

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER**  
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : **2022**

**THESES 2022 TOU3 2017**

# **THESE**

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement  
par

FRAICHE Manon

LA DISPENSATION A L'UNITE DES MEDICAMENTS : ETAT DES LIEUX ET  
PERSPECTIVES

15 avril 2022

Directeur de thèse : Professeur TABOULET Florence

## **JURY**

Président : Taboulet, Florence  
1<sup>er</sup> assesseur : Julliard-Condât, Blandine  
2<sup>ème</sup> assesseur : Bénazet, Bernard  
3<sup>ème</sup> assesseur : Cottin, Sophie  
4<sup>ème</sup> assesseur : Filoche, Laurent

**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier  
au 1er octobre 2020

**Professeurs Emérites**

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. GAIRIN J.E.	Pharmacologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

**Professeurs des Universités**

**Hospitalo-Universitaires**

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

**Universitaires**

Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

## Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. DELCOURT N.	Biochimie	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique	Mme BON C. (*)	Biophysique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme SERONIE-VIVIEN S. (*)	Biochimie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		Mme DERAËVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme GADEA A.	Pharmacognosie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LE NAOUR A.	Toxicologie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires		Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)	
Mme LARGEAUD L.	Immunologie	M. François-Xavier TOUBLET	Chimie Thérapeutique
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie		
M. MOUMENI A.	Biochimie		
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique		
Mme SALABERT A.S.	Biophysique		
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique		

## **REMERCIEMENTS**

### **A mes amis,**

les collègues de la série E, Alexia, Anne-Cécile, Kévin, Ayoub, Guillaume, Laurie et Elsa pour nos retrouvailles tous les matins avant les cours, pour ces moments partagés lors des travaux pratiques et un grand merci pour avoir égailé mes deuxième et troisième années de pharmacie,

les Pharmagirls, Manon et Elsa qui êtes là depuis le début puis, Solène, Julie, Pauline et Morgane que j'ai rencontrées au fur et à mesure, et qui maintenant font partie de ma vie. A toutes nos soirées, à tous nos rires et au soutien que nous nous sommes apportées tout au long de ces années.

Un remerciement spécial pour toi Elsa, « ma meilleure amie depuis la maternelle », qui est là pour moi depuis le début de nos études, à nos chansons, à nos fous rires, à nos répliques, à ces week end aux quatre coins de la France, à ta présence si réconfortante et à ta gentillesse sans limite dans ces moments qui ont été si compliqués pour moi mais aussi dans les instants de pur bonheur.

Les champipis, Pierre, Maryam, Morgane, Julie et Alix, qui avez passés vos deux dernières années de pharmacie en ma compagnie et sans oublier Vincent, Greg et Anaïs.

### **A la pharmacie Bénazet-Enjalbert,**

Aurélie, Valérie, Mona et Monsieur Bénazet, pour tous ces moments d'apprentissage, de bonheur, de doute, d'incertitude, de soutien, de confiance et de partage depuis le début de mon stage de sixième année et aujourd'hui encore.

### **A Alix,**

Ma force au quotidien et la personne sachant le mieux rattraper mes formules ratées sur Excel. Merci pour tout : nos instants de complicité, d'être toujours à mes côtés et de m'apporter tant de bonheur.

### **A ma famille,**

Xavier, mon grand petit frère, on ne se voit plus aussi souvent qu'avant mais les extraits de ta vie au quotidien nous permettent de rester connecter, vivement nos prochaines sorties nature en famille,

Angéline, ma grande sœur, ma confidente, pour toutes ces fois où tu es rentrée dans ma chambre pour me parler et m'apporter du réconfort pendant que je travaillais pour arriver jusqu'ici et pour les instants d'évasion que tu m'as apportés,

Maman, pour avoir été depuis toujours là pour moi, pour m'avoir soutenue, encouragée et portée durant toutes ces années et me pousser à me dépasser,

Et finalement, à toi Papa, j'ai mis le temps, mais j'espère que tu es fier de moi.

**A mes juges,**

Monsieur Laurent FILOCHE, pharmacien titulaire d'officine et président de Gener+ et de l'Union des groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO).

Merci de prendre sur votre temps pour venir assister et participer à ma soutenance de thèse ainsi que d'apporter votre expertise sur ce sujet d'actualité.

