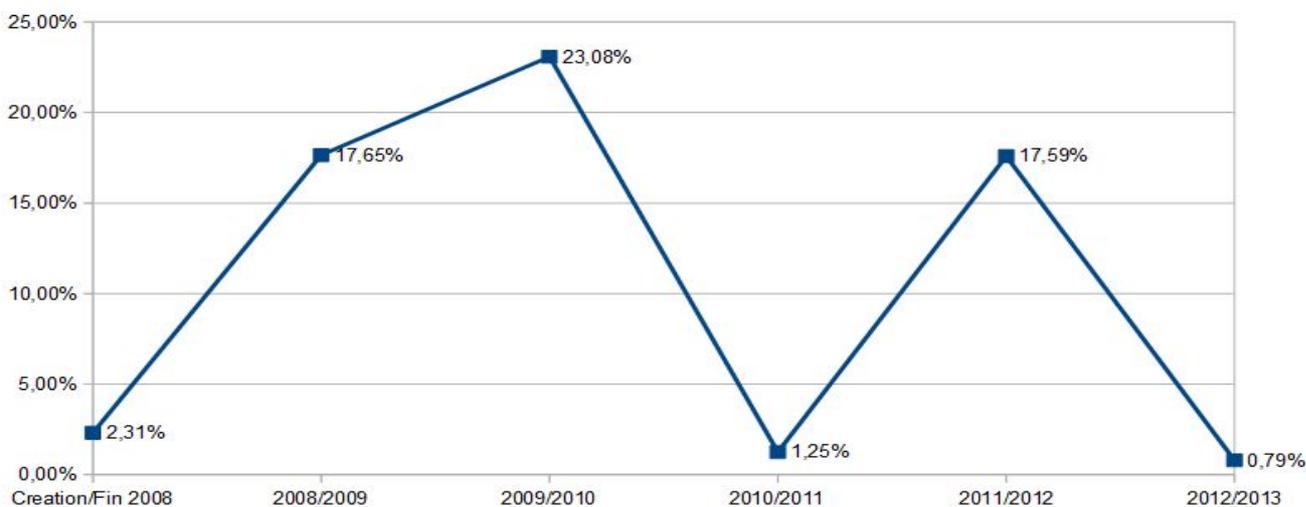
Évolution du taux de croissance annuelle de la liste des médicaments en accès direct (2008-2013)

On observe donc qu'il y a eu deux pics de croissance entre 2009 et 2010 et entre 2011 et 2012. Le premier pic, beaucoup plus important que le second, peut s'expliquer par la forte réactivité des industriels à la création du statut de médicament de médication officinale.

2. Croissance et ventilation par indication des médicaments allopathiques en accès direct

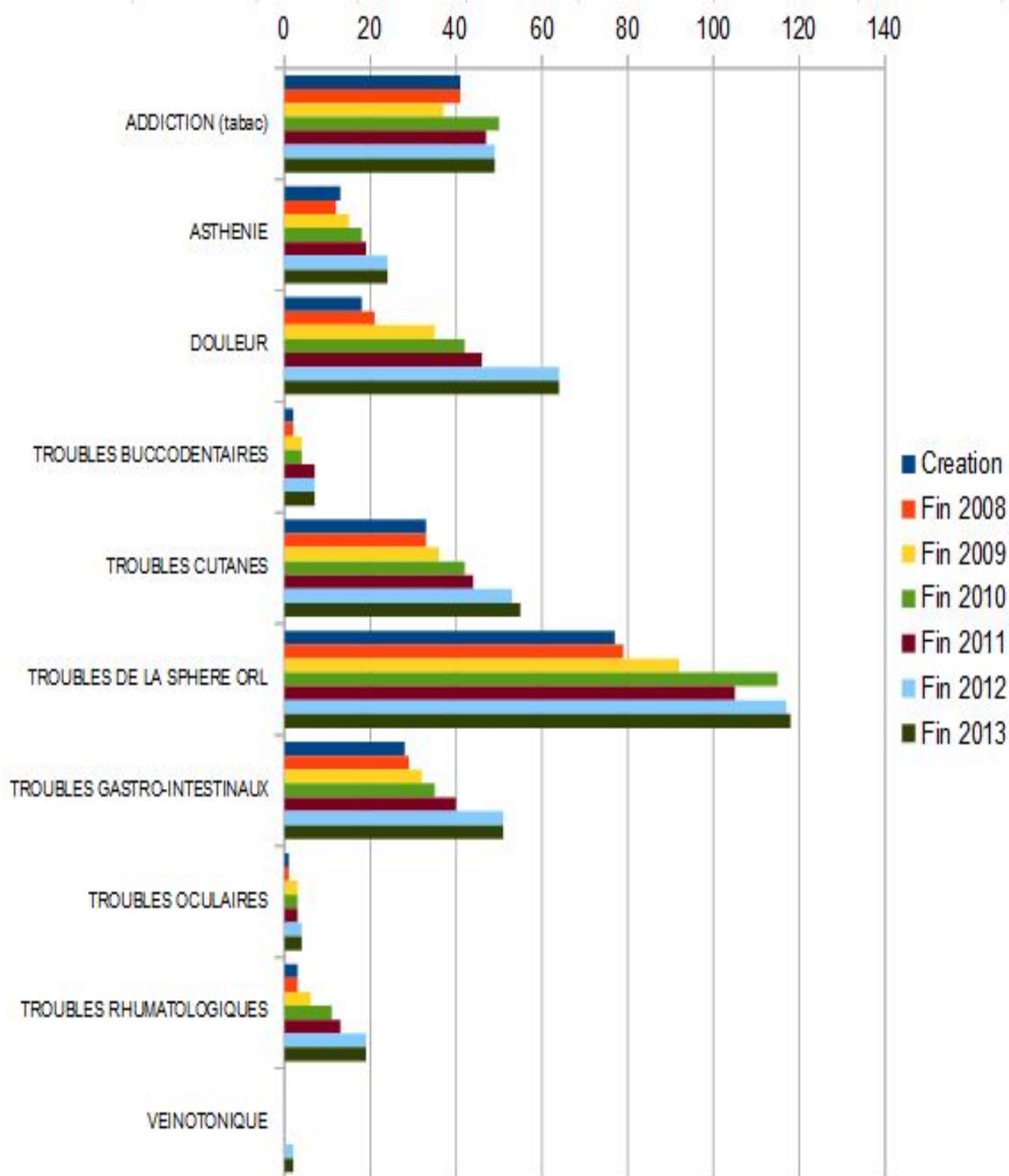
Les médicaments allopathiques représentent la partie la plus importante de la liste des médicaments en accès direct. Leur croissance depuis la création de la liste est de 77,78%, leur nombre étant passé de 216 à 384 en cinq ans et demi.

La courbe de croissance de ce groupe rappelle celle de la liste dans sa globalité :



Taux de croissance annuel des médicaments d'allopathie en accès direct (2008-2013)

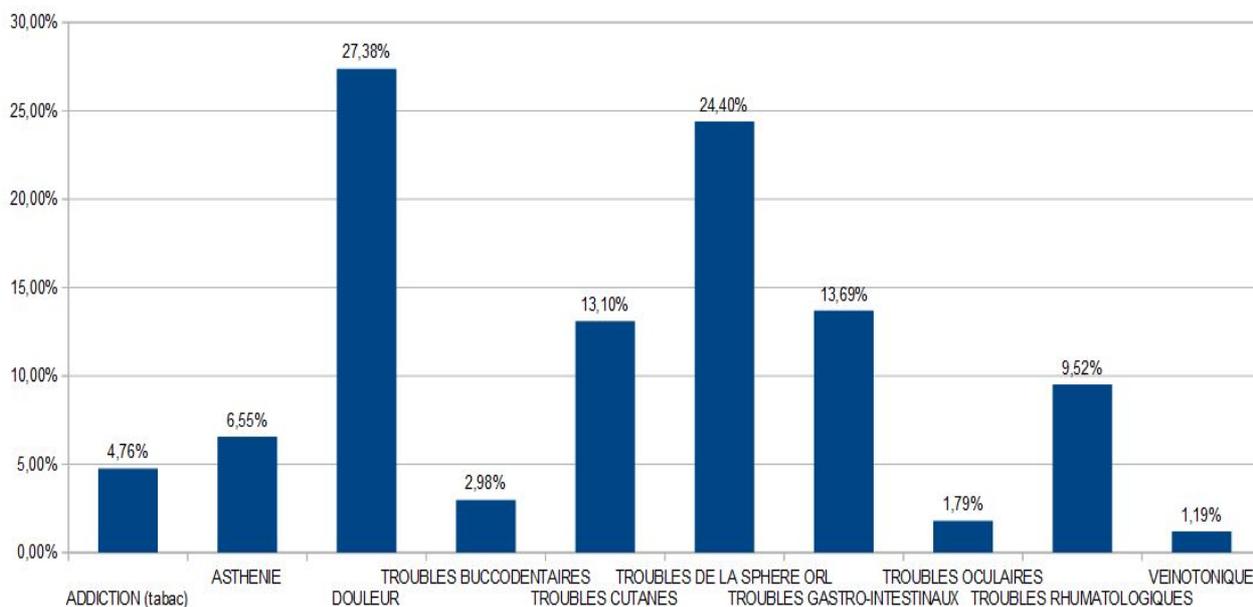
En s'intéressant au nombre de spécialités par indication thérapeutique et à leur évolution dans le temps, on obtient le diagramme suivant :



Évolution du nombre de spécialités d'allopathie en accès direct par indication (2008-2013)

Comme dit précédemment, les quatre plus grandes familles d'indications dans lesquelles on retrouve le plus de spécialités en 2013 sont, par ordre décroissant, les troubles de la sphère ORL, la douleur, les troubles cutanés puis les troubles gastro-intestinaux.

Afin de comparer l'évolution du nombre de spécialités par indication avec l'évolution globale de la liste des médicaments allopathiques en accès direct, on calcule un taux de variation par indication qui permet d'obtenir la courbe suivante :

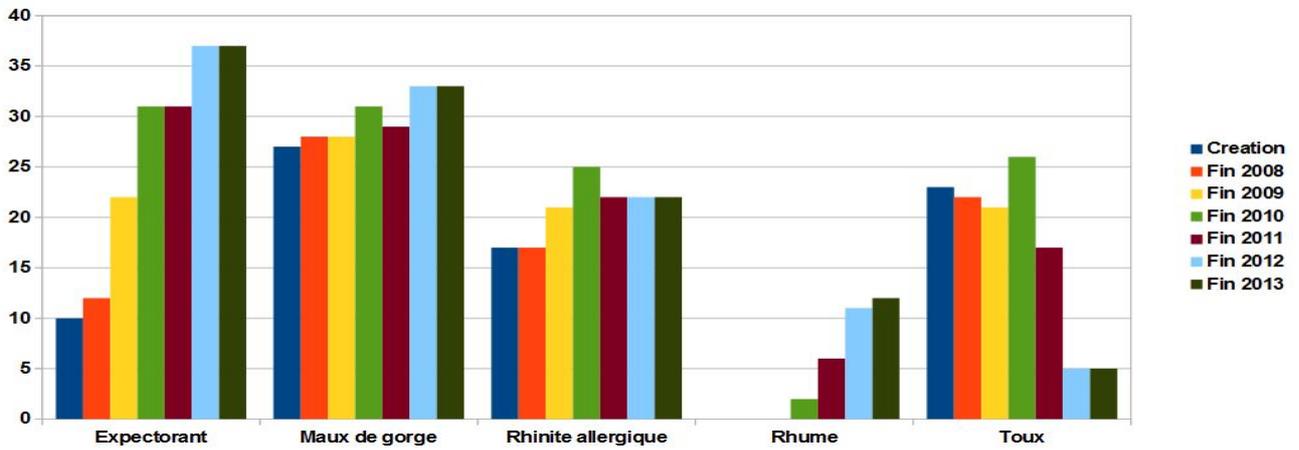


Taux de variation des indications des médicaments d'allopathie en accès direct

Les quatre indications dans lesquels le nombre de spécialités a le plus augmenté comparativement à l'évolution du nombre de spécialités allopathiques en accès direct sont donc la douleur, les troubles de la sphère ORL, les troubles gastro-intestinaux et les troubles cutanés. On retrouve donc toujours nos quatre mêmes grandes familles d'indications qui représentent la part la plus importante des médicaments allopathiques en accès direct.

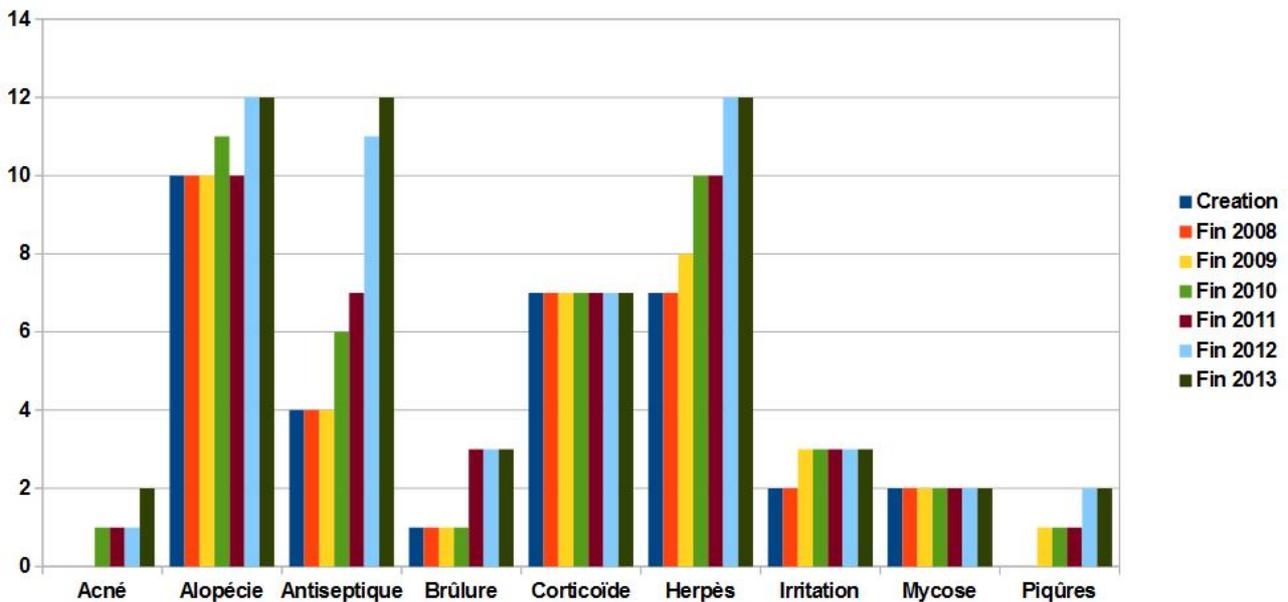
Au sein de ces quatre grandes familles, l'analyse en sous-groupes d'indications révèle les résultats suivants :

En ce qui concerne les médicaments de la sphère ORL, l'indication pour laquelle le taux de variation est le plus important depuis la création de la liste correspond aux spécialités expectorantes. Ce sont elles également qui représentent la plus grosse quantité de spécialités dans les troubles de la sphère ORL, suivies par les maux de gorge puis la rhinite allergique en 2013.



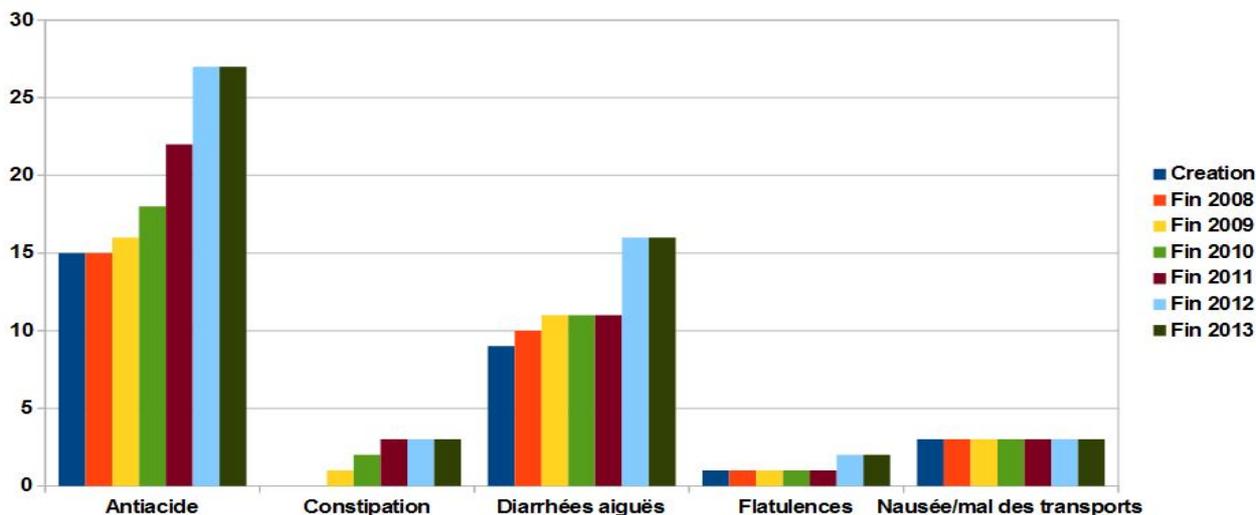
Évolution des indications des médicaments allopathiques de la sphère ORL en accès direct

En ce qui concerne les médicaments indiqués dans les troubles cutanés, l'indication dont le taux de variation est le plus important comparé à l'évolution du nombre de spécialités indiquées dans les troubles cutanés est représentée par les antiseptiques. Les indications dans lesquelles on retrouve le plus grand nombre de spécialités pharmaceutiques en 2013 sont à valeur égale l'alopecie, les antiseptiques et l'herpès.



