

Paris, le 13 décembre 2019

## PROJET DE LOI RELATIF A « LA LUTTE CONTRE LE GASPILLAGE ET A L'ECONOMIE CIRCULAIRE » :

### Le GEMME CONFIRME SON OPPOSITION A LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS A L'UNITE (DAU)

**Alors que l'Assemblée Nationale a commencé l'examen en séance publique du projet de loi « relatif à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire », le GEMME rappelle fermement son opposition au principe de la délivrance des médicaments à l'unité (DAU).**

- Une bonne prescription et une bonne observance sont les seuls moyens réels de lutter contre le gaspillage des médicaments.
- La dispensation à l'unité constituerait un retour en arrière préoccupant après la mise en place coûteuse de la sérialisation pour améliorer la sécurité de la chaîne du médicament.
- La dispensation à l'unité présenterait un risque sanitaire important pour les patients.
- La dispensation à l'unité représenterait un coût supplémentaire pour l'Assurance-Maladie.
- Le GEMME appelle les pouvoirs publics à revenir sur les mesures instaurant la DAU.

Dans le cadre de l'examen du projet de loi « anti-gaspillage » discuté en séance publique (en première lecture) à l'Assemblée Nationale depuis le 9 décembre, les députés ont adopté un amendement gouvernemental prévoyant la DAU de certains médicaments (« lorsque leur forme pharmaceutique le permet ») en pharmacie au plus tard le 1er janvier 2022. En cas d'adoption définitive, un arrêté devrait fixer la liste des médicaments concernés et un décret devrait ensuite préciser « les modalités de conditionnement, d'étiquetage, d'information de l'assuré et de traçabilité ».

Dans ce contexte, les membres du GEMME souhaitent rappeler que le nombre de comprimés présents dans une boîte correspond à une décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), dans le cadre de la délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et sur la base de la posologie et de la durée nécessaire des traitements, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS). **Une bonne prescription et une bonne observance sont les seuls moyens réels de lutter contre le gaspillage des médicaments.** Les membres du GEMME rappellent donc leur opposition à la DAU qui représente une fausse bonne idée à la fois pour des raisons de santé publique et pour des raisons économiques.

***La dispensation à l'unité constituerait un retour en arrière préoccupant après la mise en place coûteuse de la sérialisation pour améliorer la sécurité de la chaîne du médicament.***

Depuis février 2019, conformément aux dispositions de la directive européenne luttant contre les médicaments falsifiés (2011), les laboratoires doivent intégrer dans leurs lignes de conditionnement les dispositifs de sécurité liés à la sérialisation (un dispositif d'inviolabilité des boîtes et un code datamatrix). Ce dernier intègre pour chaque boîte de médicament produite, un code produit unique, un numéro de lot, une date d'expiration et un numéro de série (complété le cas échéant d'un numéro national de remboursement).

L'obligation d'apposer ces dispositifs de sécurité sur l'emballage s'applique à tous les médicaments délivrés sur ordonnance.

Dans ce contexte, la mise en place de la DAU serait incohérente avec les exigences en matière de sécurité et de traçabilité des médicaments délivrés et présenterait donc un risque sanitaire important pour les patients.

***La dispensation à l'unité présenterait un risque sanitaire important pour les patients.***

En 2017, l'INSERM a présenté les résultats de l'expérimentation réalisée auprès d'une centaine de pharmacies françaises sur la délivrance d'antibiotiques à l'unité. Si cette expérimentation a montré qu'une telle mesure était potentiellement susceptible de favoriser l'observance des traitements, de diminuer l'automédication et de réduire le nombre de médicaments délivrés, **elle a également permis de prendre la mesure du risque que représenterait la DAU pour la sécurité des patients.**

En effet, les conditionnements actuels ne sont pas adaptés à cette pratique. La DAU impliquerait de fait un grand nombre de manipulations pour reconditionner le nombre nécessaire de comprimés : ouvrir les boîtes, découper le nombre adapté de comprimés, vérifier et reporter le numéro de lot et le code datamatrix, essentiel pour la traçabilité, réimprimer une notice si nécessaire et mettre le tout dans un boîtier pour le patient, voire dans plusieurs si le patient est polymédiqué. **Cette accumulation de manipulations peut être risquée en termes de sécurité et de traçabilité.**

En effet, alors que la sérialisation a été mise en place notamment pour renforcer la traçabilité des médicaments et lutter contre leur falsification, ces manipulations impliquent potentiellement :

- des ruptures dans la traçabilité des médicaments ;
- des erreurs liées au découpage des conditionnements d'origine ;
- des problèmes d'hygiène ayant des répercussions sur la qualité des médicaments remis aux patients (contamination extérieure et des médicaments entre eux).

***La dispensation à l'unité représenterait un coût supplémentaire pour l'Assurance-Maladie et la collectivité***

La mise en place de la DAU aurait également des répercussions non négligeables sur l'économie des officines. Celles-ci n'ont pas été mesurées dans le cadre de l'expérimentation sur les antibiotiques et n'ont pas été prises en compte dans l'amendement adopté.

En effet, en cas de mise en œuvre de ces mesures, les officines seraient potentiellement obligées d'investir dans de nouveaux équipements robotisés pour éviter les erreurs liées à la DAU. Sans cette automatisation, les nombreuses manipulations à effectuer par les équipes officinales pour respecter « les modalités de conditionnement, d'étiquetage, d'information de l'assuré et de traçabilité » non définies dans le projet de loi – impliqueront une organisation différente au sein des officines pour faire face à un temps de préparation forcément plus long afin de servir les patients.

Dans les deux cas, cela rendrait nécessaire de définir un modèle économique viable pour la DAU, de soutenir les officines et de les accompagner dans cette nouvelle mission avec un soutien financier, par exemple sous la forme d'un forfait pour la délivrance de chaque médicament ou d'aides (fiscales ou financières) pour l'achat d'équipements robotisés.

Or, l'expérimentation portant sur les antibiotiques n'est pas allée jusqu'à chiffrer ces éléments en termes de temps, d'organisation et de coût pour les acteurs économiques impliqués. **Dans ces conditions, il apparaît indispensable de s'assurer de l'intérêt médico-économique global de la mise en place de la DAU, et ce pour l'ensemble des acteurs impliqués, au-delà de la réduction du nombre de médicaments délivrés.**

***Le GEMME appelle donc les pouvoirs publics à revenir sur les mesures instaurant la DAU.***

**Contact :**

Tél : 01 70 91 55 86

[a.soufer@gemme-asso.org](mailto:a.soufer@gemme-asso.org)

**A propos du GEMME**

*L'association réunit 26 industriels du médicament générique et biosimilaires : les laboratoires Accord Healthcare, Arrow génériques, Athéna, Biogaran, Cristers, Delpharm, EG Labo, Evolupharm, Fresenius, Galien+, H2 Pharma, Helm, Macors, Mylan, Medipha Santé, Medis, Mundipharma, Panpharma, Ranbaxy, Sandoz, Synerlab, Substipharm, Teva, Venipharm, Zentiva et Zydus.*

*Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique de ces médicaments. Le GEMME participe pleinement à la pérennisation du système de santé français.*

[www.medicamentsgeneriques.info](http://www.medicamentsgeneriques.info)

[@generiques\\_asso](#)