



Expérience OTC et rôle majeur du pharmacien en France

Alain DELGUTTE Président du Conseil Central des pharmaciens titulaires d'officine –15 juin 2013

Journées Pharmaceutiques de Mohammédia



1 – Système de santé – généralités

1945 : Création de la Sécurité sociale

Fondation du régime général de la Sécurité sociale.

Affirmation du caractère obligatoire de la protection contre les risques vieillesse, maladie, maternité, accidents du travail, charge de famille pour les salariés du commerce et de l'industrie.

Financement par des prélèvements sur les revenus du travail.

Principe de démocratie sociale : la gestion pour les intéressés eux-mêmes, c'est-à-dire la gestion paritaire des caisses par les partenaires sociaux au sein d'un conseil d'administration.

1 – Système de santé – généralités

1996 : Plan de réforme de la Sécurité sociale

Création d'un « Régime universel d'Assurance Maladie » permettant l'ouverture automatique du droit à la sécurité sociale à toute personne âgée de plus de 18 ans résidant régulièrement sur le territoire français.

Maîtrise des dépenses de soins.

Création de la Contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS)

2000 : Création de la Couverture maladie universelle (CMU). Diffusion de la carte Vitale personnelle pour les ayants droit âgés de 16 ans et plus.

2004 : Réforme de l'Assurance Maladie (Loi du 13 août 2004)

Réforme structurelle de l'Assurance Maladie.

Redéfinition de l'organisation de l'offre de soins, de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, et des instances dirigeantes de la CNAMTS.

1- Système de santé- généralités

L'Assurance Maladie = trois principaux régimes + régimes spécifiques

Le régime général

L'Assurance Maladie (régime général) est l'assureur solidaire de quatre personnes sur cinq en France. Elle finance 75 % des dépenses de santé.

Le régime agricole

Il couvre les exploitants et les salariés agricoles. Il est géré par la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (MSA).

Le régime social des indépendants

Il couvre les artisans, commerçants, industriels et professions libérales.

De nombreux autres régimes spéciaux

Le système comprend également de nombreux autres régimes dit « spéciaux » : le régime des marins et inscrits maritimes, le régime des mines, de la SNCF, de la RATP, d'EDF-GDF, de la Banque de France, de l'Assemblée nationale, du Sénat, le régime des clercs et employés de notaire, le régime des ministres du culte, etc.

2 – Complémentaires financées par l'État

Couverture maladie universelle complémentaire

4 millions de personnes (31 décembre 2011)

Gratuite et renouvelable.

Résider en France depuis plus de trois mois ;

Être en situation régulière

Le revenu mensuel de votre foyer ne dépasse pas un montant maximum.

Aide à l'acquisition d'une complémentaire santé

Aide au financement d'une complémentaire santé.

Selon l'âge (100 €, 200 €, 350 € ou 500 € /an)

3 – Complémentaires privées

Mutuelles ou assurances

+90% de la population (7- 8% de la population n' a pas de complémentaire santé)

Prennent en charge le ticket modérateur, c'est-à-dire la partie des dépenses qui ne sont pas prises en charge par la Sécurité sociale.

Concernant l' OTC:

- Prise en charge de médicaments NR (forfait annuel)
- Bilans de médication par les pharmaciens financés par des complémentaires santé

4 – Autres

Couverture maladie universelle de base

2.2 millions de personnes (31 décembre 2011)

Nationalité française ou étrangère en situation régulière

Avec ou sans domicile fixe,

Résider en France depuis plus de trois mois de manière régulière

N' être pas déjà couvert par un régime de sécurité sociale

Aide médicale d' État

Lutte contre les exclusions.