Évolution des indications des médicaments allopathiques des troubles cutanés en accès direct

Pour ce qui est des médicaments indiqués dans les troubles gastro-intestinaux, l'indication pour laquelle le taux de variation est le plus élevé comparé au nombre de spécialités indiquées dans les troubles gastro-intestinaux est représentée par les antiacides. Ce sont eux également qui représentent le plus grand nombre de spécialités indiquées dans les troubles gastro-intestinaux en 2013, suivis des médicaments indiqués dans les diarrhées aiguës puis ceux contre les nausées et le mal des transports.



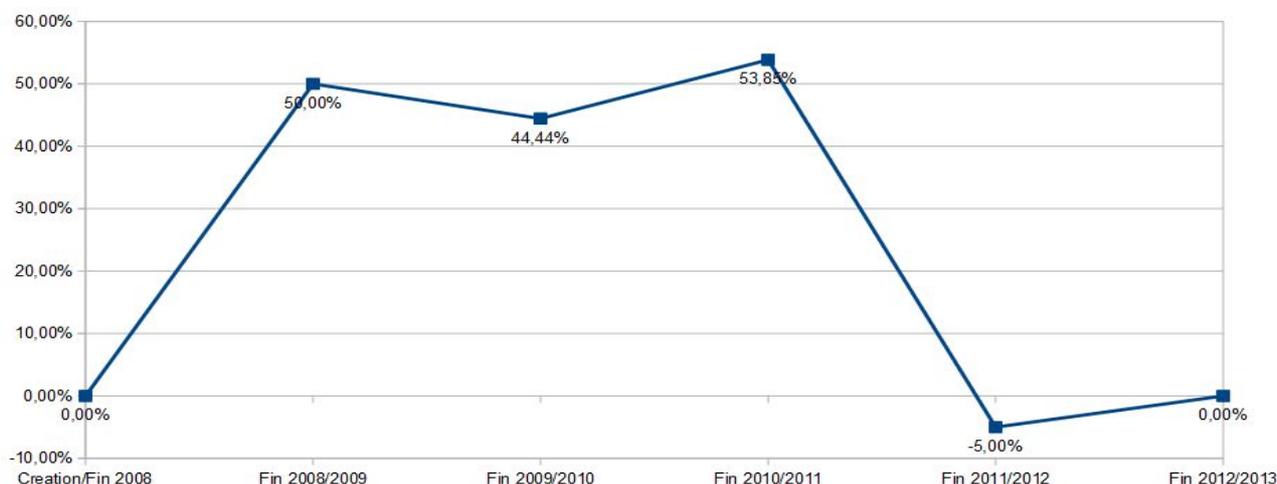
Évolution des indications des médicaments d'allopathie en accès direct des troubles gastro-intestinaux

Les médicaments indiqués dans les douleurs ne sont pas divisés en sous-catégories.

3. Croissance des médicaments à base de plantes

Les spécialités à base de plantes ne représentent que 8,3% des médicaments de médication officinale en 2013. Comme vu précédemment, le nombre de médicaments en accès direct à base de plantes a plus que triplé en 5 ans, passant de 12 à 38 spécialités entre 2008 et 2013, soit une croissance de 216,67% en cinq ans et demi.

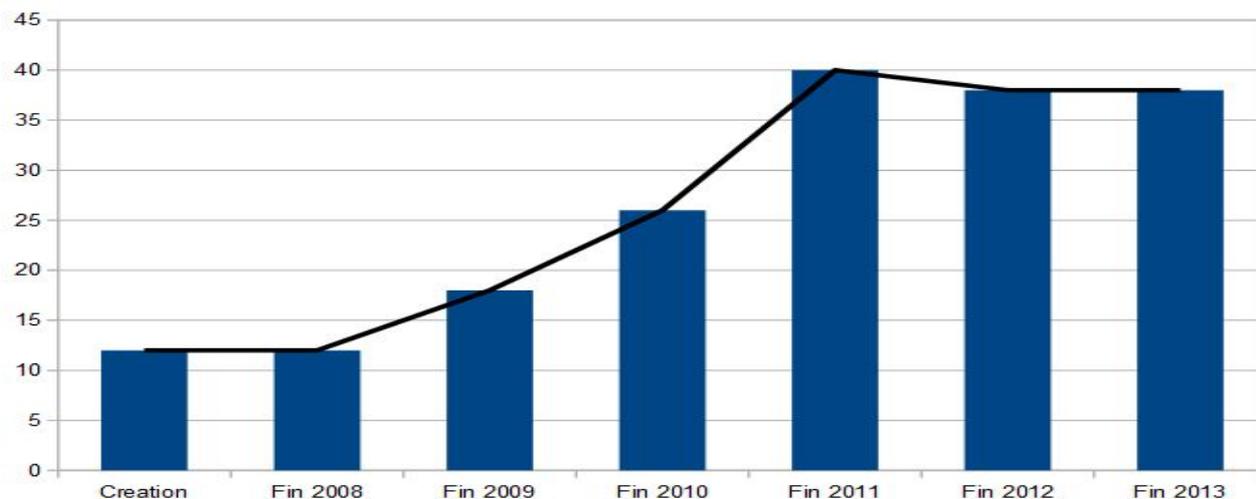
En observant leur croissance par année, on obtient la courbe suivante :



Taux de croissance annuel des médicaments en accès direct à base de plantes

Cette courbe révèle donc une inégalité de ces médicaments par rapport à la courbe de la liste globale dans la mesure où leur croissance s'est maintenue jusqu'en 2011 dans des valeurs comprises entre 44,4% et 53,8%. Elle a été suivie par une chute importante l'année suivante avec, entre 2011 et 2012, une croissance négative due à l'abandon de la fabrication de deux spécialités à base de plantes par leur fabricant.

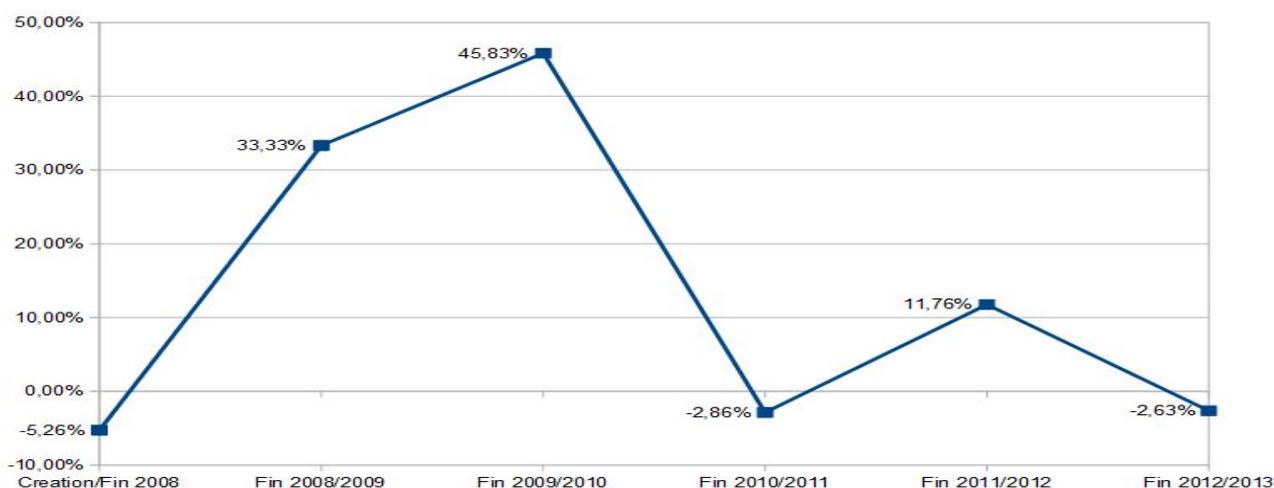
L'évolution du nombre de médicaments de médication officinale à base de plantes depuis la création de la liste en 2008 révèle sa régression depuis 2011 après une progression importante à partir de la fin 2008.



Évolution de la liste des médicaments de médication officinale à base de plantes (2008-2013)

4. Croissance des médicaments homéopathiques

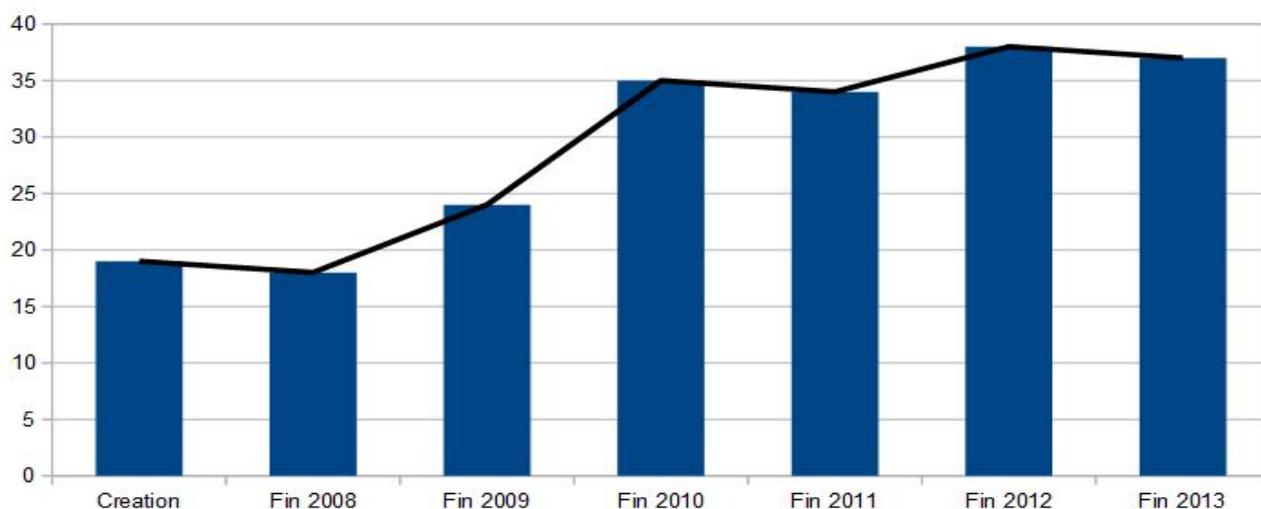
Les spécialités homéopathiques ne représentent que 8,1% des médicaments de médication officinale en 2013. Le nombre de ces médicaments est passé de 18 à 37 depuis la création de la liste en juillet 2008, soit une croissance de 105,56% en cinq ans et demi. Cette croissance, qui a conduit la liste à plus que doubler depuis sa création comporte, elle aussi deux pics mais avec des écarts entre leurs valeurs plus marqués que dans le cas des médicaments d'allopathie. On y retrouve le phénomène de croissance négative observé avec les médicaments à base de plantes, mais cette fois peut-être de manière plus affirmée.



Taux de croissance annuel des médicaments homéopathiques en accès direct

Ainsi, le nombre de médicaments homéopathiques de médication officinale a connu un véritable pic de croissance entre 2009 et 2010 puis sa croissance s'est rapproché de zéro. Cela

indique que le nombre de médicaments homéopathiques en accès direct depuis fin 2010 a peu augmenté comme le montre ce diagramme de leur évolution année par année :



Évolution de la liste des médicaments homéopathiques de médication officinale (2008-2013)

Ces résultats nous conduisent à nous interroger sur l'environnement de la mise en place de la liste des médicaments en accès direct. Nous pourrions ensuite faire un bilan de ce qu'il en était réellement en 2013. Et dans un dernier temps, nous pourrions nous intéresser aux débats qui pourront moduler l'évolution de ces médicaments dans l'avenir.

III. Des médicaments au carrefour d'enjeux complexes

A. Un objectif de conciliation entre monopole pharmaceutique officinal et concurrence accrue sur les prix

1. Dossier de presse de la création du statut de médicament de médication officinale en 2008

a) Contexte politique et économique instaurant le statut de médicament de médication officinale

Le décret du 30 juin 2008 (13) a été publié par la Ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie Associative (Roselyne Bachelot-Narquin) du gouvernement de l'époque (Nicolas Sarkozy Président de la République, François Fillon Premier Ministre), peu de temps après que la commission européenne ait rappelé à l'ordre l'État français pour l'inciter à stimuler une réelle concurrence dans le secteur de la vente des médicaments. De plus, le rapport de la commission Attali (14) avait proposé quelques mois plus tôt et parmi environ 300 propositions visant à relancer la croissance française, de déréglementer le monopole pharmaceutique. Dans ce contexte, l'enseigne E.Leclerc avait lancé une campagne de publicité revendiquant une baisse de prix des médicaments de 25% s'ils étaient vendus dans ses supermarchés.

La ministre chargée de la santé, Roselyne Bachelot-Narquin, elle-même pharmacienne de formation, avait fait débiter dès Octobre 2007 des discussions avec les différents acteurs de la profession pour étudier la possibilité de faire passer en accès libre au public une liste de médicaments qui paraissaient adaptés à cette nouvelle pratique. Alors que tous les acteurs de la profession pharmaceutique craignaient une remise en question du monopole pharmaceutique officinal et l'autorisation de la vente des médicaments non listés en grandes surfaces et parapharmacies, elle avait rétorqué : *« si je souhaite autoriser la mise à disposition des médicaments de prescription facultative devant le comptoir, c'est précisément pour valoriser le conseil pharmaceutique associé et éviter la mise en vente de médicaments dans les supermarchés. La notion de libre service est totalement inadéquate. Dans ce cas de figure, le rôle conseil du pharmacien paraît encore plus fondamental et indissociable du bon usage du médicament. Et plus particulièrement lorsqu'il ne fait pas l'objet d'une prescription médicale. Le pharmacien est maître chez lui, sur l'ensemble du territoire de son officine et pas seulement derrière le comptoir »* (15). Le libre accès était alors perçu comme un moyen de sauver le monopole pharmaceutique et non plus comme un moyen de le briser. La ministre parlait d'une mesure visant à améliorer le pouvoir d'achat des citoyens, favoriser l'éducation thérapeutique et préserver l'ensemble des sécurités sanitaires de l'officine.

C'est donc le 15 Janvier 2008 qu'une décision a été prise en faveur de cette mesure, en présence de plusieurs services du ministère chargé de la santé et de la Ministre elle-même, de la DGCCRF, l'AFSSAPS, de la CNAMTS, des organismes complémentaires, des syndicats des pharmaciens, de l'Ordre National des Pharmaciens, des grossistes-répartiteurs, des groupements de pharmaciens, des étudiants en pharmacie, des experts, ainsi que du Collectif inter-associatif sur la santé (représentants des patients). Quatre groupes de travail ont été créés pour travailler sur la mise en place de cette mesure.

Le 10 mars 2008, un accord a été signé après une délibération du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et de la Ministre Roselyne Bachelot sur le projet de décret autorisant les médicaments en accès direct. Le 30 Juin 2008, le décret n°2008-641 (13) a été décrété par le Premier Ministre Francois Fillon et le lendemain, le 1^{er} Juillet 2008, il a été publié au Journal Officiel et transcrit dans le code de la santé publique.

b) Les grands principes de la mesure et ses objectifs

La mesure a été présentée comme étant mise en place afin d'accompagner les patients dans leur souhait d'être acteurs de leur santé, et en accord avec les différents acteurs du monde de la

santé par la la Ministre chargée de la santé (16) : *« 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 ».*

Les travaux des quatre groupes de travail créés en Janvier 2008 avaient abouti à la préparation du texte modifiant le code de déontologie des pharmaciens et les conditions minimales d'installation du local de l'officine (espace réservé, clairement identifié, situé à proximité immédiate du comptoir pour faciliter les échanges entre clients-patients et pharmaciens ou préparateurs). Le ministère assurait que les résultats de cette mesure seraient évalués et mesurés. Un observatoire des prix était prévu ainsi que l'évaluation de l'impact en termes de bon usage et de sécurité des médicaments mis devant le comptoir.

Le libre accès de certains médicaments devant le comptoir des pharmacies répondait à plusieurs objectifs (16):

- *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.*

Les objectifs étaient donc de garantir une bonne accessibilité de certains médicaments de PMF aux patients, tout en leur proposant un choix éclairé de ces médicaments à des prix concurrentiels accompagnés de toutes les informations et tous les moyens nécessaires à leur bon usage lors de leur dispensation par le pharmacien d'officine et de son équipe.

Il était alors logique que les conditions d'encadrement de la mesure de mise en accès direct de ces médicaments soient abordés en termes d'agencement de l'officine et de l'information fournie au patient (16) :

- *« 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. 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 le patients et inversement. »*
- *« 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. 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. »*

La proximité et la nécessité du pharmacien dans la dispensation de ces médicaments en accès direct étaient donc bien rappelées et mises en avant ; le pharmacien devant fournir des informations avec des documents papier créés spécifiquement pour trois antalgiques très utilisés, mais également fournir des conseils pour s'assurer du bon usage des médicaments, s'assurer de l'absence de contre-indications du médicament pour le patient et qu'il est bien adapté à son parcours de soin. On note que le rôle du DP à cet effet était également souligné à plusieurs reprises dans le communiqué du ministère.

c) Discours prononcé par la ministre chargée de la santé et communiqué de presse de l'AFSSAPS

Ce discours (annexe 7) prononcé par la Ministre chargée de la Santé Roselyne Bachelot-Narquin, le 1^{er} juillet 2008 débutait par la phrase suivante : « *Suivre les évolutions de notre société et y adapter notre système de santé pour lui permettre de répondre de façon optimale aux attentes de nos concitoyens : telle est ma mission en tant que ministre de la santé.* ». Elle commençait donc par rappeler que cette mesure était une adaptation du système de santé aux évolutions de la société et de ses concitoyens désireux d'être « *mieux informés, mieux à même de décider de prendre en charge leurs pathologies bénignes* », exigeant « *plus de transparence, de choix et [...] plus attentifs à leur pouvoir d'achat* ». Outre cette justification de la mise en accès direct de médicaments dans les pharmacies, elle rappelait conjointement et plusieurs fois dans ce discours le rôle indispensable des pharmaciens d'officine dans la dispensation des médicaments, notamment par leur « *accompagnement professionnel de haut niveau* », leur « *disponibilité* », leur « *responsabilité* » et leurs « *compétences [...], dans l'univers sécurisé et contrôlé qu'est l'officine* ».