Madame Sophie COTTIN, pharmacien inspecteur général de santé publique à l'agence régionale de santé d'Occitanie.

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury de thèse. Merci infiniment. J'espère que vous prendrez autant de plaisir à assister à ma thèse que moi lors de votre intervention au cours de mes études.

Monsieur Bernard BENALET, pharmacien titulaire d'officine.

Vous êtes là depuis le tout début de mes études et m'avez permis d'apprendre à vos côtés ce qu'est la profession de pharmacien. Je ne serais jamais assez reconnaissante pour toutes les choses que vous m'avez apportées, autant sur le plan professionnel, que personnel. Merci d'être là pour m'accompagner dans cette dernière étape de mes études.

Madame le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT, maître de Conférences en Droit pharmaceutique et Economie de la Santé, Faculté des Sciences pharmaceutiques, Praticien hospitalier au CHU de Toulouse.

Merci de participer au jury de cette thèse. J'ai déjà eu la chance de pouvoir travailler avec vous lors de mes stages hospitaliers. De vous avoir dans mon jury est un très grand plaisir.

**A mon Président de thèse et directrice de thèse,**

Madame le Professeur Florence TABOULET, Professeur de Droit pharmaceutique et Economie de la Santé, Faculté des Sciences pharmaceutiques.

Merci de présider cette thèse et d'avoir été présente pour répondre à mes questions lors de sa rédaction. Vous avez été présente tout au long de mes études et m'accompagnez dans cette dernière étape. Merci pour votre bienveillance, votre temps et vos encouragements et l'aide que vous m'avez apportée pour mener à bien ce projet.

## **TABLE DES MATIERES**

<b>Remerciements</b> .....	<b>4</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>6</b>
<b>Liste des figures</b> .....	<b>10</b>
<b>Liste des tableaux</b> .....	<b>11</b>
<b>Liste des abréviations et sigles</b> .....	<b>12</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>13</b>
<b>Première partie : La dispensation actuellement</b> .....	<b>15</b>
<b>Chapitre I. La France</b> .....	<b>15</b>
<b>Section I. Généralités</b> .....	<b>15</b>
<b>A - Définitions</b> .....	<b>15</b>
A - 1 - Médicaments.....	15
A - 2 - Dispensation .....	16
<b>B – Formes et conditionnements des médicaments</b> .....	<b>16</b>
B - 1 - Forme pharmaceutique .....	16
B - 2 - Conditionnements existants.....	17
B - 2 - a – Conditionnement primaire .....	18
B - 2 - b – Conditionnement secondaire .....	20
<b>C - Acteurs impliqués dans le circuit du médicament</b> .....	<b>21</b>
C - 1 – Les laboratoires pharmaceutiques et les instances gouvernementales.....	21
C - 2 - Les prescripteurs.....	22
C - 3 - Les pharmaciens d’officine .....	23
C - 4 - Les patients.....	23
<b>Section II. Dispensation des médicaments</b> .....	<b>24</b>
<b>A - Cas général</b> .....	<b>24</b>
<b>B - Stupéfiants</b> .....	<b>25</b>
<b>C – Préparation des doses à administrer</b> .....	<b>25</b>
<b>D – Dispensation adaptée</b> .....	<b>26</b>
<b>E - Dispensation à l’hôpital</b> .....	<b>26</b>
<b>Chapitre II. Les autres pays</b> .....	<b>27</b>
<b>Section I. Pays européens</b> .....	<b>27</b>
<b>A - Royaume-Uni</b> .....	<b>27</b>
<b>B - Pays-Bas et Norvège</b> .....	<b>28</b>
<b>C - Espagne</b> .....	<b>28</b>
<b>Section II. Pays Américains : Etats-Unis et Québec</b> .....	<b>29</b>