Étrangers en situation irrégulière

Résidant en France depuis plus de trois mois

Conditions de ressources

5 – Les médicaments

Médicaments pris en charge par l'assurance maladie

Prix administrés fixés par le Comité économique des produits de santé (CEPS)

Marges des pharmaciens sont réglementés

Différents taux de remboursement:

- **100 %** pour les médicaments à vignette blanche barrée (médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux)
- **65 %** pour les médicaments à vignette blanche (médicaments à service médical rendu majeur ou important)
- **30 %** pour les médicaments à vignette bleue, les médicaments homéopathiques et certaines préparations magistrales (médicaments à service médical rendu modéré)
- **15 %** pour les médicaments à vignette orange (médicaments à service médical faible)

5 – Les médicaments

Médicaments non remboursés par l'assurance maladie

Prix de vente au public et marges du pharmacien sont libres (dont l'OTC)

Déremboursement de médicaments +++++

Causes:

Nouveaux traitements issus des progrès de la recherche. Ils sont performants mais ils coûtent souvent très cher.

Décision de déremboursement prise par le ministère de la Santé, sur recommandation de la Haute Autorité de santé (HAS).

6- L'automédication

- **L'automédication responsable** consiste, pour les individus, à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées (OMS, 2000).

- **L'automédication est un comportement et non une catégorie de produits.** Ainsi, est défini comme automédication le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin.

- Il n'y a pas de définition spécifique des spécialités de PMF : elles représentent, par défaut, toutes les spécialités ne présentant pas les critères d'inscription sur une liste (I, II ou stupéfiant) les soumettant à une prescription médicale obligatoire.

- Les médicaments d'automédication n'ont pas de lien avec le remboursement

-Médicaments en **libre-accès** (sous-catégorie des spécialités PMF)= Médication officinale (juin 2008)

• La liste des médicaments est gérée par l'ANSM

• Médicaments non listés; 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; 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; pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public

• Ils 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, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

Le pharmacien, en plus de son rôle d'accompagnement et de conseil auprès du patient, doit mettre à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale. Les brochures destinées aux patients édités par l'ANSM peuvent être commandées sur le site internet du [Cespharm](http://Cespharm.fr).

Les pharmaciens doivent être particulièrement attentifs aux possibles effets indésirables liés à ces médicaments.

6- L'automédication

Le marché en France :

(source AFIPA 2012 - Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable)

Le marché de l'automédication affiche une croissance de 3,2% en 2012 à l'inverse du marché de la prescription (-2,4%).

Surtout antalgiques, voies respiratoires et circulation

Il représentait 485 millions de boîtes vendues (soit 15,8% de l'ensemble des boîtes vendues sur le marché du médicament).

83% des Français achètent directement des médicaments sans ordonnance en pharmacie

Près de deux Français sur trois jugent « normal » et même « citoyen » de se soigner eux-mêmes pour des pathologies qu'ils estiment bénignes, en prenant conseil auprès d'un pharmacien d'officine.

6– Rôle du pharmacien

Le rôle du pharmacien dans l'automédication des patients est central

- Accessible sur tout le territoire et sans rendez-vous
- Formation initiale universitaire et obligation de DPC
- Acteur des soins de premier recours (loi HPST)
- Code de déontologie qui garantit la préservation de la santé publique, et notamment lors d'une dispensation de médicament de PMF
- La mise en œuvre du dossier pharmaceutique (DP) par le CNOP a permis d'optimiser la prise en charge des patients en permettant la détection d'interactions médicamenteuses et de traitements redondants.
- Afin d'accompagner les pharmaciens dans leur exercice, l'Ordre des pharmaciens a élaboré des recommandations sur l'« accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance ».

6- La formation initiale et le DPC

La formation initiale

- Un arrêté du 8 avril 2013 réformant les études de pharmacie intègre un enseignement spécifique à l'automédication.
- Stages obligatoires: La qualité de l'exercice professionnel des futurs pharmaciens dépend aussi du « savoir faire » transmis par leurs maîtres de stage agréés.
- Certaines facultés disposent également de « **pharmacies pédagogiques** » dans lesquelles les étudiants participent à des ateliers de « mise en situation » thématiques.

Le Développement professionnel continu (DPC) a été introduit par l'article 59 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 (loi HPST).