On note que la ministre a pris bien soin de signaler que tous les acteurs de la profession avaient participé à l'élaboration du décret qui régissait cette mise en accès libre à certains médicaments, ainsi qu'à la première liste de ces médicaments et les fiches d'information associées. Elle remerciait ensuite les acteurs les plus importants et les plus actifs dans cette démarche, à savoir l'Ordre National des Pharmaciens, l'AFSSAPS et la DGS.

Elle rappelait ensuite que les objectifs de cette mise en accès direct de certains médicaments étaient aussi de « *mieux informer sur ces médicaments et sur leur bon usage* », « *d'agir sur les prix des médicaments à prix libre* », d'« *encourager l'éducation thérapeutique* » et de « *préserver l'ensemble des garanties de sécurité sanitaire que l'officine apporte dans son organisation actuelle* ».

La ministre annonçait la création du statut réglementaire des centrales de regroupement à l'achat dans le but d'aider les pharmaciens à pouvoir s'associer entre eux pour acheter les médicaments non remboursables et de favoriser ainsi une baisse de leur prix. Elle faisait également référence aux « *Bonnes pratiques commerciales des médicaments non-remboursables* » conclues entre les représentants de l'industrie pharmaceutique et des pharmaciens d'officine pour « *formaliser leur accord sur ces objectifs communs* », et saluait cet esprit de collaboration de la profession. Pour finir, la ministre rappelait la création d'un observatoire du prix des médicaments destiné à évaluer les impacts économiques de cette mise en accès direct des médicaments sur le pouvoir d'achat des français. Elle annonçait également l'évaluation de son impact en termes de bon usage et de sécurité.

Le communiqué de l'AFSSAPS (aujourd'hui ANSM) du 1^{er} juillet 2008 (annexe 8) rappelait en premier lieu les caractéristiques des médicaments pouvant être mis en accès direct et à partir desquelles avait été élaborée la première liste de médicaments en accès direct.

Il précisait que certains médicaments n'avaient pas été retenus « *pour des raisons de sécurité, en particulier les médicaments avec des contre-indications majeures particulières ou des interactions médicamenteuses. D'autres médicaments, notamment destinés à la population pédiatrique, ont également été écartés du fait d'un niveau de sécurité insuffisant pour une utilisation en automédication* ». Il soulignait que cette liste était amenée à être complétée, en fonction des nouvelles demandes de mise à disposition en accès direct par les industriels, évaluées par l'AFSSAPS sur les mêmes bases. Cela a été le cas plusieurs fois comme on l'a vu dans le chapitre précédent.

Ce communiqué faisait également référence aux fiches des « 7 règles d'or de la médication officinale », ainsi qu'aux fiches d'informations sur le paracétamol, l'aspirine et l'ibuprofène, élaborées par tous les acteurs de la profession.

Pour finir, l'AFSSAPS rappelait que, comme pour tout médicament, les médicaments de médication officinale pouvaient provoquer un ou des « *effet(s) indésirable(s) grave(s) et/ou inattendu(s)* » devant être obligatoirement et immédiatement déclarés par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance.

d) « Bonnes pratiques commerciales » et création de l'observatoire du prix des médicaments

Le premier impact qu'ont eu ces médicaments en libre accès a été le passage d'un accord de « bonnes pratiques commerciales relatives à la transparence des prix des médicaments de médication officinale non remboursables » (17), avant même leur mise en place, en mars 2008, entre l'AFIPA, le LEEM (Les EntrEprises du Médicament) et les syndicats de pharmaciens titulaires d'officine FSPF, UNPF et USPO. Elles visaient, « *dans le cadre de la relance de la politique de médication officinale [...] et notamment de la mesure visant à autoriser la possibilité de placer en libre accès devant le comptoir des pharmacies, certains médicaments de prescription médicale facultative* », à mettre en place des pratiques commerciales afin d'améliorer « *la transparence des prix par les laboratoires pharmaceutiques concernés et des pharmaciens d'officine, au bénéfice du patient* ».

Les laboratoires commercialisant des médicaments de médication familiale, s'engageaient à pratiquer :

- une politique de prix facilitant l'accès aux soins des patients
- des conditions commerciales conforme à la « loi Chatel » visant à développer la concurrence au service du consommateur

L'AFIPA et les syndicats de pharmaciens titulaires d'officine s'engageaient à rendre public tous les résultats d'enquêtes qu'ils pourraient constituer sur l'ensemble des médicaments en libre accès, tout en respectant la réglementation relative à la transparence tarifaire et à la liberté des prix.

Enfin, concernant les pharmaciens d'officine, ils s'engageaient à :

- mettre en place à l'initiative du pharmacien un espace de libre accès à proximité des zones de dispensation des ordonnances et permettant d'avoir facilement accès aux médicaments en accès direct
- pratiquer individuellement une politique de prix sur les médicaments de médication familiale facilitant l'accès aux soins pour tous les patients
- informer et conseiller les patients sur les médicaments en libre accès
- dispenser les médicaments en accès direct en soulignant leur intérêt thérapeutique
- fournir une information claire sur les prix pratiqués dans la pharmacie et afficher les prix de ces médicaments

Conformément à l'engagement pris par la ministre chargée de la santé, l'observatoire du prix des médicaments a été créé en Janvier 2010. Géré par le mouvement Familles Rurales qui regroupe plusieurs associations, il communique depuis, chaque année sur le prix des médicaments. Son compte rendu pour l'année 2013 comprend des observations sur :

- le prix des médicaments dans les officines et les sites internet de celles qui en possèdent
- l'impact du libre accès sur leur prix
- l'impact de l'appartenance à un groupement sur ces prix
- un compte rendu de l'information sur les prix pratiquée dans les officines.

Les relevés de prix sont effectués par des « veilleurs » de Familles Rurales sur 14 produits fréquemment utilisés par les familles (12 médicaments et 2 produits de parapharmacie). Ils notent également la place qu'ils occupent dans la pharmacie et la localisation de leur prix.

En 2013, ce sont 40 veilleurs qui ont relevé des prix, en septembre-octobre, dans 43 pharmacies réparties sur 25 départements.

2. Impact sur les prix et l'agencement des officines

a) Évolution des prix des médicaments en libre accès depuis 2008 (18)

Les 14 produits dont le prix a été relevé lors du compte rendu de l'observatoire du prix des médicaments de 2013 sont les suivants :

Nom	Forme galénique	Contenance	Classe thérapeutique
ACTIVIR 5%	Crème	tube de 2 g	Antiviral
ARNIGEL	Gel	tube de 45 g	Homéopathie
BIAFINEACT	Crème	tube 139,5 g	Troubles cutanés, brûlures
CLARIX TOUX SÈCHE enfant	Sirap	flacon 150 ml	Troubles de la sphère ORL, toux
DACRYUM	Solution en unidose	boîte de 30 unidoses	Troubles oculaires
GALLIA 1er âge	Poudre	boîte de 900 g	Lait infantile
HEXTRIL Menthe 0,1%	Solution bain de bouche	flacon 200 ml	Troubles bucco dentaires
HUMEX expectorant sans sucre	Comprimés	boîte de 20	Troubles de la sphère ORL, expectorant
IMODIUMCAPS	Gélules	boîte de 12	Troubles gastro-intestinaux (diarrhées aiguës)
MAALOX Maux d'estomac	Comprimés à croquer	boîte de 40	Troubles gastro-intestinaux (antiacide)
NUROFEN 200 mg	Comprimés enrobés	boîte de 20	Douleur
PHYSIOLOGICA 5ml	Flacons unidoses	boîte de 40	Sérum physiologique
RENNIE	Comprimés à croquer	boîte de 36	Troubles gastro-intestinaux (antiacide)
STREPSILS (citron sans sucre)	Pastilles à sucer	boîte de 24	Troubles de la sphère ORL, maux de gorge

Médicaments et produits de parapharmacie dont les prix ont été évalués en 2013

Les comparaisons effectuées entre les prix pratiqués entre les officines entre 2010 et 2013, et entre 2012 et 2013, montrent leur stabilité. En ce qui concerne les écarts de prix entre officines, l'étude montre que les prix sont restés dispersés avec un rapport situé entre 1,7 et 2,9 d'une officine à une autre et selon les médicaments. Les plus forts écarts (hormis Physiologica) concernent des médicaments sans spécialité remboursable accessible sans ordonnance correspondante, comme par

exemple les pastilles Rennie®. Ainsi, en moyenne, un médicament peut être deux fois plus cher d'une pharmacie à une autre, voire trois fois plus cher pour l'Arnigel®, l'Imodium® et l'Activir®. De plus, en examinant les évolutions des prix année par année, on ne constate pas de resserrement des écarts de prix.

	2010	2011	2012	2013	Evolution en % depuis 2010	Evolution en % depuis 2012
Activir	5,22	5,39	5,19	5,03	-0,19	-0,16
Arnigel	4,81	4,88	4,72	4,81	0	0,09
Biafineact	5,61	5,69	5,62	5,89	0,28	0,27
Clarix/Drill*	4,52	NC	4,72	4,42	-0,1	-0,3
Dacryum	5,26	5,13	5,03	4,87	-0,39	-0,16
Hextril	4,99	5,22	5,07	5,22	0,23	0,15
Humex	5,03	5,10	4,99	5,16	0,13	0,17
Imodium	4,11	4,06	4,12	4,11	0	-0,01
Maalox	4,88	4,94	5,05	5,06	0,18	0,01
Nurofen	2,92	2,98	2,94	3,04	0,12	0,1
PhysiologicA	3,50	3,38	3,36	3,32	-0,18	-0,04
Rennie	NC	5,80	5,94	5,96		0,02
Strepsils	5,23	5,17	5,37	5,59	0,36	0,22

Prix moyen (en euros) des médicaments évalués de 2010 à 2013

Le relevé de la localisation des 14 produits dans les pharmacies d'officine révèle que, globalement, les médicaments sont majoritairement restés derrière le comptoir des officines, même si la part de cette localisation diminue progressivement en faveur du libre accès comparé aux années 2011 et 2012. Il révèle aussi que plusieurs pharmaciens ont évoqué une adaptation de leur espace de libre accès en fonction des saisons. Ainsi certains produits, plutôt utilisés en automne/hiver comme les pastilles contre le mal de gorge ou les sirops contre la toux sont en accès libre au moment du relevé mais absents en été. C'est inversement le cas pour la Biafineact®, émulsion utilisée en cas de brûlures superficielles dont les coups de soleil localisés, qui sera mise en avant plutôt à la saison chaude.

L'analyse des prix des médicaments en fonction de leur localisation dans les pharmacies d'officine montre qu'ils sont globalement moins cher pour ceux sont placés dans l'espace de libre accès comparé à ceux placés derrière le comptoir des officines ou non visibles (Imodium® excepté).

	AL	DC	NV
Activir	4,47	4,95	5,24
Arnigel	4,29	4,88	6,28
Biafinéact	5,48	6,04	6,06
Clarix	3,70	4,86	4,65
Dacryum	4,89	4,92	5,01
Hextril	4,94	5,60	-
Humex	4,02	6,08	-
Imodium	3,97	4,16	3,45
Maalox	4,71	5,32	6,10
Nurofen	2,76	3,14	3,46
Rennie	5,74	6,20	6,37
Strepsils	5,33	5,74	6,60

Prix moyen (en euros) des médicaments évalués en fonction de leur localisation dans l'officine

De même, l'adhésion des pharmacies à des groupements (80% des pharmacies) favorise des prix moins élevés. En effet, ceux-ci leur fournissent des conseils juridiques, s'occupent de leur formation continue, leur offrent des outils de gestion ou de communication et leur permettent de bénéficier de prix d'achat plus concurrentiels.

	APPARTENANCE À UN GROUPEMENT		
	NC	NON	OUI
Activir	4,56	5,26	4,82
Arnigel	4,92	4,99	4,69
Biafinéact	5,57	6,49	5,64
Clarix	4,08	3,90	4,64
Dacryum	4,71	5,76	4,68
Gallia	14,72	16,53	16,46
Hextril	4,65	5,49	5,16
Humex	2,90	4,78	6,13
Imodium	3,97	4,42	3,97
Maalox	4,58	5,39	4,97
Nurofen	2,76	3,31	2,92
Physiologica	3,05	3,59	3,31
Rennie	5,44	6,39	5,91
Strepsils	5,30	6,20	5,47

Prix moyen (en euros) des médicaments évalués en fonction de l'appartenance à des groupements en 2013

Le cas des médicaments dispensés sur les sites internet existants à la fin octobre 2013 a également été étudié par l'observatoire du prix des médicaments. Il montre des prix moins chers que pour les médicaments vendus dans les officines. Cependant le rapport fait état des frais de ports à y ajouter, variant entre 3,99€ et 9,95€ par boîte de médicament, avec une moyenne de 5,91€ par boîte pour un envoi à domicile et 3,91€ pour un envoi en relais colis. Certaines pharmacies en ligne

proposent toutefois des frais de port gratuits à partir d'un certain montant ce qui pose la question de l'article R.4235-64 CSP cité précédemment qui interdit aux pharmaciens d'inciter les patients à une consommation abusive de médicaments.

Le constat est donc qu'entre la grande disparité des prix entre les pharmacies en ligne et les frais de port (même lorsqu'ils sont offerts), acheter des médicaments sur internet ne coûte pas forcément moins cher qu'en se rendant directement dans une officine.

	Moyenne	Internet	Physique
Activir	4,65	4,05	5,04
Arnigel	4,40	3,68	4,81
Biafinéact	5,62	5,16	5,89
Clarix	4,15	3,47	4,50
Dacryum	4,87	4,86	4,87
Gallia	16,67	17,51	16,18
Hextril	4,96	4,22	5,25
Humex	4,87	4,29	5,16
Imodium	3,80	3,33	4,13
Maalox	4,61	3,98	5,05
Nurofen	2,89	2,64	3,06
Physiologica	3,30	3,18	3,33
Rennie	5,77	5,23	5,96
Strepsils	5,20	4,68	5,61

Comparaison des prix (en euros) des médicaments évalués entre les sites internet et les prix pratiqués dans les officines

Ces observations doivent être mise en regard avec des études (19) montrant que même si la rentabilité des pharmacies d'officine tient majoritairement au marché des médicaments remboursables, notamment grâce aux médicaments génériques, en valeur des ventes en 2013, ce sont les marchés du médicaments non remboursables et de la parapharmacie qui ont le plus progressé au cours des dernières années.

Dans ce contexte, le libre accès peut participer à une stratégie de fidélisation d'une clientèle habituelle, voire à son développement en espérant que celle-ci s'approvisionne également en médicaments remboursables qui sont redevenus rentables et qui représentent la part de marché la plus importante des officines en 2013. Ce contexte est également celui du bilan des fermetures d'officines estimé à 123 cette même année, soit une tous les trois jours selon l'ONP.

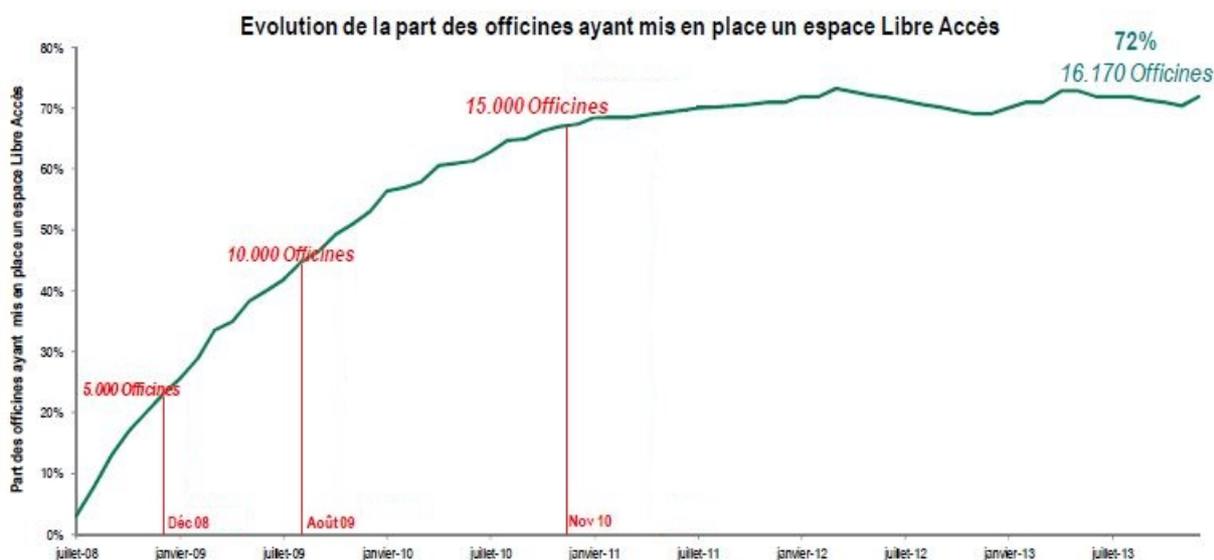
b) Évolution de l'agencement des officines

Selon une étude réalisée par l'AFIPA sur le libre accès en 2013 (10), les espaces dédiés au libre accès sont présents dans 16.170 officines, soit 72% des officines en juillet 2013.

