

EN PRATIQUE



Surveillance de la grippe : les GROG tirent leur révérence après trente ans d'existence

Les groupes régionaux d'observation de la grippe (GROG) ne sont plus. Après trente ans de surveillance épidémiologique, « le réseau n'est pas en mesure de reprendre son activité [...] pour la saison 2014-2015 », annonce l'association suite à l'arrêt du financement de l'Institut national de veille sanitaire (InVS). L'InVS souhaitait concentrer ses moyens sur un projet unique, commun à l'université Pierre et Marie Curie

et à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). Projet auquel les GROG n'ont pas souhaité adhérer, n'y trouvant pas « les valeurs qui faisaient le fondement de l'engagement des médecins du réseau : pilotage par ses acteurs de terrain, reconnaissance de la participation et du travail de recherche des soignants et de premier recours ». La fréquentation des officines était une des données utiles

à l'analyse des GROG, certains pharmaciens leur transmettant leurs relevés chaque semaine depuis dix-huit ans. L'InVS indique que le dispositif en place désormais fonctionnera exclusivement avec les médecins généralistes.

En savoir plus

• www.grog.org
• www.invs.santefr

ARRÊTÉ

Plantes médicinales et compléments alimentaires : bien les différencier



Par arrêté du 24 juin 2014, paru en juillet, la liste des plantes pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur utilisation¹ ont été définies par arrêté ministériel. Ce texte, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2015, fait la distinction entre médicament et complément alimentaire. Rappels et précisions.

Complément alimentaire = denrée alimentaire

Un complément alimentaire, selon la directive européenne de 2002², est considéré comme une denrée alimentaire « dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique... ». Comme toute denrée alimentaire, ce produit, régi par le code de la consommation, relève de la compétence de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), et aussi de celle de l'Agence nationale de sécurité

sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), notamment en termes de nutrivigilance. Des listes établies par arrêté ministériel fixent les ingrédients pouvant entrer dans sa composition. Les compléments alimentaires ont ainsi une finalité et disposent d'un cadre réglementaire distinct de celui du médicament. Contrairement à ce dernier, ils ne doivent pas revendiquer d'effets thérapeutiques³.

Les plantes pouvant entrer dans la composition d'un complément alimentaire

Dans la liste parue cet été figurent des plantes inscrites à la Pharmacopée, dont la vente était jusque-là réservée aux pharmaciens (exemples : marronnier d'Inde, harpagophytum, millepertuis...). Pour mémoire, les plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française en vigueur (11^e édition) se répartissent de la manière suivante :

- **liste A** : plantes médicinales utilisées traditionnellement ;
- **liste B** : plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu⁴.

Néanmoins, la présence de préparations végétales dans un complément alimentaire ne doit pas conduire à ce qu'il constitue un médicament par fonction⁵, notamment au moyen d'une action pharmacologique. L'arrêté du 24 juin 2014 précise à cet égard que « ne peuvent notamment pas entrer, dans la fabrication des compléments alimentaires, les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, dans les conditions de cet usage ».

1. Arrêté du 24 juin 2014, paru au Journal officiel (JO) du 17 juillet 2014, entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2015.
2. Directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée en droit français par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006.
3. L'article 8 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires dispose que : « L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni névoquent ces propriétés. »
4. Au titre de l'article D. 4211-11 du code de la santé publique (CSP), la vente de compléments alimentaires à base de plantes figurant sur la liste B est strictement réservée aux pharmaciens.
5. « On entend par médicament [...] toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » (article L. 5111-1 du CSP).

En savoir plus

- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi
- www.anses.fr
- www.anses.santefr
- www.anses.europa.eu
- Cahier thématique n° 5 de l'Ordre, Le pharmacien et les plantes : cultivez votre expertise

Focus

Les compléments alimentaires à l'officine

Leur positionnement au sein de l'espace de vente ne doit pas induire de confusion avec les médicaments, notamment avec ceux en libre accès, qui doivent, pour leur part, être présentés dans un espace dédié. Restez très vigilant sur les fournisseurs que vous référencez. Déclarez tout effet indésirable à l'Anses par l'intermédiaire du site Internet dédié aux professionnels de santé : pro.anses.fr/nutrivigilance



INSTRUCTION

Rétrocession des médicaments sous ATU et post-ATU : respecter le codage pour ne pas entraîner de limitation de la prise en charge

La vente au public des médicaments par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé répond à certaines exigences, que rappelle une instruction publiée le 12 août 2014.

Ainsi peuvent être inscrits sur la liste de rétrocession : les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte, ainsi que les catégories de médicaments faisant l'objet d'une ATU nominative ou d'une autorisation d'importation parallèle sous réserve de ne pas être identifiés « médicaments réservés à l'usage hospitalier ».

Les médicaments ayant fait l'objet d'une ATU dans le cadre du dispositif post-ATU peuvent également être vendus au public par les PUI à des patients non hospitalisés

dès lors qu'ils ne sont pas classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Codage UCD expressément requis

L'ensemble de ces médicaments, y compris les spécialités en ATU ou post-ATU, sont identifiés par une codification « unité commune de dispensation » (UCD) qui doit obligatoirement figurer sur toute facture en rétrocession, afin d'avoir une visibilité sur leur utilisation.

Ainsi, le code UCD est « expressément » requis en cas d'ATU de cohorte pour ouvrir droit au remboursement par l'Assurance maladie. En son absence, les caisses pourraient procéder à une limitation de leur prise en charge.

* Instruction n° DGOS/PF2/2014/247 du 12 août 2014 relative à la rétrocession par les PUI des établissements de santé des spécialités en ATU/post-ATU.

