

Compte-rendu

Direction : DRD

Personnes en charge : Carole LE SAULNIER

Groupe Conditions de prescription et de délivrance (CPD) du Comité d'interface ANSM / Représentants des pharmaciens

Ordre du jour de la séance du 18 mars 2025 (en visioconférence)

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Liste de rétrocession : rappels réglementaires et procéduraux	Pour information
2	Liste de rétrocession : évolutions possibles	Pour échanges

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent visio	Absent/excusé
ANSM			
Carole LE SAULNIER	Directrice Réglementation et Déontologie - DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie CAVALIER	Chef du pôle réglementaire - DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Juliette DUBRUL	Evaluatrice pôle réglementaire - DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carole FOSSET	Evaluatrice pôle réglementaire - DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manon THAMIN	Evaluatrice pôle réglementaire - DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JB AMINE-MOTILVA	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cyril BORONAD	Synprefh	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lucie BOURDY-DUBOIS	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabrice CAMAIONI	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric EYVRARD	Synprefh	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kangué KOÏTA	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal LE CORRE	SNPHPU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécilia LE PAGE	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Safiatou MOLINA	CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume RACLE	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise REMY	Synprefh	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre-Olivier VARIOT	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I. Liste de rétrocession : rappels réglementaires et procéduraux

- L'officine de ville est le lieu de droit commun de dispensation aux patients ambulatoires des médicaments non réservés à l'usage hospitalier ;
- La rétrocession est la dispensation des médicaments aux patients ambulatoires par les pharmacies à usage intérieur (PUI), par dérogation ou en complément du circuit officinal ; elle se justifie par des raisons de santé publique/sécurité sanitaire énumérées dans le code de la santé publique ;
- La liste de rétrocession, initialement établie en 2004 et gérée par le Ministère chargé de la santé jusqu'en 2021, a été construite initialement sur la base de la pratique et des besoins ; elle s'est ensuite enrichie en fonction des demandes des laboratoires (princeps et génériques) ;
- La gestion de cette liste a été transférée à l'ANSM fin octobre 2021 ; elle est désormais uniquement complétée par des médicaments génériques de spécialités de référence déjà inscrites ou par quelques nouveaux médicaments dont l'ANSM estime que leur dispensation en PUI présente une valeur ajoutée du fait de raisons de sécurité d'emploi ou d'approvisionnement.

II. Liste de rétrocession : évolutions possibles

- Constat : nécessité d'un réexamen des spécialités inscrites sur cette liste au vu des critères d'inscription prévus par le code de la santé publique, plus de 20 ans après sa publication initiale ;
- Volonté partagée entre l'ANSM et les participants de restreindre cette liste en maintenant l'inscription des spécialités pour lesquelles la dispensation en PUI présente une réelle valeur ajoutée et en mettant à disposition en officines de ville les spécialités pouvant désormais y être dispensées ;
- Enjeu important pour les patients visant notamment à faciliter leur parcours de soins ;
- Réflexion de fond à engager avec l'ensemble des parties prenantes ;
- Les médicaments dérivés du sang ne sont pas évoqués dans le cadre du présent groupe, leur circuit de dispensation aux patients ambulatoires faisant déjà l'objet d'une réflexion dans le cadre du comité scientifique temporaire dédié : « Evolution du circuit de dispensation des médicaments indiqués dans le traitement de l'hémophilie et autres maladies hémorragiques rares » ;
- Démarche à initier dans un premier temps par groupes de spécialités, par exemple par aires thérapeutiques. Du fait de certaines remontées et du recul désormais disponible, certaines classes de médicaments seraient susceptibles d'être mises à disposition en officines de ville à court ou moyen terme, notamment les traitements de l'hypertension artérielle pulmonaire, certains traitements de maladies métaboliques héréditaires, certains anti-infectieux ou anticancéreux/immunosuppresseurs par voie orale.

Conclusions

- Les constats et principes d'évolution de la liste sont partagés par l'ensemble des participants ;
- L'ANSM va poursuivre les réflexions en lien avec les autres institutions et parties prenantes concernées, notamment en lien avec les différents comités d'interface ;
- Un point d'étape avec le groupe sera organisé pour information sur les avancées et/ou difficultés rencontrées.