Ces espaces se sont développés de manière importante dans les officines entre juillet 2008 et novembre 2010, où, en un peu plus de deux ans, leur nombre est passé de quelques centaines à

environ 15.000. En revanche, entre Novembre 2010 et Juillet 2013, cette progression s'est ralentie, le nombre de ces espaces passant, en un peu moins de trois ans, d'environ 15.000 à seulement 16170, soit une croissance de 9% contre environ 59% entre juillet 2008 et novembre 2010.

En 2013, le nombre d'officines disposant d'un espace de libre accès semblait globalement stable mais gardait tout de même une légère tendance à la hausse. Environ les trois quarts des pharmacies d'officine françaises avaient donc un espace de libre accès.



Il convient de rappeler que les médicaments placés en accès direct doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation et d'alimentation du dossier pharmaceutique afin de permettre le conseil et un contrôle effectif du pharmacien. Leur exploitation commerciale peut être favorisée par des techniques de merchandising jouant notamment sur des effets de masse, de couleur ou de positionnement à hauteur des yeux pour les pathologies les plus courantes ou saisonnières, par exemple.

Le constat que l'on peut faire sur l'aménagement de ces espaces de libre accès dans les officines en 2013 est que la plupart des petites pharmacies n'ont pas suffisamment de place pour présenter ces médicaments en libre accès. Selon un syndicat de pharmaciens, l'organisation de cet espace dans les officines ayant un chiffre d'affaire moyen de 1,5 million d'euros a conduit à élaguer certaines gammes de produits de parapharmacie qui rapportaient le moins dans beaucoup des plus petites en surface d'entre elles (20). Selon l'AFIPA, sur 100 officines ayant un espace de libre accès, 44 d'entre elles ont totalement réaménagé leur espace de vente et 14 d'entre elles lui attribuent moins de 10 m² dédiés (20). Enfin, l'enquête effectuée par l'Autorité de la concurrence au mois de mai 2013 (20) confirme qu'une part importante (85,9%) des médicaments pouvant être placés en libre accès reste majoritairement placée derrière le comptoir. En effet, le pharmacien, qui a des contraintes logistiques, ne peut pas mettre en libre accès les 455 références de médicaments de

médication officinale. L'effet de marque joue alors un rôle important le conduisant à en choisir certains plutôt que d'autres.

3. Impact du libre accès sur le comportement des clients-patients

En 2013, l'étude sur le libre accès réalisée chaque année par l'AFIPA (10) montrait que 89% des patients utilisaient ou avaient déjà utilisé l'espace de libre accès pour choisir leurs médicaments, contre 25% en 2009. De plus, 44% d'entre eux disaient y avoir eu recours plus de cinq fois par an.

Cette utilisation du libre accès par les patients n'a pas cessé d'augmenter depuis sa création en 2008. On peut donc dire que l'utilisation de cet espace de l'officine était rentrée dans les mœurs d'une grande majorité des clients-patients des officines françaises en 2013.

Les clients-patients attribuaient différents avantages à cet espace de libre accès en 2013 :

- 79% déclarent qu'il permet un gain de temps
- 71% estiment qu'il permet de profiter d'offres promotionnelles
- 54% le voient comme un moyen de mieux choisir ses médicaments
- 57% pensent que leur présence dans les officines permet de faire baisser le prix des médicaments
- 67% y voient un bon moyen de découvrir de nouveaux médicaments

On observe également que les patients se détachent malheureusement, petit à petit des conseils des pharmaciens dans le choix de leurs médicaments. En effet, en 2010, 69% des patients déclaraient demander conseil au pharmacien pour choisir leurs médicaments non soumis à prescription, contre 62% en 2013.

Cette tendance s'inscrit dans un contexte de développement de l'automédication, pratiquée par 93% des français en 2013, contre 85% en 2010, soit une augmentation de près de 10% en trois ans. On estime également que 74% des patients n'allaient pas consulter de médecin en premier lieu lorsqu'ils souffraient d'une pathologie bénigne en 2013, ce qui faisait autant de personnes qui allaient s'automédiquer régulièrement.

En parallèle de ces tendances d'indépendance croissante des patients envers les professionnels de santé, on observe que leur vigilance envers les médicaments qu'ils utilisent a tendance à baisser également. En effet, seulement 38% des patients déclaraient lire systématiquement les notices de leurs médicaments en 2013 contre 46% en 2009. Par exemple, seulement 42,3% des répondants à l'étude de l'AFIPA de 2013 connaissaient la dose maximale d'ibuprofène par jour. Ceci suscite des interrogations sur le risque de non respect des règles de bon usage du médicament et l'intérêt de leur notice.

Les espaces de libre accès ont permis aux patients de découvrir de nouveaux médicaments. En effet, la connaissance du nom de 7 grands médicaments de la liste des médicaments de médication officinale est passée de 81,57% en 2009 à 91,14% en 2013. De plus, au delà du nom, les patients connaissaient de plus en plus les indications de ces médicaments. Ceci explique donc probablement cette baisse de vigilance à l'égard des médicaments par les patients, qui pensent bien connaître les médicaments mais qui oublient qu'ils peuvent être dangereux lorsqu'ils sont mal utilisés.

Enfin, il semble que les patients comparent de plus en plus les prix entre les officines et y attachent donc de plus en plus d'importance. Cette pratique est passée de 29% en 2009 à 43% en 2013, elle ne reste donc limitée qu'à moins d'une personne sur trois mais a beaucoup progressé au fil du temps. Elle est encouragée par le commerce électronique qui permet de trouver des sites de comparateurs du prix des médicaments entre les différents officines.

Les patients connaissent de plus en plus le prix des médicaments qu'ils ont l'habitude de consommer dans leur pharmacie habituelle (19,6% en 2013 contre 15% en 2010). Le prix des médicaments a donc pris beaucoup d'importance pour les français qui s'en servent donc de plus en plus comme un moyen de choisir leur pharmacie habituelle, évolution convergeant avec le contexte économique des pharmacies en 2013, où le libre accès permet d'attirer une clientèle régulière en appliquant des prix concurrentiels dans le but de réaliser une marge plus intéressante sur les médicaments remboursables qu'elle viendra également prendre dans cette même officine.

B. Débats et perspectives d'avenir concernant les médicaments en accès direct

1. Rapport de l'autorité de la concurrence sur « le dynamisme de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville »

a) Présentation du rapport

Le rapport de l'Autorité de la concurrence publié le 10 Juillet 2013 (20), s'inscrit dans une démarche d'analyse du fonctionnement concurrentiel du secteur concerné. Elle n'a donc pas pour objet de constater ou sanctionner des infractions des acteurs dudit secteur.

A cette occasion, plusieurs acteurs du secteur ont été rencontrés dans le cadre d'une trentaine d'entretiens, suivis de nombreux échanges d'informations, menés entre mars et mai 2013 par les services de l'Autorité de la concurrence, et notamment :

- plusieurs laboratoires pharmaceutiques ou associations de laboratoires (Génériques Mêmes Médicaments (GEMME)) commercialisant des médicaments princeps ou génériques (dont Biogaran, TEVA, etc.),
- plusieurs syndicats professionnels (dont le LEEM), la Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (CSRP), plusieurs syndicats de pharmaciens, d'importateurs de médicaments et le Collectif National des Groupements de Pharmaciens d'Officine (CNGPO),
- les instances de tutelle du secteur (dont le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS), la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)),
- le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) et le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM),
- plusieurs pharmaciens d'officine,
- l'association de consommateurs (UFC-Que Choisir),
- plusieurs entreprises de distribution de Grandes et Moyennes Surfaces (GMS).

La réflexion des services de l'Autorité de la concurrence a également été complétée par de nombreux rapports et documents publics. Enfin, un relevé de prix a été conduit sur un échantillon de 177 officines françaises.

Le rapport, publié le 10 Juillet 2013, rappelle dans un premier temps, les notions fondamentales liées à l'encadrement administratif du médicament et à son circuit (mise sur le marché, prix, marges des laboratoires pharmaceutiques, des pharmacies d'officine, des grossistes-répartiteurs, taxes, monopole pharmaceutique officinal français, maillage démographique des pharmacies d'officine, conditions d'exercice de la profession de pharmacien et ses missions, etc).

Dans une deuxième partie, il fait l'état des lieux des médicaments en France, de leur coût, de leur consommation, de la pratique de l'automédication, des perspectives pour les industries pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs et les pharmacies d'officines, etc. Concernant l'évolution de l'officine, le rapport retient le caractère déterminant en France de l'évolution des comportements des patients et de la baisse des dépenses de santé souhaitée par les pouvoirs publics, qui semblent devoir s'amplifier dans les années à venir. Ainsi, le secteur se caractérise, selon lui, par une évolution du modèle économique vers la diversification des activités exercées par les pharmaciens d'officine, tandis qu'ils cherchent à augmenter leurs marges pour assurer la viabilité de leurs officines. Le rapport rappelle qu'en France, le législateur a souhaité que les médicaments soient disponibles pour le patient en proximité immédiate. Il retient que, dans le prolongement d'un rapport de l'IGAS de juin 2011 (21), la répartition démo-géographique du réseau officinal, acquise au cours de l'histoire, connaît ses limites aujourd'hui (nombre de pharmaciens en activité par habitant parmi les plus élevés dans l'UE, nombre excessif de pharmacies d'officine par ailleurs trop concentrées dans les zones densément peuplées), concluant que la bonne couverture officinale du territoire se fait au prix d'une taille moyenne d'officine relativement modeste et d'un nombre important d'officines de petite taille, dont la situation économique et financière est fragile. Ce modèle français est ensuite comparé aux modèles retrouvés dans les pays voisins de la France, parmi lesquels, conformément à la directive 85/432/CEE, certains pays ont un monopole pharmaceutique non officinal dans lequel quasiment tous les médicaments de PMF peuvent être vendus dans les GMS et les parapharmacies. La présence d'un pharmacien diplômé étant obligatoire pour la délivrance de ces médicaments, il y est conclu qu'en France, le principe de l'exploitation exclusive de l'officine par un pharmacien diplômé associé à l'application d'un monopole strict a pour finalité d'assurer un degré très élevé de protection de la santé publique mais que toutefois, ce modèle connaît des limites qui ont mené à l'autorisation de créer des sociétés de SNC, SARL, EURL et SEL entre pharmaciens.

Enfin, dans une troisième partie, le rapport fait une analyse concurrentielle de toutes les données recueillies dans les deux parties précédentes. Concernant les pharmacies d'officine, il impute aux obstacles à une plus forte concurrence sur le marché de la distribution des médicaments au détail, les difficultés économiques que semble éprouver les officines et les augmentations et écarts de prix constatés sur le marché français des médicaments non remboursables. Pour ce qui est des médicaments en libre accès, il retient que cette mesure n'a pas incité les consommateurs à mieux s'informer sur les prix et à faire jouer la concurrence entre officines, ni apporté de ventes supplémentaires aux officines mais que le consommateur qui veut pouvoir se servir lui-même apprécie cette relation renforcée entre patient et pharmacien dans le conseil.

b) Exemple de l'ouverture du monopole pharmaceutique officinal aux GMS et parapharmacies en Italie et au Portugal

Le rapport de l'Autorité de la concurrence (20) comporte un état des lieux de la dynamique de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville en Italie et au Portugal, où la distribution de certains médicaments a été autorisée respectivement en 2006 et 2005 dans d'autres circuits de distribution que les pharmacies d'officines tels que les parapharmacies et les GMS. En Italie, les médicaments dont la commercialisation a été libéralisée doivent cependant toujours être dispensés par un pharmacien diplômé qu'il se trouve dans une pharmacie, une parapharmacie ou un espace dédié d'une GMS.

L'étude de l'impact sur la concurrence de cette libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication en Italie montre des répercussions favorables sur les prix. Selon un rapport de L'UFC Que Choisir (22) de mars 2012, il semble qu'au Portugal et en Italie, « *la part de marché des pharmaciens sur les médicaments d'automédication est restée importante (aux alentours de 90%), au prix d'une baisse de leurs marges pour rester compétitifs* ». En particulier en Italie en 2008, 87,6% des médicaments d'automédication dont la distribution avait été libéralisée en 2006 étaient toujours vendus par les officines. Selon ce rapport, l'ouverture de ce monopole dans les pays étudiés a donc eu pour conséquence une baisse des prix, sans mettre en danger la pérennité économique des pharmacies.

Globalement, la diminution moyenne du Prix Public Toutes Taxes Comprises (PPTTC) observée dans les supermarchés italiens a été de 25% (avec des baisses entre 20% et 30-35%), les prix dans les parapharmacies connaissant une diminution du prix moins élevée. Enfin, en 2009, une étude publiée par l'association italienne de consommateurs AltroConsumo (23) révélait que les prix de ces médicaments étaient 4,7% moins chers en parapharmacie qu'en pharmacie et que l'économie

pouvait atteindre 17% dans les espaces dédiés des grandes surfaces par rapport aux pharmacies. Enfin, selon les représentants d'une grande surface française présente en Italie, il n'y aurait pas eu d'accroissement des problèmes d'interactions médicamenteuses en Italie ou d'effets indésirables pour les patients s'étant approvisionnés en grande surface. Tout comme l'indique UFC Que Choisir dans son rapport (22), cette grande surface confirme qu'il n'y aurait pas eu non plus, selon elle, de surconsommation de médicaments d'automédication en Italie. Cependant, il est à noter que ces déclarations ont été faites sans avancer de chiffres précis ou référencer d'étude les démontrant.

c) Évaluation de l'impact d'une libéralisation de la vente des médicaments en France sur leur prix

Pour finir, le rapport tente d'évaluer l'impact que pourrait avoir une libéralisation de la vente des médicaments en France sur leur prix.

Il rappelle en premier lieu que les médicaments d'automédication sont des produits nécessitant une vigilance particulière et que la libéralisation de leur distribution doit, selon lui, se faire en lien avec les conseils d'un pharmacien diplômé. Certains distributeurs sont d'ailleurs favorables au maintien de pharmaciens diplômés dans des espaces dédiés à la parapharmacie et à la vente de médicaments d'automédication au sein de leurs établissements. Le rapport estime par ailleurs que l'impact de la libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication en France pourrait être bénéfique pour les consommateurs en termes d'offre de points de vente, sans pour autant remettre en cause la viabilité des officines. Selon l'UFC Que Choisir, cette libéralisation permettrait d'augmenter de 10% le nombre de points de vente des médicaments d'automédication et l'extension du « *réseau de vente des médicaments sans ordonnance aux parapharmacies et aux grandes surfaces, sous la responsabilité d'un docteur en pharmacie, permettrait une économie totale pour les consommateurs chiffrée par l'UFC Que Choisir entre 11,4% et 16,3% de leurs dépenses de médicaments à prix libres. Soit un gain potentiel de 270 millions d'euros* ». Ce scénario de baisse de prix global sur le marché est, selon le rapport, rendu crédible par le fait que les pharmaciens pourraient baisser leur marge sur ces médicaments que l'association estimait comme pouvant atteindre 34,1%.

Certains distributeurs indiquaient qu'une baisse substantielle des prix sur les médicaments d'automédication vendus dans leurs espaces dédiés à la parapharmacie serait possible vu que les prix des produits tels que les cosmétiques ou les compléments alimentaires, vendus alors dans leurs parapharmacies, étaient inférieurs de 10 à 20% à ceux des officines. Pour affirmer cela, les GMS avançaient que les supermarchés n'auraient pas à avancer de frais substantiels pour mettre en place

la vente de ces médicaments dans leurs centres de parapharmacie, vu que des pharmaciens diplômés étaient déjà présents dans certaines parapharmacies de grandes surfaces. Ils indiquaient aussi que les parapharmacies et supermarchés travaillaient déjà avec un ensemble de laboratoires qui seraient leurs interlocuteurs en cas de vente de médicaments d'automédication. Or le rapport indique qu'il *« n'est donc pas certain que les supermarchés puissent acheter ces médicaments à des prix fabricant hors taxes plus bas que les pharmaciens groupés dans le cadre de SRA ou groupements, voire que les grossistes répartiteurs »*.

Le rapport argumente également sur le fait que la libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication permettrait aux pharmacies de se diversifier et de renforcer leur conseil concernant les médicaments soumis à prescription et/ou remboursables qui représentent actuellement environ 80% de leur chiffre d'affaires, étant entendu que les officines seraient les seules à pouvoir vendre les médicaments d'automédication par internet. Par ailleurs, le développement des nouvelles missions des pharmaciens d'officines (article L.5125-1-1A CSP) ainsi que d'autres modes de rémunération (entretiens pharmaceutiques, rémunération à l'acte) devraient contrebalancer, selon lui, la perte de revenus due à la nouvelle concurrence d'autres points de vente sur ce segment du marché.