Ses objectifs sont :

- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- le perfectionnement des connaissances ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Parmi les six orientations nationales du DPC pour 2013, les objectifs suivants sont en effet inscrits : « une information et une autonomie du patient renforcées, une meilleure prise en compte des priorités de santé publique et la maîtrise des dépenses de santé ».

L'ordre des pharmaciens est chargé du contrôle de l'obligation individuelle de DPC de tous les pharmaciens inscrits au tableau, au moins une fois tous les cinq ans.

6- Législation et déontologie

- L' article 38 de la loi HPST a créé l' article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique (CSP), qui dispose que le pharmacien **doit contribuer aux soins de premier recours**.

De manière générale, les soins de premiers recours comprennent:

- La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients

- La dispensation et l'administration des médicaments, produits et DM, ainsi que le conseil pharmaceutique

- L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social

- L'éducation pour la santé

- Le code déontologie des pharmaciens met l' accent sur le rôle central du professionnel de santé lors de la dispensation de médicaments non soumis à prescription médicale en signifiant qu' elle est associée à un **devoir particulier de conseil**. D' autre part, le pharmacien peut **refuser une dispensation** si l' intérêt du patient lui paraît l' exiger. Il ne doit pas inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments (Art. R.4235-48, 61 et 64 du CSP).



6- Dossier pharmaceutique DP

Le Dossier Pharmaceutique (DP) a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. Sa mise en œuvre a été confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. C'est un outil professionnel destiné à sécuriser la dispensation au bénéfice de la santé des patients.

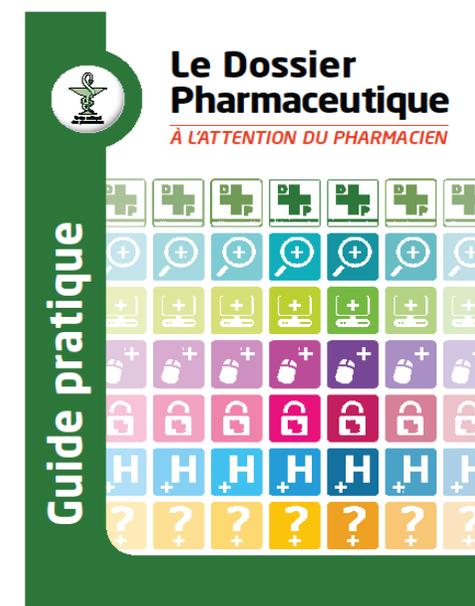
Il recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments (prescrits ou conseillés par un pharmacien) qui lui ont été délivrés au cours des quatre derniers mois et permet ainsi d'éviter les risques d'interaction entre médicaments et traitements redondants.

Tout pharmacien est tenu d'alimenter le DP d'un patient lors de la dispensation, qu'il s'agisse d'un médicament de PMO ou de PMF, qu'il soit prescrit ou non, qu'il soit ou pas remboursable (Art. L. 1111-23 du CSP). Techniquement, le pharmacien doit disposer de sa carte de professionnel de santé (CPS) et le patient, de sa carte vitale.

26 682 589 DP ont été créés

97,8 % des pharmacies sont connectées au DP, soit **22 250 officines**

NB: Depuis le 3 novembre 2011, la diffusion des alertes sanitaires de retraits et rappels de lots de médicaments se fait exclusivement via le canal du DP



6- APSO: un outil du CNOP

La dispensation de médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté ministériel (Art. L. 5121-5 du CSP). A ce jour, elles n' existent pas.

Dans un contexte général de développement des démarches qualité, le CNOP qui a notamment pour objet :

- de veiller à la compétence des pharmaciens
- de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels (L. 4231-1 du CSP).

= Recommandations de l' Ordre des pharmaciens sur l' « accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance » (APSO)

Ces recommandations ont été distribuées à l' ensemble des pharmaciens avec le Journal de l' Ordre. Elles sont également disponibles en téléchargement sur le site du CNOP.



7- Conclusion

Le pharmacien est le maillon essentiel de la sécurisation de la dispensation des médicaments de PMF issue des requêtes d'automédication.

Déserts médicaux

Déremboursements +++++

Switches +++++

Marges libres