<b>Deuxième partie. Enjeux et perspectives de la dispensation à l'unité des médicaments en France</b>	<b>30</b>
<b>Chapitre I. Expérimentation de la dispensation des antibiotiques à l'unité</b>	<b>30</b>
<b>Section I. Contexte</b>	<b>30</b>
<b>Section II. Cadre de l'expérimentation</b>	<b>30</b>
<b>A - Officines concernées</b>	<b>30</b>
<b>B - Molécules ciblées</b>	<b>31</b>
<b>C - Population cible</b>	<b>31</b>
<b>D - Durée de l'expérimentation</b>	<b>32</b>
<b>E - Autres modalités</b>	<b>32</b>
<b>Section III. Résultats</b>	<b>32</b>
<b>Section IV. Limites</b>	<b>33</b>
<b>Chapitre II. Avantages attendus de la dispensation à l'unité des médicaments</b>	<b>34</b>
<b>Section I. Diminution du gaspillage et de la pollution</b>	<b>34</b>
<b>A - Cyclamed</b>	<b>34</b>
<b>B - Rapport d'activité pour l'an 2020</b>	<b>35</b>
<b>C - Comparaison avec les pays réalisant la dispensation à l'unité des médicaments</b>	<b>37</b>
<b>D - Impact sur l'environnement</b>	<b>38</b>
<b>Section II. Diminution des coûts pour la sécurité sociale</b>	<b>38</b>
<b>Section III. Diminution de l'antibiorésistance</b>	<b>39</b>
<b>Section IV. Amélioration de l'observance, diminution de l'automédication et de la iatrogénie médicamenteuse</b>	<b>41</b>
<b>A - Amélioration de l'observance</b>	<b>41</b>
<b>B - Diminution de l'automédication</b>	<b>41</b>
<b>C - Diminution de la iatrogénie</b>	<b>42</b>
<b>Section V. Réponse à une nécessité de déconditionnement</b>	<b>42</b>
<b>A – Initiation de traitement</b>	<b>42</b>
<b>B – Volonté de déconditionnement</b>	<b>43</b>
<b>Chapitre III. Inconvénients attendus de la dispensation à l'unité des médicaments</b>	<b>44</b>
<b>Section I. Soucis de traçabilité et de sécurité</b>	<b>44</b>
<b>A - Perte des données liées au conditionnement</b>	<b>44</b>
<b>A - 1 - Informations imprimées sur l'emballage</b>	<b>44</b>
<b>A - 2 - Notice</b>	<b>47</b>
<b>A - 3 - Sérialisation et dispositif antieffraction</b>	<b>48</b>
<b>A - 3 - a - Contexte et définition</b>	<b>48</b>
<b>A - 3 - b - Utilisation à l'officine</b>	<b>48</b>

A - 3 - c - Impact sur la dispensation à l'unité des médicaments .....	49
<b>Section II. Stabilité des principes actifs et des présentations galéniques.....</b>	<b>49</b>
<b>Section III. Réorganisation de l'officine .....</b>	<b>50</b>
A - Complexification de la gestion des stocks .....	50
B - Adaptation des logiciels de gestion d'officine.....	51
C – Problématique d'hygiène.....	51
<b>Section IV. Augmentation du gaspillage et des frais liés aux conditionnements .....</b>	<b>52</b>
<b>Chapitre IV. Mise en place en France de la dispensation à l'unité des médicaments .....</b>	<b>54</b>
<b>Troisième partie : Travail de recherche .....</b>	<b>56</b>
<b>Chapitre I. Expérimentation à la pharmacie .....</b>	<b>56</b>
<b>Section I. Médicaments Non Utilisés .....</b>	<b>56</b>
A - Contexte.....	56
B - Méthode.....	56
C - Résultats.....	57
C - 1 - Analyse des médicaments ramenés .....	57
C - 1 - a - Classes thérapeutiques.....	57
C - 1 - b - Spécialités pharmaceutiques.....	59
C - 2 - Temps de conservation des médicaments au domicile des patients.....	61
C - 3 - Perte .....	63
C - 4 - Estimation des pertes pour la sécurité sociale .....	64
D - Discussion.....	65
<b>Section II. Adéquation posologie/conditionnement .....</b>	<b>65</b>
A - Contexte.....	65
B - Méthode.....	65
C - Résultats.....	67
D - Discussion.....	67
<b>Chapitre II. Avis des pharmaciens .....</b>	<b>70</b>
<b>Section I. Contexte .....</b>	<b>70</b>
<b>Section II. Méthode.....</b>	<b>70</b>
<b>Section III. Résultats.....</b>	<b>70</b>
A - Profil .....	70
B - Avis relatif à la dispensation à l'unité des médicaments .....	71
B - 1 - Avis global.....	71
B - 2 - Avantages .....	73
B - 3 - Inconvénients .....	73