Enfin, il retient que la libéralisation du secteur officinal pourrait utilement aller de pair avec l'assouplissement des règles d'installation ou d'exploitation des officines, notamment une plus grande ouverture du capital comme ce fut le cas par exemple pour les laboratoires de biologie médicale. Il rappelle également que la modification des contours du monopole officinal de dispensation des médicaments d'automédication a déjà fait l'objet de propositions au gouvernement français en 2007 et 2008. Le rapport Beigbeder (24) remis au secrétaire d'état à la consommation en décembre 2007 relatif au « low cost » indiquait que *« la mesure la plus urgente consiste sans doute à lever le monopole officinal sur les médicaments sans ordonnance (appelés OTC) »* et qu'*« une telle réforme permettrait de promouvoir la concurrence et le pouvoir d'achat des Français sur un segment de marché où les prix n'ont cessé d'augmenter ces dernières années »*. Le rapport Attali (rapport de la commission pour la libéralisation de la croissance française) (14) de janvier 2008 recommandait de *« limiter le monopole pharmaceutique aux seuls médicaments prescrits sur ordonnance, sur le modèle italien, sans autoriser la publicité pour les produits non soumis à prescription »*.

Néanmoins, selon le résultat d'une étude de l'Association Européenne des Spécialités pharmaceutiques Grand Public (AESGP) publié par l'AFIPA en juin 2014 (25), le prix du

médicament de PMF en France est inférieur aux prix pratiqués dans les GMS en Italie (prix moyen de 4,51€ contre 5,80€). De plus, le taux d'évolution des prix moyens de ces spécialités entre 2012 et 2013 est bien plus élevé dans les GMS et les pharmacies italiennes que dans les pharmacies françaises avec 2,2% et 2,7% contre 1,3%. On peut donc, à juste titre, douter de l'intérêt que présenterait une éventuelle libéralisation du médicament de PMF en France sur son prix.

	Canal de distribution	Prix moyen d'une spécialité d'automédication (€)		Taux d'évolution des prix moyens des spécialités en automédication entre 2012 et 2013
		2012	2013	
	GMS	5,80	5,93	2,2%
	Pharmacie*	7,40	7,60	2,7%
	Pharmacie	4,51	4,57	1,3%

Comparaison des prix des médicaments d'automédication en France et en Italie en 2013

(*Calculé sur le périmètre produit disponible en GMS)

2. Le rapport de « Contribution de l'Ordre National des Pharmaciens à la consultation publique de l'Autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville » (26)

a) Présentation générale

Ce rapport date du 13 Septembre 2013. Il est la réponse de l'Ordre National des Pharmaciens au rapport de l'Autorité de la concurrence qui invitait toute personne intéressée à lui faire part de ses remarques avant le 16 septembre 2013.

Appelant de ses vœux que la recherche « *d'opportunités pour ouvrir la concurrence* » ne s'effectue pas au détriment de la santé publique et que cette recherche prenne en compte la raison d'être de l'encadrement de ce secteur, notamment la protection de la santé des patients dans un pays à forte consommation de médicaments, ainsi que l'organisation plus générale du système de santé et sa cohérence, il souligne que les juridictions communautaires rappelaient à cet égard dans un arrêt de mai 2009 (27) que « *la santé et la vie des personnes occupent le premier rang parmi les biens et intérêts protégés par le Traité* » et, en conséquence, que « *les États membres peuvent soumettre les personnes chargées de la distribution des médicaments au détail à des exigences strictes, s'agissant notamment des modalités de commercialisation de ceux-ci et de la recherche de bénéfices* ».

Il explique également que le monopole de la chaîne pharmaceutique en matière de médicament, comporte le respect de règles fondées sur l'intérêt général, garantissant aux patients la qualité et la sécurité de la fabrication, distribution et dispensation des médicaments, d'autant que les pharmaciens sont soumis à une déontologie rigoureuse et que le réseau pharmaceutique organisé est astreint aux contrôles des autorités sanitaires. Cette organisation a contribué par exemple à ce qu'aucun cas de contrefaçon n'ait été constaté dans le circuit légal du médicament en France, comme s'en sont félicités l'ANSM (28) et le Ministre chargé de la santé de la santé (29). Il reconnaît aussi que si le secteur français de la distribution du médicament en ville, qui repose sur la nécessité de satisfaire les besoins des patients, au titre du service public de la santé, doit à l'évidence intégrer les règles de la concurrence, celles-ci doivent aussi prendre en considération la spécificité de ce secteur. La question de la dynamisation de la concurrence le concernant doit donc aussi être abordée en n'oubliant pas les réglementations proportionnées, mais nécessaires et justifiées par la protection de la santé publique, ce que l'ONP regrette lorsque l'Autorité de la concurrence n'analyse pas concomitamment en terme de conséquences de telles évolutions sur la cohérence globale du système de santé.

Les deux questions posées dans le rapport de l'autorité de la concurrence concernant les médicaments en libre accès et auxquelles l'ONP a souhaité répondre étaient les suivantes :

- Quelles justifications objectives peuvent être avancées pour expliquer que la liste des médicaments en libre accès est établie à la seule demande du fabricant ? Le contrôle du laboratoire sur les modalités de distribution de certains de ses produits qui pourraient faire l'objet d'une concurrence en prix n'est-il pas de nature à limiter cette concurrence ?
- Quelles mesures permettraient de rendre plus attractifs les médicaments de médication placés en libre accès ?

Après avoir précisé qu'il ne se prononcerait pas sur la question des modalités d'établissement de la liste des médicaments en libre accès à la seule demande du fabricant, l'ONP fait remarquer la formulation surprenante de la deuxième question en précisant qu'il paraît difficile de concilier la protection de la santé publique et la réduction de la consommation de médicaments avec le souci de renforcer leur « attractivité ». Il rappelle que tout médicament, y compris ceux placés en libre accès, doivent répondre à une utilité nécessaire et suffisante pour le patient et ne doit pas être assimilé à un produit de consommation courante. Il continue en argumentant sur le fait que des dispositions soient prises pour accompagner le patient dans sa responsabilisation de prise en charge de maux bénins avec l'accompagnement des conseils des pharmaciens va dans le bon sens,

mais qu'il ne saurait être question de faire de ces médicaments des produits de consommation instantanée telles que des confiseries aux caisses de supermarchés. Il rappelle à ce titre que le Parlement européen et le Conseil de l'Union Européenne, lors de l'examen de la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, ont rappelé que la Cour de justice de l'Union européenne a reconnu « *le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise* ».

b) Réponse de l'ONP aux questions de l'Autorité de la concurrence concernant le monopole pharmaceutique en France et les médicaments en accès direct

Les trois questions posées dans le rapport de l'Autorité de la concurrence concernant l'ouverture du monopole pharmaceutique officinal en France et auxquelles l'ONP a souhaité répondre sont les suivantes :

- La modification de l'article L 4211-1 du code de la santé publique et en particulier les articles L 4211-1, 4°, L 4211-4, et L 4211-1, 8° est-elle envisageable ? En cas de réponse positive, à quelles conditions l'ouverture du monopole officinal pourrait-elle être envisagée ? En cas de réponse négative, quelles justifications objectives peuvent être apportées au maintien du monopole officinal pour ces catégories de produits ?
- La libéralisation de la distribution au détail des médicaments d'automédication est-elle envisageable ? Et à quelles conditions ?
- La liste des produits qui peuvent être vendus en officine, en dehors du monopole officinal, tels que les produits de parapharmacie, est arrêtée par le ministre de la santé. Serait-il envisageable d'élargir cette liste afin de compenser la perte de revenus due à la libéralisation du monopole officinal ?

Rappelant que la CJCE (27) a reconnu que chaque État membre était libre de faire ses choix en ce qui concerne le monopole pharmaceutique, l'ONP souligne qu'en dépit des exemples européens cités par l'Autorité dans le rapport, ce sont 13 des 28 États membres de l'Union européenne qui ont fait le choix de ne pas libéraliser la vente de médicaments d'automédication. Récemment, le Parlement de la Lituanie a rejeté une proposition de texte de libéralisation, aux motifs que le réseau de pharmacies déjà en place permettait un approvisionnement adapté de la population.

Il rappelle également que le monopole pharmaceutique, aménagé par un ensemble de textes législatifs et réglementaires qui organisent une délégation du service public de la santé aux

pharmaciens, est fondé sur des compétences, sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur le respect des devoirs et des obligations professionnels, dans le seul but de garantir la sécurisation de l'approvisionnement de la population en médicaments et la protection de la santé publique. Il est associé à un maillage territorial visant à satisfaire à tout moment du jour et de la nuit (organisation de services de garde et d'urgence, possibilité d'une dispensation à domicile) l'approvisionnement en médicaments délivrés sous le contrôle d'un pharmacien, en application du principe d'exercice personnel de la profession. Or, il s'agit d'une approche globale dont l'Autorité de la concurrence ne tient pas compte. Son rapport omet l'importance de l'indépendance du pharmacien qui lui permet de participer à la réduction de la consommation des médicaments et à leur bon usage.

L'indépendance du pharmacien est en effet un contre-argument de poids formulé par l'ONP contre la proposition de l'Autorité de la Concurrence qui propose d'autoriser la vente de médicaments d'automédication dans des parapharmacies ou des GMS, dans lesquelles les pharmaciens seraient exposés aux pratiques commerciales que l'on rencontre déjà dans ce type d'établissement, détachées du souci de santé publique et de la déontologie que l'on retrouve dans une officine. À ce propos, l'ONP rappelle que la CJCE, abordant la question du monopole à l'occasion de l'examen des règles de détention des officines par les seuls pharmaciens, a reconnu qu'aucun autre dispositif ne permettait d'obtenir le même niveau de protection de la santé publique. Certains pays d'ailleurs, comme la Hongrie, sont revenus en arrière et ont à nouveau réglementé l'accès à la propriété des pharmacies, en le réservant aux seuls pharmaciens.

En pratique, cette indépendance du pharmacien doit pouvoir s'exercer dans le domaine de l'approvisionnement auprès du circuit industriel légal, en plus de quoi l'ONP rappelle l'absence de problèmes de contrefaçon dans le circuit légal du médicament en France. Elle doit également continuer à pouvoir s'appliquer à leur mode de dispensation afin que les contraintes purement économiques de rentabilité ne constituent pas la priorité de son exercice professionnel. L'ONP rappelle la position de la CJCE en 2009 invitant les États membres à s'interroger sur les risques *« de porter atteinte à l'indépendance des pharmaciens salariés en les incitant à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable ou si ces exploitants risquent de procéder à des réductions de frais de fonctionnement qui sont susceptibles d'affecter les modalités selon lesquelles les médicaments sont distribués au détail. »*

Cette crainte d'ailleurs confirmée au Royaume-Uni où la quasi-totalité des pharmaciens sont salariés, alors que la majorité des pharmacies sont détenues par de grosses entreprises, voire des chaînes d'entreprises. Un rapport de l'association britannique des pharmaciens employés révèle que,

sur la seule année 2010, elle a dû défendre ses membres dans plus de 3.500 affaires, dont plus de la moitié d'entre eux concernaient des différends les opposant majoritairement aux directives de leur employeur non pharmacien ou aux intérêts des actionnaires du groupe primant sur la santé des patients. L'association a évoqué de fortes pressions pesant sur les salariés pour atteindre des objectifs fixés aux dépens de la qualité des dispensations ou de la sécurité des patients. Des effets pervers ont été identifiés dans la mise en place des "Medication Use Reviews »(MUR) (bilan personnalisé d'usage des médicaments) depuis 2006. Ainsi il est arrivé qu'il soit demandé au pharmacien de ne pas remettre les résultats du MUR, qui auraient amoindri le profit de l'entreprise (en suggérant de réduire le nombre de médicaments pris par la personne).

L'ONP pose également la question du nombre de pharmaciens devant être présents dans l'établissement non pharmaceutique qui vendrait des médicaments, quand en pharmacie d'officine, le nombre de pharmacien minimum est fonction du chiffre d'affaires afin d'assurer la qualité de l'acte pharmaceutique.

Le deuxième contre-argument de poids de l'ONP contre la proposition de libéraliser la vente des médicaments d'automédication en France est le risque de mésusage et de surconsommation des médicaments qui seraient considérablement augmentés par cette pratique, alors même que la France est déjà l'un des plus gros consommateurs de médicaments européen. Il rapporte qu'à cet égard, au terme, par exemple, d'un rapport récent publié le 29 janvier 2012 sur le journal OTC-Bulletin fondé sur une analyse de long terme (1996-2010) (30), l'Agence danoise du médicament a constaté que la vente de certains médicaments de prescription médicale facultative en dehors des pharmacies danoises, possible depuis 2001, a abouti à une hausse de leur consommation, supérieure à celle des médicaments de PMF vendus uniquement en pharmacie. Tel est également le cas de la vente d'antalgiques non soumis à prescription a augmenté de 23% en 15 ans au Royaume-Uni et en Irlande dans lesquels leur vente a été libéralisée. L'ONP rappelle de même, l'exemple de l'association dextropropoxyphène/paracétamol retirée du marché en Europe et dont les données de pharmacovigilance provenant du réseau français avaient mis en évidence « *un nombre estimé de décès bien inférieur en France à celui observé en Suède ou au Royaume-Uni* » en raison des conditions de délivrance plus strictes associées à l'inscription sur la liste I des substances vénéneuses (prescription médicale obligatoire) alors que sa mise en vente libre dans certains pays européen avait contribué à des cas beaucoup plus nombreux de mésusage et de surconsommation de ce médicament.

Concernant ce volet sanitaire, il est important de souligner que l'ouverture du monopole via des docteurs en pharmacie de GMS ne permettrait pas d'utiliser le Dossier Pharmaceutique (DP), présent dans la grande majorité des officines (98,9% des officines en novembre 2014 (31)).

S'attaquant à la critique du « développement excessif » des pharmacies, l'ONP note que la remarque de l'Autorité de la Concurrence disant que « *La France est l'un des pays de l'UE qui compte le plus d'officines sur son territoire, malgré un régime d'autorisation d'installation strict* » est injustifiée étant donné qu'elle fait état d'un nombre élevé de pharmaciens par habitant et non pas de pharmacies. En effet, comparé aux autres pays européens, la France arrive en 11^{ème} position, et non plus en 3^{ème} position, en nombre de pharmacies par habitant. De même, la France est loin derrière de nombreux autres États membres de l'UE en termes de nombre de pharmacies au kilomètre carré. L'ONP rappelle que la France a fait le choix d'un accès de proximité aux médicaments, estimant que cette organisation contribue à la qualité des soins et explique l'absence de désert pharmaceutique.

A la question de l'élargissement de la liste des produits dont les pharmacies peuvent faire commerce, l'ONP répond qu'il n'y est pas opposé sous réserve que le catalogue des produits disponibles en officine ne se diversifie pas au point de dévaloriser les espaces de santé qu'elles sont, pour compenser une volonté de faire ressembler des acteurs non pharmaceutiques à des pharmacies.

Enfin, au regard du retour d'expérience de nos voisins européens, l'ONP critique le postulat selon lequel de nouveaux points de vente proposeraient des prix plus bas que les officines s'agissant des médicaments dont le prix est libre. Par exemple, au Portugal, les prix n'ont pas brutalement chuté, au contraire le prix des 20 médicaments les plus vendus a augmenté. Une hausse des prix a aussi été observée en Norvège depuis la sortie des médicaments de l'officine en 2001, comme le montre une étude du journal *Le Quotidien du Pharmacien* (32). Concernant l'Italie, même si le prix moyen du médicament en 2012 était inférieur dans les supermarchés que dans les pharmacies, sa croissance sur une année y était nettement supérieure en parapharmacie et en supermarché (+1,17% en pharmacie contre +2,10% en parapharmacie et +2,38% en supermarché). A cet égard, le CNOP partage l'analyse de l'Autorité de la concurrence lorsqu'elle estime qu'« *il n'est pas certain que les supermarchés puissent acheter des médicaments à des PFHT plus bas que les pharmaciens groupés dans le cadre de SRA, CAP ou groupements, voire que les grossistes-répartiteurs* ».

3. Stratégies des grands distributeurs et attentes de la population avec l'exemple de la campagne de l'enseigne E.Leclerc

a) Position de l'enseigne E.Leclerc et de l'UFC Que Choisir

L'enseigne de supermarchés E.Leclerc et son président M. Michel-Edouard Leclerc militent depuis 1988 pour accéder au marché de l'automédication en se justifiant par une volonté de redonner du pouvoir d'achat à sa clientèle. Un conflit d'intérêt s'est donc instauré entre les

professionnels de la pharmacie et cette enseigne depuis qu'elle a lancé des campagnes de publicité pour tenter de gagner les faveurs de l'opinion publique. Cela a donné lieu à plusieurs affaires judiciaires entre l'enseigne et des acteurs et/ou représentants de la profession pharmaceutique. La dernière en date a fait condamner E.Leclerc le 9 Février 2012 (33) pour une publicité mensongère dans laquelle l'enseigne prétendait pratiquer des prix 32,5% moins chers dans ses espaces de parapharmacies que dans les pharmacies d'officine, sur une étude menée en réalité sur 116 des 7000 produits qu'elle commercialise et qui faisaient de surcroît l'objet d'offres promotionnelles au moment de l'étude.

D'après une étude réalisée par l'association de consommateurs UFC Que Choisir en 2012 (22), le prix d'un médicament non remboursé pourrait varier du simple au triple d'une officine à une autre. La grande distribution a donc l'appui de l'UFC Que Choisir qui est favorable à l'ouverture du marché des médicaments de PMF à condition que leur vente soit contrôlée par un pharmacien diplômé. Selon cette association de consommateurs, il serait nécessaire de créer plus de concurrence sur ces médicaments dont le prix est libre, sur lesquels les pharmaciens feraient trop de marge. Elle est favorable à une libéralisation encadrée comme en Italie où un espace clôt est dédié à la vente des médicaments non remboursés et où le paiement se fait auprès du personnel de cet espace, sous la surveillance d'un pharmacien diplômé. Elle estime que les dépenses d'automédication baisseraient de 16% avec la libéralisation de la vente des médicaments de PMF.