<b>C - Questions relatives à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments.....</b>	<b>74</b>
C - 1 - Médicaments.....	75
C - 2 - Adaptation de l'activité à l'officine.....	76
C - 2 - a - Approvisionnement des médicaments.....	76
C - 2 - b - Moyens humains et matériels.....	77
C - 2 - c - Conséquences sur l'activité.....	79
<b>D - Rémunération.....</b>	<b>79</b>
<b>Section IV. Discussion.....</b>	<b>80</b>
<b>Chapitre III. Pistes de réflexion.....</b>	<b>81</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>83</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>84</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>86</b>

## **LISTE DES FIGURES**

Figure 1. Exemple de blister avec enveloppe opaque (Tramadol Arrow® 50mg) et transparente (Dafalgan Codéiné®).....	18
Figure 2. Exemple de blister unitaire prédécoupé (Oxycodone Arrow® 5mg) .....	18
Figure 3. Exemple de sachet (Fosfomycine Biogaran® 3g) .....	19
Figure 4. Exemple de flacon en verre (Ultra Levure® 200mg) et en aluminium (Actisouffre®) .....	19
Figure 5. Exemple d'ampoule (Uvedose® 100 000UI) .....	20
Figure 6. Exemple de tube (Acide fusidique Mylan® 2%) .....	20
Figure 7. Exemple de conditionnement secondaire (Gaviscon® suspension buvable en sachet) et de conditionnement primaire servant aussi de conditionnement secondaire (Gaviscon® comprimés et Gaviscon® suspension buvable en flacon). D'après <a href="http://www.vidal.fr">www.vidal.fr</a> .....	21
Figure 8. Evolution de la population et du nombre d'unités de médicaments vendues en officine (19) .....	35
Figure 9. Evolution du poids des médicaments contenus dans les armoires à pharmacie des Français (19) .....	35
Figure 10. Masse des MNU en tonnage et en gramme par habitant en fonction des régions (19) ..	36
Figure 11. Evolution de la collecte de MNU entre 2016 et 2020 (19) .....	36
Figure 12. Masse de MNU collectée par Etat lors de la 20ème édition du National Take Back Day (20) .....	37
Figure 13. Classement de 30 pays européens sur la proportion de résistance de 3 souches bactériennes (29) .....	40
Figure 14. Exemple d'une boîte de Trimébutine 100mg Biogaran® reprenant l'ensemble des informations réglementaires .....	45
Figure 15. Exemple d'une plaquette de Trimébutine 100mg Biogaran® reprenant le minimum des informations.....	46
Figure 16. Pictogrammes d'alerte (d'après le site <a href="http://www.vidal.fr">www.vidal.fr</a> ) .....	47
Figure 17. Répartition du temps de conservation chez les patients .....	61
Figure 18. Avis global de la DAU (cercle interne) et en fonction de la réalisation de la PDA ou non (cercle externe) .....	71

## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1. Classification des formes pharmaceutiques existantes .....	17
Tableau 2. Classement des classes de médicaments : A. les plus fréquemment retrouvées ; B. unitaires les plus fréquemment retrouvées ; C. unitaires ayant le plus d'unités ramenées.....	58
Tableau 3. Classement des médicaments sous forme unidose les plus fréquemment retrouvés (en boîtes) .....	60
Tableau 4. Classement des spécialités sous forme unidose les plus fréquemment retrouvées (en unité).....	60
Tableau 5. Classement des classes de médicaments les plus ramenés.....	62
Tableau 6. Synthèse du nombre de boîtes et d'unités ramenés à la pharmacie sur la période de l'expérimentation.....	63
Tableau 7. Estimation des pertes pour la sécurité sociale .....	64
Tableau 8. Liste des spécialités étudiées lors de l'expérimentation .....	66
Tableau 9. Comparaison des posologies émanant du RCP de l'amoxicilline et des posologies consultables sur le site Antibioclic (pour un adulte sans insuffisance rénale ou hépatique) .....	68
Tableau 10. Indications et posologies du Propranolol 40mg, du Théralène® 5mg et de la Prégabaline 100mg et 200mg .....	69
Tableau 11. Synthèse du profil des participants au questionnaire sur la DAU .....	70
Tableau 12. Comparaison des profils contre et pour la mise en place de la DAU.....	72
Tableau 13. Médicaments devant faire l'objet ou non de la DAU.....	75
Tableau 14. Pourcentage de vote pour les différentes propositions proposées pour permettre la DAU .....	77

## **LISTE DES ABREVIATIONS ET SIGLES**

AIS : Anti-inflammatoire stéroïdien

AINS : Anti-inflammatoire non stéroïdien

ALD : Affection longue durée

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

ASMR : Amélioration du service médical rendu

ATB : Antibiotique

ATC : Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la sécurité sociale

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

DAU : Dispensation à l'unité des médicaments

DCI : Dénomination commune internationale

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EMA : Agence européenne des médicaments

FINESS : Fichier national des établissements sanitaires et sociaux

HAS : Haute autorité de santé

HTA : Hypertension artérielle

IPP : Inhibiteur de la pompe à protons

JO : Journal officiel

LGO : Logiciel de gestion d'officine

MDD : Multidrug dispensing

MNU : Médicaments non utilisés

OMS : Organisation mondiale de la santé

PDA : Préparation des doses à administrer

SMR : Service médical rendu

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

## **INTRODUCTION**

L'apothicaire réalisant et dispensant les remèdes conçus par ses soins est de l'histoire ancienne. Dans notre monde où l'industrialisation est partout, le médicament fait lui aussi l'objet d'une fabrication industrielle. Les médicaments sont produits à la chaîne et rangés dans des boîtes homologuées, avec un nombre déterminé d'unités. Et les pharmaciens de France délivrent donc majoritairement les médicaments conditionnés dans des boîtes.

Mais ce qui s'applique en France n'est pas ce qui est réalisé sur l'ensemble du globe. Ce mode de dispensation n'est pas celui adopté par certains de nos voisins qui eux, pratiquent de manière historique la dispensation à l'unité, comme c'est le cas pour les Etats-Unis ou le Royaume-Uni.

Cette dispensation à l'unité n'est réalisée en France que dans certains cas. Il s'agit de la délivrance des stupéfiants, appliquée partout en France et encadrée ; de la préparation des doses à administrer (PDA), qui est réalisée dans certaines pharmacies officinales mais sans réel cadre juridique actuellement, et qui s'apparente plus à du déconditionnement/reconditionnement pour faciliter la prise médicamenteuse chez les patients le nécessitant ; et dans un tout autre contexte, la dispensation à l'unité est aussi réalisée à l'hôpital.

Depuis décembre 2019 et l'examen d'un projet de loi par l'Assemblée nationale, une promesse de campagne présidentielle d'Emmanuel Macron refait surface : la dispensation à l'unité des médicaments (DAU). Ce projet de loi est porté par une volonté de réduire le gaspillage des médicaments et la pollution de l'environnement, mais aussi de diminuer les interactions médicamenteuses et l'antibiorésistance liées au mésusage des médicaments, ainsi que d'alléger les dépenses de la sécurité sociale (1). La loi est finalement votée et publiée au Journal Officiel (JO) le 11 février 2020<sup>1</sup> et confirmait sa mise en place initialement pour le 1<sup>er</sup> janvier 2022 au plus tard.

La publication d'un arrêté devait venir compléter cette loi pour fixer la liste des médicaments qui seraient concernés par ce dispositif, même s'il semblerait que cette disposition ne s'appliquerait qu'à quelques antibiotiques dans un premier temps ; et celle d'un décret en Conseil d'Etat pour déterminer les modalités particulières de conditionnement, d'étiquetage et d'information de l'assuré ainsi que de traçabilité pour ces médicaments. Ce décret a été publié le 31 janvier 2022<sup>2</sup>. Et l'arrêté mentionnant les spécialités concernées est paru au premier mars 2022<sup>3</sup>.

Ce nouveau procédé dans la dispensation des médicaments soulève donc un bon nombre de questions. Comment mettre en place un tel système dans un modèle de distribution et de dispensation déjà bien établi ? Comment allier la mise en place de cette dispensation à l'unité des médicaments avec un autre dispositif, la sérialisation, qui est en vigueur depuis février 2019 et qui par définition s'oppose au déconditionnement ? Il y aurait-il un réel impact économique, avec de

---

<sup>1</sup> Article 40 de la loi numéro 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire

<sup>2</sup> Décret numéro 2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine

<sup>3</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du CSP

vraies économies pour la sécurité sociale ? Comment sécuriser ce mode de dispensation ? Et finalement, est-ce réellement la solution face au gaspillage ?