L'enseigne E.Leclerc assure sur son site internet mouvement-leclerc.com (34) que si le marché lui était ouvert, elle pourrait vendre de 25 à 30% moins cher les médicaments non remboursables. Elle justifie son argument de la sorte : « *S'il paraît aujourd'hui normal de pouvoir trouver facilement et à des prix concurrentiels des cotons-tiges ou des couches pour bébés, on en oublierait presque qu'il y a quelques années encore, on ne pouvait les trouver qu'en pharmacies, et au prix fort* ». Selon elle, les augmentations du prix des médicaments de PMF seraient telles que 36% des Français auraient déjà renoncé à en acheter en raison de leur prix. C'est pourquoi elle « *propose que ses docteurs en pharmacie aient le droit de vendre des médicaments sans prescription médicale et s'engage à pratiquer les prix les plus bas du marché* ».

Dans une interview faite au Figaro en juillet 2013 (35), M. Michel-Édouard Leclerc indique qu'il ne conteste pas le monopole de la profession pharmaceutique mais celui des officines. Selon lui, la France, l'Espagne et la Belgique sont les « *derniers pays à refuser l'ouverture de ce monopole* » en Europe et certains pharmaciens d'officine pratiquent, « *en ces temps de faible pouvoir d'achat [...] des surmarges* » dont « *on pourrait faire l'économie* ». Il présente alors sa

démarche de militantisme de la façon suivante : « *Ce n'est pas pour les centres E. Leclerc un enjeu de chiffre d'affaires. Dans un marché estimé à 2 milliards d'euros en France, la vente de médicaments sans ordonnances nous rapporterait 200 millions d'euros alors que nous réalisons un chiffre d'affaires de 32 milliards d'euros dans l'Hexagone. L'objectif pour nous est un gain de pouvoir d'achat pour les consommateurs face à des écarts de prix allant de un à trois entre certaines pharmacies* ».

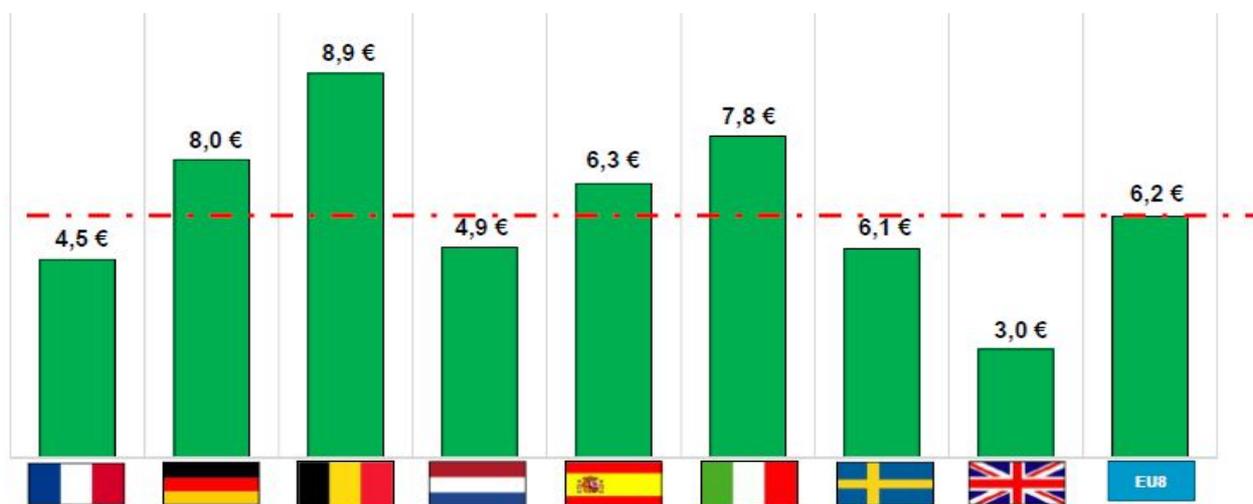
Néanmoins, comme vu précédemment, ce sont en réalité 13 des 28 états européens qui ne souhaitent pas ouvrir le monopole pharmaceutique officinal à d'autres circuits de distribution. De plus, il est peu crédible pour un dirigeant d'une des plus grandes enseignes de GMS française, toujours en quête de nouveaux marchés et dont les activités dépassent aujourd'hui largement leur cadre initial, de prétendre défendre une telle cause sans chercher à en dégager de nouveaux profits, d'autant plus lorsqu'il s'agit d'un marché qui représente un tiers des dépenses de médicaments des consommateurs soit 2,1 milliards d'euros. La stratégie de la grande distribution, notamment de l'enseigne E.Leclerc, est donc basée sur des promesses de baisse du prix des médicaments de PMF et sur le dénigrement de l'image des pharmaciens afin de s'attirer les faveurs de l'opinion publique, quitte à produire des études dont les résultats sont modulés de façon à appuyer son argumentation (33).

L'association de consommateurs UFC Que Choisir utilise également les mêmes méthodes et arguments que E.Leclerc. Dans un communiqué de juillet 2013 (36), elle estime que les consommateurs sont « *maintenus dans l'ignorance de la liberté tarifaire* » et « *paient aujourd'hui au prix fort l'insuffisante concurrence entre officines* ». Selon elle, « *les exemples européens montrent que la libéralisation n'entraîne pas de hausse de la consommation de médicaments* », sans pour autant citer de référence en ce sens. Dans un éditorial de mars 2012 (37) du président de l'UFC Que Choisir, Alain Bazot, il y est question de « *devoir de conseil défaillant* », de « *pharmacies qui jouent mal leur rôle* » et de « *pharmaciens ulcérés à la perspective de faire une croix sur une discrétion bien préservée de leur activité* ». Selon lui, le marché de l'automédication en France souffrirait de « *distribution malsaine des médicaments et de prix fébriles* ». Il indique que les pharmaciens font une « *promesse placebo* » en promettant de mieux soigner leur patientèle que ne le ferait une GMS alors que « *l'enjeu pour les consommateurs est pourtant loin d'être bénin, tant du point de vue sanitaire – pas de prescription, donc pas de conseil du médecin – que financier* ».

Cependant, comme vu précédemment, l'accès des enseignes de GMS et des parapharmacies au marché des médicaments de PMF n'a pas toujours l'impact souhaité sur le prix des médicaments, c'est à dire une baisse. En effet, comme le montre un article publié dans le journal l'Express en

février 2013 (38), les résultats enregistrés dans les supermarchés italiens depuis la libéralisation des médicaments de PMF sont décevants. La grande distribution ne représenterait que 3% des ventes de médicaments sans ordonnance bien que les prix pratiqués soient entre 10 et 40% moins chers qu'en pharmacies. Les petits supermarchés n'aurait, de plus, pas toujours les moyens d'embaucher un pharmacien diplômé. Rappelons également que les prix des médicaments vendus dans les GMS italiennes restent plus chers que dans les pharmacies françaises et que leur croissance entre 2012 et 2013 y est près de deux fois plus élevée.

Selon l'observatoire européen sur l'automédication en 2013 publié par l'AFIPA (25), la dépense annuelle par habitant en automédication serait de 32,4€ par an en France contre 42,4€ en moyenne sur 8 les pays européens étudiés (France, Allemagne, Belgique, Pays-Bas, Espagne, Italie, Suède et Royaume-Uni). Il est à noter également qu'à l'exception du Royaume-uni (3€), le prix moyen des spécialités d'automédication est plus élevé (entre 4,9 et 8€) dans les quatre autres pays où la vente des médicaments de PMF est libéralisée qu'en France (4,5€). Après le Royaume-Uni, la France est donc, parmi les 8 pays de l'étude, le pays dans lequel les médicaments de PMF sont les moins chers en 2013. De plus, la France affiche en 2013 une part de marché de l'automédication de 15,7% contre 25,7% en moyenne dans les 8 pays étudiés. Il est donc peu probable en cas d'une baisse du prix du médicament, que cela aurait un impact notable sur le pouvoir d'achat des français. Par ailleurs, il faut rappeler que rien ne garantit qu'une telle baisse de prix ne se produirait en cas de libéralisation de la vente des médicaments de PMF comme le précise le rapport de l'Autorité de la concurrence elle-même, et contrairement aux dires de l'enseigne E.Leclerc et l'UFC Que Choisir. Si une telle mesure était mise en place, elle aurait donc de fortes chances de voir sa recherche d'un bénéfice pour le pouvoir d'achat des français se traduire par un échec, en ayant mis en danger toute une profession, déjà fragilisée, et un système de santé garantissant la sécurité et l'accès au soin aux patient qui avait fait ses preuves.



Prix moyens TTC des spécialités d'automédication dans 8 pays de l'UE en 2013

b) Perception par la population française du monopole pharmaceutique officinal sur les médicaments en accès direct et de PMF, et position du gouvernement à ce sujet en 2013

L'étude sur le libre accès réalisée par l'AFIPA en 2013 (10) montre que 86% de la population trouvent les conseils du pharmacien utiles, dont 19% qui estiment qu'ils sont indispensables. Seulement 2% estime que ses conseils sont totalement inutiles. De plus, 62% de la population déclare solliciter les conseils de leur pharmacien lorsqu'ils prennent des médicaments sans ordonnance et 28% le fait seulement en fonction des cas. Le rôle de conseiller du pharmacien reste donc préservé malgré les polémiques qui ont lieu sur sa profession et la volonté d'indépendance des français face aux professionnels de santé. De plus, 73% de la population estime que le pharmacien ne perd pas son temps lorsqu'il leur donne les conseils associés aux médicaments qu'ils prennent dans l'espace de libre accès.

Le pharmacien, reste également, conjointement au médecin, une personne en qui les clients-patients ont confiance. En effet, 42% de la population ferait confiance à son pharmacien et 36% à son médecin en cas de besoin de se renseigner sur un traitement, une pathologie, un effet indésirable, etc.

Le libre accès a également eu un impact sur l'image du pharmacien. En effet, en 2013, 31% de la population trouve que le rôle du pharmacien est plus important maintenant que le libre accès a été mis en place et 48% le trouve aussi important qu'avant. De plus, ses conseils sont considérés comme plus précieux qu'avant par 37% de la population et 53% les trouve aussi précieux qu'avant.

Le libre accès n'a cependant eu aucun impact sur la disponibilité du pharmacien qui est malheureusement ressentie comme assez mitigée par les répondants de l'étude, ni sur son image de quelqu'un de moderne qui, elle, est plutôt bonne.

Cependant, en fonction de l'utilisation ou non de l'espace de libre accès par les répondants, les réponses à l'étude sont différentes. Les personnes qui utilisent l'espace de libre accès voient leur pharmacien comme quelqu'un de plus moderne, plus disponible et dont les conseils sont plus importants que ceux qui ne l'utilisent pas. Le libre accès permettrait donc aux pharmaciens d'avoir une meilleure image auprès de leurs clients-patients.

D'après une étude réalisée par Opinionway pour le magazine Le Figaro Santé en 2013 (39), 31% des patients déclarent que leur pharmacien les renseigne systématiquement et spontanément

lorsqu'ils achètent un médicament avec ou sans ordonnance, et 48% des patients déclarent que cela dépend du pharmacien.

L'étude de l'AFIPA sur le libre accès en 2013 (10) montre que les français sont majoritairement contre la vente de médicaments en dehors des pharmacies d'officines. En effet, 67% des répondants se déclarent contre. Cependant, on peut noter qu'en 2011, c'était 75% des répondants qui se déclaraient contre, donc le nombre de français favorables à la vente des médicaments en parapharmacies et GMS est en hausse.

Si l'on observe, le profil des répondants en fonction de leur âge et de leur profession, on observe que ce sont majoritairement les personnes âgées, retraitées ou venant d'un milieu rural ainsi que les femmes de 18 à 56 ans vivant dans des grandes villes et ayant une consommation moyenne de médicaments et une grande pratique de l'automédication, qui auront tendance à voir le rôle du pharmacien comme indispensable. Au contraire, les hommes venant des villes moyennes et ayant peu de dépenses en automédication ainsi que les cadres supérieurs auront tendance à penser que le rôle du pharmacien n'est pas indispensable.

Dans l'étude précitée du Figaro Santé (39), seulement 51% des répondants déclarent être défavorables à la vente des médicaments sans ordonnance dans les grandes surfaces. Parmi eux, 28% le sont car ils ne veulent pas que le médicament soit perçu comme un produit de consommation anodin, 20% parce qu'ils préfèrent privilégier leur pharmacie de quartier et 3% pour d'autres raisons. Cependant, 48% des répondants se déclarent favorables à la vente des médicaments de PMF dans les grandes surfaces avec 32% avec la condition que ces médicaments soient délivrés par un pharmacien et 16% pour qui peu importe la personne qui le leur délivre.

On observe donc qu'en 2013, les français restent majoritairement opposés à une vente des médicaments de PMF, dont ceux en accès direct, par les GMS. Cependant, on observe une nouvelle tendance favorable à une vente des médicaments de PMF dans les GMS sous le contrôle d'un pharmacien.

CONCLUSION

Les médicaments en accès direct sont des spécialités médicamenteuses appartenant à une liste de médicaments ayant reçu une autorisation de mise en libre accès dans les officines par le directeur de l'ANSM. Cette autorisation ne peut être donnée à ces médicaments que s'ils respectent des conditions qui leurs sont spécifiques, outre celles imposées aux médicaments de prescription médicale facultative et qui permettent leur usage autonome par les patients. Les conditions spécifiques qui permettent leur accès direct dans les pharmacies d'officine concernent notamment leur conditionnement, leur notice, leur étiquetage, leur espace de vente dédié et la mise à disposition de conseils et d'informations qui leurs sont associées par le pharmacien d'officine pour s'assurer de leur bon usage et pour permettre aux patients de faire un choix éclairé de leur traitement d'automédication. Le pharmacien d'officine a donc un rôle majeur à jouer dans leur dispensation puisqu'il est d'autant plus amené à l'accompagner de conseils et d'informations et qu'il peut, à l'aide du dossier pharmaceutique notamment, vérifier la compatibilité du patient avec le traitement qu'il aura choisi.

Cette qualité de dispensation des médicaments est étroitement liée à l'établissement particulier qu'est l'officine qui garantit, de par ses conditions d'existence, ses règles de fonctionnement et son personnel qualifié, une qualité et une sécurité du médicament ainsi que de son usage. Grâce au monopole pharmaceutique officinal, le pharmacien d'officine en France peut, d'une part, garder une indépendance totale en matière d'approvisionnement et de conditions de dispensation qui garantissent son intégrité dans les conseils qu'il est amené à prodiguer, et d'autre part, être un rempart face au mésusage et à la surconsommation des médicaments.

La liste des médicaments pouvant être mis en accès direct depuis sa création en Juillet 2008 a presque doublé en 2013. On retrouve y une grande majorité de médicaments d'allopathie indiqués notamment comme antalgiques, dans les troubles de la sphère ORL, gastro-intestinaux et cutanés.

Depuis le début de l'année 2013, les médicaments en accès direct dans les pharmacies d'officine ainsi que les autres médicaments de PMF peuvent être légalement commercialisés sur internet en France, de même que dans d'autres pays de l'Union Européenne. Cependant, cette nouvelle pratique est très encadrée, de manière à assurer la qualité de leur dispensation par voie électronique (sites internet autorisés et adossés à des officines exploitées, bonnes pratiques spécifiques).

Ces nouvelles façons d'aborder l'accès aux médicaments en France ont eu divers impacts sur le comportement et la perception de la population les concernant, sur la dynamique économique des officines et sur la gestion de leurs espaces de vente. Ainsi, en ce qui concerne plus généralement la gestion des espaces de vente des officines, les médicaments de libre accès sont présents dans 72% des officines en 2013, la taille de ces espaces dédiés au libre accès et les spécialités qui y sont présentées, étant logiquement limitées dans les petites officines. L'utilisation de ces espaces de libre accès par 89% de la population en 2013 montre qu'elle est rentrée dans les mœurs des français. Cependant, le développement de l'autonomie des clients-patients peut susciter des interrogations quant à une baisse de leur vigilance concernant le médicament, même si par ailleurs, leurs notices sont tenues de porter une mention les incitant à déclarer tout effet indésirable, et une base de données publique des médicaments hébergée par le site du ministère de la santé est désormais accessible depuis un an sur internet. La concurrence par les prix est également devenue pour les pharmaciens un moyen d'attirer une clientèle régulière également consommatrice de médicaments prescrits. En effet en 2013, on peut observer que le prix des médicaments en accès direct est moins élevé que lorsque ces médicaments sont laissés derrière les comptoirs. Toutefois, en pratique près de 85% d'entre eux restent derrière les comptoirs des officines du fait de leur nombre important et de la place limitée que les officines peuvent leur offrir. Ceci peut expliquer que la baisse des prix escomptée lors de la mise en place des médicaments en accès direct par le gouvernement n'a pas eu lieu de façon notable.

Quant à la remise en cause du monopole pharmaceutique officinal contemporaine à la création de cette catégorie particulière de médicaments en 2008, on observe que l'année 2013 en a constitué un épisode très important en raison de la publication du rapport de l'Autorité de la concurrence favorable à une libéralisation de leur vente dans les grandes surfaces et dans les parapharmacies, tout en gardant un contrôle effectif par un pharmacien dans ces établissements. L'étude et la proposition faites dans ce rapport sont appuyées sur des arguments principalement économiques et parient sur une baisse du prix des médicaments de PMF en cas de libéralisation de leur vente, tout en précisant que rien ne prouve qu'elle se produirait. Il s'agit d'éléments que L'Ordre National des Pharmaciens a contesté point par point, motivé par la protection de la santé publique, et justifiant la légitimité de l'intervention de la pharmacie d'officine et de son équipe pour garantir la sécurité d'utilisation du médicament. Il y a rappelé que le commerce des médicaments, qu'ils soient en accès direct ou non, représente un commerce à part entière, étant donné leurs effets indésirables potentiels et leurs risques en cas de mésusage, et qu'à cet égard, seuls la pharmacie d'officine et son personnel peuvent garantir leur sécurité d'utilisation.

Le 30 Septembre 2014, de nombreuses dispositions proposées dans le rapport de l'Autorité de la concurrence ayant été retenues pour l'élaboration d'un projet de la loi du ministre chargé de l'économie (projet de loi Macron ou « projet de loi pour l'activité »), les représentants de la profession pharmaceutique ont lancé une journée d'action (annexe 9) marquée par la fermeture d'une très grande majorité des pharmacies d'officine et des manifestations dans toute la France. Ce projet de loi semble en novembre 2014 ne plus envisager de libéraliser la vente des médicaments de PMF, mais plutôt d'assouplir les conditions d'installation des officines et d'ouvrir leur capital à d'autres pharmaciens (40). Il sera présenté en conseil des ministres en décembre 2014.

Dans ce contexte, la ministre chargée de la santé, Marisol Tourraine, affiche une position favorable au maintien du monopole pharmaceutique officinal notamment pour maintenir la sécurité du médicament que garantissent les pharmacies d'officine. À la suite de la publication de l'avis de l'Autorité de la concurrence sur la distribution du médicament en ville, elle avait rappelé (41) que le monopole de vente accordé aux pharmacies *« permet à notre pays de sécuriser leur dispensation et d'agir efficacement contre la contrefaçon, tout en garantissant l'accès de nos concitoyens aux médicaments sur l'ensemble du territoire »* et que *« leur dispensation nécessite, au bénéfice des patients, notamment âgés, l'exercice d'une mission de conseil, à l'officine comme pour la vente en ligne »*.

Il convient à ce titre de souligner que le communiqué de presse de la ministre chargée de la santé, Roselyne Bachelot-Narquin, lors de la création des médicaments en accès direct laissait penser qu'ils ne constituaient pas un préambule à une libéralisation de leur vente comme le montre cette citation (16) : *« le réseau officinal est organisé, maîtrisé et contrôlé pour en garantir la qualité et le rôle dans la protection de la santé de nos concitoyens. Cette qualité dépend d'un équilibre reposant sur trois piliers : le maillage territorial, l'indivisibilité de la propriété, le monopole de distribution des médicaments. La fragilisation de l'un d'entre eux, et principalement du monopole, fait risquer l'écroulement d'un édifice tenant une place importante dans notre société, sans réelle contrepartie, notamment en termes de croissance »*.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Bulletin officiel n°2005-8 du 15 septembre 2005 annonce n°32 :Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative, p. 116-125
- (2) M. TREMBLEY, Analyse de l'impact de la mondialisation sur la santé – Rapport 10, Octobre 2012 : Médicaments sur internet un phénomène à surveiller ENAP/LEPPM, 20 pages
- (3) IFOP/IRACM/UNIFAB : Achats de médicaments sur internet, mars 2013, 2 pages
- (4) M. LAPEYRE MESTRE, Huffington Post : Vente en ligne des médicaments, quels sont les vrais risques ?, 30 juillet 2013, huffingtonpost.fr
- (5) L'e-commerce de la pharmacie : Les opportunités offertes par l'e-commerce de pharmacie, ecommerce-pharmacie.fr
- (6) JO du 21 décembre 2012 : Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, p. 20182
- (7) JO du 1^{er} Janvier 2013 :Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, p. 74
- (8) Ordre National des Pharmaciens : Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments, ordre.pharmacien.fr
- (9) Ministère chargé de la santé : Sites autorisés pour la vente de médicaments sur internet, sante.gouv.fr
- (10) AFIPA/UMPC : Baromètre sur le libre accès 2013, étude quantitative auprès du grand public, 27 mai 2013, 45 pages
- (11) JO du 9 novembre 2012 :Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance, p.17558
- (12) AFIPA/CELTIPHARM : 12ème baromètre AFIPA 2013 des produits du selfcare, p. 20

- (13) JO du 1^{er} juillet 2008 : Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, p. 10577
- (14) J. ATTALI, Rapport de la Commission pour la libéralisation de la croissance française : 300 décisions pour changer la France, janvier 2008, 245 pages
- (15) J. ICART, Pharmaceutiques n°152 : Roselyne Bachelot : « les officines doivent s'adapter », décembre 2007, 2 pages
- (16) Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Dossier de presse : Libre accès à certains médicaments devant le comptoir, 1^{er} juillet 2008, 10 pages
- (17) AFIPA/LEEM/FSPF/UNPF/USPO, Bonnes pratiques commerciales relatives à la transparence des prix des médicaments de médication officinale non remboursables, mars 2008, 4 pages
- (18) Familles rurales, Observatoire des prix des médicaments 2013, décembre 2013, 24 pages
- (19) KPMG, Pharmacies : moyennes professionnelles 2014, 22^{ème} édition, mars 2014, 32 pages
- (20) Autorité de la concurrence, Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ?, 10 juillet 2013, 139 pages
- (21) Dr A-C. BENSADON, E. MARIE et Dr A. MORELLE, IGAS : Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, juin 2011, 209 pages
- (22) UFC Que Choisir, Automédication : Contre les maux diagnostiqués, l'UFC Que Choisir propose son antidote, mars 2012, 26 pages
- (23) AltroConsumo, Étude sur le prix des médicaments, 10 septembre 2009
- (24) C. BEGBEIDER, Le « low cost » : une levier pour le pouvoir d'achat, décembre 2007, 189 pages
- (25) AFIPA/CELTIPHARM, 2^{ème} observatoire européen sur l'automédication en 2013, 24 juin 2014, 41 pages

- (26) Ordre National des Pharmaciens, Contribution de l'Ordre National des Pharmaciens à la consultation publique de l'autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville, 13 septembre 2013, 46 pages
- (27) Cours de Justice des Communautés Européennes, « Liberté d'établissement – Article 43 CE – Santé publique – Pharmacies – Dispositions réservant aux seuls pharmaciens le droit d'exploiter une pharmacie – Justification – Approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité – Indépendance professionnelle des pharmaciens », Arrêt du 19 mai 2009
- (28) AFFSAPS/Ordre National des Pharmaciens, Guide à l'usage des pharmaciens : médicament et contrefaçon, 12 pages
- (29) Base de questions du Sénat, Danger lié aux contrefaçons de médicaments : question de Mme M-T. Hermange (JO Sénat du 22/10/2009) et réponse du ministère de la santé et des sports (JO Sénat du 19/08/2010), senat.fr
- (30) OTC Bulletin, GSL lines lead Danish market, 23 Janvier 2012
- (31) Ordre National des Pharmaciens, Cartes régionales – DP en officine, 3 novembre 2014, ordre.pharmacien.fr
- (32) C. LONGEARD, Dossier un an de libre accès, Le quotidien du pharmacien n° 2676 du 29 juin 2009, p. 15
- (33) G. REILHAC, Reuters, Leclerc condamné pour publicité mensongère, 9 février 2012, reuters.fr
- (34) E.Leclerc, Faut-il être riche pour rester en bonne santé ?, 17 septembre 2010, mouvement-leclerc.com
- (35) K. LENTSCHNER, Le Figaro, Leclerc « peut vendre des médicaments moins chers », 10 juillet 2013, lefigaro.fr
- (36) UFC Que Choisir, Communiqué du 11 juillet 2013 : Libéralisation de l'automédication, l'ordonnance de l'autorité de la concurrence plus efficace que celle du gouvernement pour soigner les maux de l'automédication

- (37) A. BAZOT, UFC Que Choisir, Éditorial du 27 mars 2012 : Automédication, la libéralisation comme antidote
- (38) A. AVESQUE, L'Express, Faut-il autoriser Leclerc à vendre des médicaments sans ordonnances ?, 5 février 2013, lexpansion.lexpress.fr
- (39) D.CHAYET, Le Figaro Santé, Les pharmaciens veulent renforcer leur rôle de conseil, 20 décembre 2013, sante.lefigaro.fr
- (40) Rendre du pouvoir aux ménages : Le projet de loi pour l'activité, projet porté par Emmanuel Macron, 20 octobre 2014, gouvernement.fr
- (41) Marisol Touraine opposée à la vente de médicaments en grandes surface, 19 décembre 2013, social-santé.gouv.fr

ANNEXES

- **Annexe 1** : Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie + Article R.5121-202 du code de la santé publique (version en vigueur au 1 mai 2012)
- **Annexe 2** : Liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF
- **Annexe 3** : Article L4211-1 du code de la santé publique
- **Annexe 4** : Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique + Article L5121-5 + Article L5125-33
- **Annexe 5** : Pictogrammes pouvant être présents sur les conditionnements extérieurs des médicaments
- **Annexe 6** : Arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie
- **Annexe 7** : Discours de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative lors de la conférence de presse du 1^{er} Juillet 2008
- **Annexe 8** : Communiqué de presse de l'AFSSAPS du 1^{er} Juillet 2008
- **Annexe 9** : Communiqué de presse des représentants de la profession pharmaceutique du 16 septembre 2014

ANNEXE 1

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

NOR: SJSP0808252D

Version consolidée au 02 juillet 2008

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'État (section sociale) entendu,
Décrète :

Article 1

A modifié les dispositions suivantes :

- Transfère Code de la santé publique – Section 14 : Inscription sur la liste des médicaments de médication officinale
- Crée Code de la santé publique – Section 15 : Pouvoir du ministre chargé de la santé
 - Transfère Code de la santé publique – art. R5121-202
 - Crée Code de la santé publique – art. R5121-203
 - Crée Code de la santé publique – art. R5121-204
 - Crée Code de la santé publique – art. R5121-206

Article 2

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique – art. R4235-55

Article 3

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique – art. 5125-9

Article 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.

Par le Premier ministre : François Fillon

La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,
Roselyne Bachelot-Narquin

Article R.5121-202 du code de la santé publique (version en vigueur au 1 mai 2012)

- Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 – art.4
- Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012-art. 5

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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, 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.

ANNEXE 2

Liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF

(Annexe I de l'avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative de 27 mai 2005)

Remarque : les libellés sont donnés à titre indicatif. Cette liste a été établie en fonction des libellés déjà existants et n'est pas exhaustive ; elle sera régulièrement mise à jour soit à l'initiative de l'AFSSAPS, soit sur proposition des fabricants, après agrément de l'AFSSAPS.

1. Indications en dermatologie

États pelliculaires du cuir chevelu de l'adulte (à partir de 15 ans).
Poussées d'herpès labial localisé, appelé aussi « bouton de fièvre ».
Antiseptie ou nettoyage des petites plaies superficielles.
Piqûres d'orties, piqûres d'insectes, coup de soleil localisés.
Irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.
Chute de cheveux modérée (alopécie androgénique) de l'adulte, homme ou femme.
Brûlures superficielles et peu étendues.
Acnés mineures.
Troubles de la sécrétion sudorale.
Irritation cutanée modérée.
Sécheresse cutanée accompagnant certaines dermatoses.
Fissures, gerçures, crevasses.
Verrues de l'enfant (traitement local).
Cors, durillons, œil-de-perdrix chez l'adulte.
Intertrigo inter-digito-plantaire.

2. Indications en ophtalmologie

Irritation conjonctivale.
Irritation conjonctivale répétitive.
Conjonctivite d'origine allergique.
Sécheresse oculaire légère à modérée.

3. Indications en gastro-entérologie

Diarrhées passagères (aiguës) chez l'adulte (traitement de courte durée).
Ballonnement abdominal et flatulences.
Brûlures d'estomac, remontées acides.
Constipation occasionnelle de l'adulte.
Nausées et vomissements.
Troubles dyspeptiques (lenteur à la digestion, ballonnements).
Crise hémorroïdaire.
Mal des transports.

4. Indication en oto-rhino-laryngologie

Mal de gorge peu intense et sans fièvre, aphtes et petites plaies de la bouche.
Irritations de la gorge.
Sensations de nez bouché et écoulement nasal clair.

Décongestion au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhino-pharyngites).
Obstruction nasale ou nez bouché.
Obstruction nasale et écoulement nasal clair.
Obstruction nasale et hypersécrétion nasale claire avec maux de tête et/ou fièvre.
Mal de gorge.
Épistaxis (traitement d'appoint).
Douleur de l'oreille en l'attente d'une consultation médicale.
Rhinite avec mouchage purulent, sans fièvre, sans douleur faciale et sans céphalée.

5. Indications en pneumologie

Certaines pathologies ont déjà été reconnues comme pouvant être prises en charge sans l'intervention d'un médecin, ni pour le diagnostic ni pour le suivi. Leurs indications sont :

Toux sèches et toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans) ou chez l'enfant de plus de 6 ans (traitement de courte durée).

Difficultés d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques) chez l'adulte ou chez l'enfant de plus de 6 ans.

D'autres pathologies pourraient entrer dans ce cadre :

Toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Toux sèche et toux d'irritation (toux non productive gênante) à prédominance nocturne chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans (spécialités dont la formule comporte un antitussif et un anti-histaminique).

Troubles de la sécrétion bronchique (affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration) chez l'adulte

Remarque : dans les trois situations cliniques décrites ci-dessus, la prise en charge d'une toux chez l'enfant de moins de 6 ans nécessite un diagnostic ainsi qu'un suivi médical. Par ailleurs, pour les enfants de moins de 6 ans, il n'est pas justifié d'utiliser des spécialités dont la formule comporte un antitussif et un anti-histaminique.

État congestif des voies aériennes supérieures au cours des affections respiratoires banales

6. Indications en stomatologie

Une indication se rattachant à la stomatologie a déjà été reconnue comme pouvant être prise en charge de façon autonome par le patient. Il s'agit de comprimés à sucer ou des collutoires : « indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche ».

D'autres pathologies pourraient entrer dans ce cadre :

- petites plaies de la bouche ;
- aphtes quand le nombre de poussées est inférieur à 4 par an ;
- hyposialies (bouche sèche) ;
- prévention de la carie dentaire.

En ce qui concerne les dosages forts en fluor (formes à partir de 1 g), compte tenu de l'indication « polycaries », un avis médical initial doit être établi.

- douleurs liées à la poussée dentaire ;
- hygiène bucco-dentaire ;
- soins post-opératoires en stomatologie.

Remarque : bien que l'indication « Soins post-opératoires en stomatologie » paraisse relever d'un conseil ou d'une prescription médicale, elle est acceptable dans cette annexe lorsqu'elle est associée, dans l'indication : « Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et soins post-opératoires en stomatologie ».

7. Indications en gynécologie

Mycoses vulvovaginales : en cas de récurrence, un avis médical est nécessaire.

Contraception locale, spermicides.

Toilettes, soins gynécologiques externes : dans cette indication, l'information devra notamment comporter les éléments suivants : c'est une toilette externe et non un soin vaginal, elle utilise un savon neutre, elle doit être suivie d'un séchage rigoureux, la durée est limitée à 8 jours.

8. Indications en cardio-angiologie

Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique : jambes lourdes, douleurs.
(Le mécanisme physiopathologique des impatiences du primo-décubitus est à revoir : il n'est pas, a priori, d'origine circulatoire, mais neurologique).

Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

Traumatologie bénigne : ecchymoses, contusions.

9. Indications en rhumatologie et douleur

Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans les maladies avec douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

Traitement d'appoint des œdèmes post-traumatiques.

Traitement local d'appoint de la douleur en pathologie post-traumatique bénigne (ecchymose, contusions...).

Traitement symptomatique des poussées douloureuses de l'arthrose. Un avis médical sera associé.

Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire.

Crampes musculaires.

Migraine après avis médical initial.

Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

ANNEXE 3

Article L4211-1 du code de la santé publique

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- 3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L.5121-1 ;
- 4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
- 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
- 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- 7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
- 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

ANNEXE 4

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

NOR: AFSP1313848A

Version consolidée au 12 juillet 2013

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-5, R. 5125-70 et R. 5125-71 ;

Vu le code des postes et des communications électroniques, notamment ses articles L. 45-1 à L. 45-5 ;

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments ;

Vu le décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments par internet ;

Vu l'arrêté du 1er août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 28 mars 2013 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 10 avril 2013,

Arrête :

Article 1

Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les pharmaciens mentionnés à l'article L.5125-33 du même code sont décrites en annexe du présent arrêté.

Article 2

Le présent arrêté entre en vigueur le 12 juillet 2013.

Article 3

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 20 juin 2013.

Marisol Touraine

Article L5121-5

La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments.

Article L5125-33

On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation de l'un des pharmaciens mentionnés au sixième alinéa peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

ANNEXE 5

Pictogrammes pouvant être présents sur les conditionnements extérieurs des médicaments

La conservation des médicaments :



Tenir à l'abri de la chaleur



Tenir à l'abri d'une flamme



Tenir à l'abri de la lumière



Tenir à l'abri de l'humidité



Conserver entre + 2 °C et + 8 °C au réfrigérateur

Les médicaments au volant :



Soyez prudent.
Ne pas conduire sans avoir lu la notice.



Soyez très prudent.
Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.



Attention, danger : ne pas conduire !
Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin.

Les médicaments et le risque de photosensibilisation :



Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ni aux UVA.



Les précautions particulières et la liste des ingrédients se trouvent sur une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée.



Date limite d'utilisation une fois le produit ouvert et entamé (12 mois)*.

* Ce pictogramme ne figure pas sur : les produits conditionnés dans un emballage scellé non ouvrable (aérosols) ; les produits à usage unique (unidoses) ; les produits non altérables ; les produits dont la stabilité est inférieure à 30 mois.

ANNEXE 6

Arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le secrétaire d'État aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation,
Vu le code de la consommation, et notamment les articles L. 113-3 et R. 113-1 ;
Vu le code de la santé publique, et notamment les livres V et VI ;
Vu le code de la sécurité sociale, et notamment le livre Ier ;
Vu l'arrêté du 3 décembre 1987 modifié relatif à l'information du consommateur sur les prix ;
Le Conseil national de la consommation consulté,
Arrêtent :

Article 1

Le prix de vente toutes taxes comprises des médicaments non remboursables délivrés dans les officines de pharmacie et qui ne sont pas exposés à la vue du public fait l'objet d'une information par voie d'étiquetage figurant sur le conditionnement.

Article 2

Le prix de vente toutes taxes comprises des médicaments non remboursables exposés à la vue du public donne lieu à un affichage visible et lisible par le client.

Article 3

Une information relative aux médicaments non remboursables rappelant le régime de prix de ces médicaments et contenant la formule suivante : « Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine. » est apposée sur un support visible et lisible par le consommateur se trouvant dans l'officine.

Article 4

Les prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine sont répertoriés dans un catalogue librement accessible au public. Ce catalogue présente une liste des noms et des prix de ces médicaments classée par ordre alphabétique des noms. Il peut être constitué sur support papier ou sur un support électronique. Il est mis à jour au moins une fois par mois.

Article 5

Le catalogue prévu à l'article 4 contient une page de titre comportant :

- la mention : « Prix TTC des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine » ;
- la date de la dernière mise à jour ;
- la mention : « En raison de contraintes d'approvisionnement ou lorsque le médicament n'est pas

immédiatement disponible à l'officine, son prix de vente peut exceptionnellement être différent du prix inscrit sur le catalogue. Dans ce cas, le pharmacien vous informe de cette différence de prix avant l'achat. »

Article 6

Toute indication particulière (type, couleur et taille de caractère, symbole ou autre signe distinctif) figurant dans le catalogue prévu à l'article 4 est susceptible de constituer une incitation à la consommation abusive de médicaments prohibée par l'article R. 5015-64 du code de la santé publique.

Article 7

Lorsque le consommateur le demande, la délivrance d'un médicament non remboursable donne lieu à la remise d'un justificatif de paiement comportant la date de l'achat, le nom et l'adresse de l'officine, le nom et la quantité de la spécialité délivrée et le prix toutes taxes comprises payé par le consommateur.

Article 8

Le présent arrêté entrera en vigueur le 1er juillet 2003.

Article 9

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 26 mars 2003.

Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,

Francis Mer

Le secrétaire d'État

aux petites et moyennes entreprises,

au commerce, à l'artisanat,

aux professions libérales

et à la consommation,

Renaud Dutrei

ANNEXE 7

Discours de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative lors de la conférence de presse du 1^{er} Juillet 2008 (sous réserve du prononcé)

Mesdames et messieurs,

Suivre les évolutions de notre société et y adapter notre système de santé pour lui permettre de répondre de façon optimale aux attentes de nos concitoyens : telle est ma mission en tant que ministre de la santé.

En matière d'accès aux médicaments, notre pays bénéficie d'un réseau structuré de pharmacies, dont le maillage garantit à tous, partout un accès de proximité à l'ensemble des produits médicamenteux et à un accompagnement professionnel de haut niveau. C'est un atout précieux à l'heure où la démographie médicale fait débat.

Les patients, eux, ont beaucoup changé ces dernières années : ils sont mieux informés, mieux à même de décider de prendre en charge leurs pathologies bénignes sans avoir systématiquement recours à un médecin, ils exigent plus de transparence, de choix et sont aussi plus attentifs à leur pouvoir d'achat.

Je me devais de répondre à leurs attentes.

C'est dans cette optique que j'ai annoncé, il y a neuf mois, ma volonté d'autoriser la présentation de certains médicaments devant le comptoir des officines pour permettre aux patients qui souhaitent se soigner sans consulter un médecin, d'y avoir directement accès.

Les patients seront évidemment les premiers bénéficiaires de cette mesure.

En ayant la possibilité de comparer les produits, tout en bénéficiant d'informations et de conseils adaptés à leur situation particulière, ils pourront obtenir le meilleur traitement au meilleur prix.

Il faut pourtant le redire : cette mesure n'est possible aujourd'hui que parce que nous savons pouvoir compter sur la disponibilité, la responsabilité et les compétences des pharmaciens, dans l'univers sécurisé et contrôlé qu'est l'officine.

Ce petit « bond en avant », qui consiste à déplacer des médicaments de l'arrière à l'avant d'un comptoir, peut paraître simple. Mais les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. Comme tant d'idées simples en apparence, la mise en accès direct de médicaments, même disponibles sans ordonnance, est le résultat d'une réflexion complexe.

De nombreux acteurs ont été associés à la concertation indispensable à la mise en œuvre de ce projet : les pharmaciens, évidemment, mais aussi les syndicats, les grossistes, et les industriels.

Les représentants des étudiants, les organismes de protection sociale, la direction de la concurrence, les associations de patients ont également pris leur part à cette réflexion préalable.

Quatre groupes de travail ont été constitués, pour définir les conditions d'agencement et d'information, ainsi que le champ des produits concernés et les conditions réglementaires nécessaires à la mise en œuvre de cet accès direct à certains médicaments.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS, dirigée par Jean Marimbert, qui est ici à mes côtés, a travaillé pendant des mois à établir les critères de sécurité sanitaire et la liste précise des médicaments susceptibles d'être proposés en accès direct.

Nous lui devons également l'élaboration de guides rappelant les règles d'or d'une automédication bien maîtrisée ainsi qu'une série de fiches d'information permettant de répondre aux multiples questions que l'on peut se poser.

La Direction Générale de la Santé, et son directeur Didier Houssin également présent à mes côtés, ont également joué un rôle déterminant et ont permis la concrétisation de toute cette démarche au travers du décret qui est publié aujourd'hui.

Je tiens enfin à saluer la participation très active de l'Ordre National des Pharmaciens et de son Président, Jean Parrot (qui malheureusement n'a pu être présent aujourd'hui).

Ils ont contribué, en y apportant leur expertise et leur grande exigence en matière de sécurité, à ce que cette mesure s'inscrive en cohérence avec l'ensemble des missions des pharmaciens et permette un suivi et un accompagnement des patients sur tout leur parcours de soins, qu'ils consultent ou non un médecin.

Aujourd'hui, cette mesure nous permettra de mieux informer sur ces médicaments et sur leur bon usage, mais aussi d'agir sur les prix des médicaments à prix libre.

Elle contribuera également à encourager l'éducation thérapeutique que je souhaite voir se développer dans notre pays.

Elle permettra, enfin, de préserver l'ensemble des garanties de sécurité sanitaire que l'officine apporte dans son organisation actuelle.

Dans les semaines à venir, cette mesure sera complétée par la création d'un statut réglementaire de centrales d'achats, afin d'aider les pharmaciens à s'associer pour l'achat groupé et la distribution des médicaments non-remboursables et des produits parapharmaceutiques.

Les industriels de la pharmacie et les représentants professionnels des pharmaciens viennent d'élaborer une charte conjointe, pour formaliser leur accord sur ces objectifs communs. Je ne peux que saluer cette initiative qui témoigne de l'esprit de coopération dans lequel travaillent tous les acteurs du médicament en France.

Les résultats du libre accès feront bientôt l'objet d'une évaluation par le ministère de la santé. Son impact en termes de bon usage et de sécurité sera mesuré. Un observatoire des prix verra également le jour.

Il y a dix ans encore, l'idée de placer des médicaments en accès libre dans les pharmacies pouvait passer pour une provocation.

Aujourd'hui, grâce au pragmatisme qui les caractérise, grâce aussi à leur attachement sans faille aux valeurs qui fondent leur métier, les pharmaciens démontrent qu'en matière de santé, liberté et sécurité peuvent aller de pair.

Je vous remercie.

ANNEXE 8

Communiqué de presse de l'AFSSAPS du 1^{er} Juillet 2008 **« L'AFSSAPS accompagne la mise à disposition de médicaments devant le comptoir »**

Le décret « médicaments de médication officinale », qui vient d'être publié, autorise la mise à disposition de certains médicaments devant le comptoir des pharmacies d'officine, en accès direct, dans un espace spécialement dédié à cet effet. L'Afssaps a été chargée de définir la liste des médicaments concernés par cette mesure selon des critères visant à garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients. L'Afssaps rend aujourd'hui publique la liste des médicaments de médication officinale disponible en accès direct. Par ailleurs, l'Afssaps et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ont produit conjointement un ensemble de documents d'information avec le concours de professionnels de santé, d'industriels et de représentants d'associations de patients, afin d'accompagner la mise en œuvre de cette mesure.

Un médicament est dit de médication officinale lorsqu'il est destiné à soigner des symptômes courants pendant une courte période, qui ne nécessitent pas l'intervention d'un médecin, et doivent être accompagnés des conseils du pharmacien. Il dispose de plus d'un conditionnement (dosage, durée de traitement) et d'une notice d'information adaptés.

A partir de ces premiers critères, une liste a été établie par l'Afssaps. Elle compte 217 spécialités pharmaceutiques couvrant 71 domaines thérapeutiques, 12 médicaments à base de plante et 19 médicaments homéopathiques.

Certains médicaments ont été exclus de cette liste pour des raisons de sécurité, en particulier les médicaments avec des contre-indications majeures particulières ou des interactions médicamenteuses. D'autres médicaments, notamment destinés à la population pédiatrique, ont également été écartés du fait d'un niveau de sécurité insuffisant pour une utilisation en automédication.

Cette liste est amenée à être complétée, en fonction des nouvelles demandes de mise à disposition en accès direct que feront les industriels et qui seront évaluées par l'Afssaps sur les mêmes bases. Par ailleurs, le décret prévoit un accompagnement de cette nouvelle mesure auprès du public par la mise à disposition d'informations émanant des autorités de santé.

Dans ce cadre, l'Afssaps et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ont conduit une réflexion avec le concours du Cespharm, de syndicats de pharmaciens d'officine, d'industriels, d'associations de patients, de Centres Régionaux de Pharmacovigilance et d'experts du groupe de travail « médicaments de prescription médicale facultative » de l'Afssaps.

Des documents grand public ont ainsi été élaborés afin de préciser les règles d'or d'automédication responsable et bien maîtrisée. Il s'agit aussi d'apporter une information générale sur la mesure ou une information à portée pédagogique pour les patients souhaitant recourir à l'automédication dans des pathologies courantes de l'adulte telles que la douleur, l'herpès labial, le rhume, la rhinite, la conjonctivite allergique, etc...

Ces documents qui seront disponibles en pharmacie, sont complétés par trois cartes mémo également destinées au public, reprenant les messages essentiels concernant les trois antalgiques les plus utilisés en automédication, le paracétamol, l'ibuprofène et l'aspirine. Sur le même principe, trois fiches d'aide à la dispensation ont été élaborées pour les équipes officinales.

L'Afssaps rappelle que comme pour tout médicament, les médicaments en accès direct sont susceptibles de provoquer un effet indésirable grave et/ou inattendu et qu'il doit obligatoirement être immédiatement déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

ANNEXE 9

Communiqué de presse des représentants de la profession pharmaceutique du 16 septembre 2014

Paris, le 16 septembre 2014



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Les représentants du secteur de la pharmacie d'officine se sont réunis aujourd'hui au siège de l'Ordre National des Pharmaciens.

Étaient représentés : les trois syndicats représentatifs de l'officine (FSPF, UNPF, USPO), l'association de pharmacie rurale (APR), les deux collectifs de groupements (CNPGO et UDGPO), l'association représentative des étudiants en pharmacie (ANEPP), la conférence des doyens des facultés de pharmacie de France et l'Ordre national des pharmaciens (Conseils centraux A, D, E et Conseil national).

Ensemble, ils représentent les 22 633 officines avec leurs 33 616 pharmaciens titulaires et adjoints, 100 000 autres collaborateurs ainsi que les futurs pharmaciens.

Cette réunion de la profession avait pour objectif de rappeler ses valeurs au service du public, de décider de positions partagées et d'actions communes.

Considérant que le réseau officinal a démontré :

- qu'il rend les services attendus par les 4 millions de français qui franchissent chaque jour les portes d'une pharmacie et répond aux évolutions de leurs besoins ;¹
- qu'il est un partenaire efficace et reconnu des pouvoirs publics pour l'amélioration du bon usage des médicaments, les soins de premier recours, la prévention et l'éducation à la santé, la lutte contre la toxicomanie, le soutien aux populations les plus fragiles, mais aussi pour l'optimisation des dépenses de l'assurance maladie ;
- qu'il est soucieux du pouvoir d'achat des Français en maîtrisant, par une libre concurrence entre les acteurs, l'évolution des prix des médicaments non remboursables au niveau de l'inflation ;²

¹ Selon le sondage sur les Français et leur pharmacie, réalisé par Opinion Way pour Pharmacie Manager (échantillon national représentatif constitué selon la méthode des quotas) en février 2013 : « globalement, les Français évoluent très bien leurs pharmacies (et leurs pharmaciens), que ce soit sur l'amabilité de l'accueil (91% d'accord), la qualité du conseil (88% d'accord) ou la rapidité de prise en charge (80% d'accord) ».

² (cf. l'étude sur l'évolution des prix des médicaments PNF non remboursables, données disponibles en open data - <https://www.data.gouv.fr/dataset/etude-sur-l-evolution-du-prix-des-produits-d-automedication-non-remboursables-en-france>) et à des niveaux inférieurs à de très nombreux pays européens (cf. 2ème Observatoire européen sur l'automédecation – Afipa - Juin 2014 - <http://www.afipa.org/fr/afipa-automedication/516-etudes-et-positions/503-nos-etudes.aspx>);

- qu'il garantit l'absence de médicaments falsifiés en son sein, contrairement à certains de ses proches voisins européens ;

Les représentants du secteur de la pharmacie d'officine :

- I. refusent catégoriquement toutes mesures imposées dans un domaine sensible touchant à la santé publique, droit fondamental des Français ;
- II. confirment leur volonté de concertation afin de poursuivre la modernisation et l'optimisation du service essentiel auquel ils apportent leur compétence professionnelle de haut niveau et leur éthique rigoureuse,
- III. alertent solennellement les pouvoirs publics et autorités sanitaires, les autres professionnels de santé et soignants, mais surtout les patients, actuels et futurs, leurs aidants et entourage familial sur les graves conséquences sanitaires, sécuritaires, sociales et économiques d'un éventuel démantèlement d'un ou de plusieurs des trois piliers interdépendants sur lesquels reposent aujourd'hui la délivrance des médicaments en France, la sécurité sanitaire des Français et le nécessaire maillage de proximité des professionnels de santé du monde médical et pharmaceutique.

La profession affirme son attachement pour des raisons de santé publique, dans l'intérêt des patients :

- au maintien de la vente de tous les médicaments dans les pharmacies. Le médicament n'est pas un produit comme les autres. L'objectif de la pharmacie du XXI^{ème} est de proposer des services personnalisés. Il n'est en aucun cas d'intégrer un modèle consumériste. Les Français ne veulent pas de ce modèle pour les médicaments.⁹
- à l'égal accès aux médicaments des Français. Cet égal accès appartient au pacte républicain et est l'une des clés de la réussite du modèle français. C'est grâce à la régulation des implantations de pharmacies que la France dispose d'un maillage territorial harmonieux. Favoriser la "liberté" d'installation des pharmaciens serait l'opposé d'une modernisation, d'autant plus à l'heure du vieillissement de la population. Elle ne peut que conduire à l'accélération de la désertification sanitaire. Les Français veulent cette proximité, ce lien social et sanitaire.
- à la propriété des officines par les seuls pharmaciens d'officine. Les Français doivent avoir la garantie d'avoir devant eux des professionnels indépendants et responsables (civilement, pénalement et disciplinairement). La Cour de Justice de l'Union Européenne a reconnu la nécessité de sauvegarder l'indépendance professionnelle des pharmaciens d'officine pour des raisons bien comprises de santé publique.

Les représentants des organisations prennent acte de l'attachement réitéré de Madame la Ministre des affaires sociales, de la santé et du droit des femmes à l'égal accès aux médicaments, au maintien de la délivrance de tous les médicaments dans les pharmacies et à un réseau officinal toujours plus moderne qui réponde aux attentes du public et des pouvoirs publics pour l'amélioration du système de santé.

⁹ 56% des Français sont opposés à ce que les médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance soient vendus ailleurs qu'en pharmacie, par exemple dans les grandes surfaces (cf. Les Français et la vente de médicaments sans ordonnance – sondage CSA pour Les Echos, Radio Classique et l'Institut Montaigne – Août 2014).

Ils attendent désormais des garanties claires du Gouvernement sur le projet de loi « croissance et pouvoir d'achat » susceptible de porter atteinte à l'un ou plusieurs des trois piliers de l'officine française sans bénéfice pour la croissance, le pouvoir d'achat des Français et la sécurisation de la dispensation des médicaments.

Du point de vue des actions, les représentants présents se sont prononcés :

- En soutien actif et déterminé de la journée d'action du 30 septembre 2014, par la fermeture ce jour des pharmacies d'officines.
- En faveur d'un affichage commun en vitrine et dans les UFR de pharmacie ; une affiche parviendra à toutes les officines ;
- Les actions que chacun des signataires mène actuellement restent d'actualité ;
- La profession, forte de son unité, prendra toute autre mesure en fonction de l'évolution de l'actualité du dossier.

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.