Cette thèse est donc consacrée dans un premier temps aux modes de dispensation des médicaments à l'officine en France et dans d'autres pays, réalisant la dispensation à l'unité. Dans un second temps, ce seront les potentiels avantages et inconvénients de la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments qui seront étudiés. Et finalement pour illustrer ces avantages et inconvénients, et tenter de mesurer leur impact, je présenterai les résultats de plusieurs expériences que j'ai pu réaliser au cours de la rédaction de cette thèse, notamment sur les pertes, en termes de quantité mais aussi financière, ainsi que l'avis des pharmaciens sur la mise en place de cette dispensation à l'unité.

## **PREMIERE PARTIE : LA DISPENSATION ACTUELLEMENT**

### **CHAPITRE I. LA FRANCE**

#### **SECTION I. GENERALITES**

##### **A - Définitions**

###### **A - 1 - Médicaments**

D'après l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP), « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrés, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

En France, plusieurs catégories de médicaments coexistent : les spécialités pharmaceutiques qui sont majoritaires dans l'exercice officinal puis dans une proportion plus restreinte, nous retrouvons les préparations magistrales, les préparations officinales, toutes définies dans l'article L5121-1 du CSP. A noter qu'il existe d'autres catégories de médicaments définies dans ce même article, comme les préparations hospitalières, les médicaments immunologiques, les générateurs, les trousseaux, les précurseurs, les médicaments homéopathiques, les préparations de thérapie génique, les médicaments biologiques, les médicaments à base de plantes, les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et les médicaments dérivés du sang qui répondent soit à la définition de spécialité pharmaceutique, soit qui ne sont pas disponibles, ou très peu à l'officine.

Une des principales différences entre les spécialités pharmaceutiques et les différentes préparations retrouvées à l'officine réside dans le fait que les spécialités pharmaceutiques sont des médicaments fabriqués industriellement, « préparés à l'avance, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une dénomination spéciale.<sup>4</sup> » Dans le cadre de cette thèse, nous nous intéresserons uniquement aux spécialités pharmaceutiques puisque ce sont ces présentations qui sont visées dans le cadre de la loi relative à la lutte contre le gaspillage. Et, nous nous intéresserons aussi uniquement aux présentations qui pourraient permettre une délivrance à l'unité, comme les comprimés, les gélules, les sachets, les médicaments présentés sous forme d'unidoses, en excluant tous les supports multidoses comme les sirops et suspensions buvables, les collyres en flacon...

Un autre point peut attirer notre attention dans la définition des spécialités pharmaceutiques : la notion de « présentés sous un conditionnement particulier ». En effet, les unités de prise des spécialités pharmaceutiques sont pour la plupart présentées dans un conditionnement primaire (cellule de plaquette thermoformée, flacon, papier...) pour être ensuite réunies dans un conditionnement secondaire portant la dénomination du médicament ainsi que plusieurs

---

<sup>4</sup> Article L5111-2 du CSP

informations visant à sécuriser la délivrance et par la suite l'utilisation par les patients. En effet, sur le conditionnement secondaire sont visibles : la date de péremption, les conditions de conservation le cas échéant, le numéro de lot, les pictogrammes de vigilance, la dénomination commune internationale du principe actif, sa composition qualitative, mais aussi sa composition quantitative. Le conditionnement secondaire permet aussi d'associer la notice d'utilisation du médicament, outil indissociable au bon usage du médicament.

## A - 2 - Dispensation

La dispensation du médicament est définie dans le code de la santé publique : « 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 les conseils nécessaires au bon usage du médicament.<sup>5</sup> » Mais, il ne faut pas oublier une chose, le pharmacien est le gardien des médicaments et s'assure de leur bon usage et de la sécurité du patient. Il est donc aussi possible que la dispensation d'un médicament ne mène pas à sa délivrance ! Cela peut être le cas par exemple, en cas d'interaction médicamenteuse.

Il est donc important de noter la différence entre les termes de délivrance et de dispensation. La délivrance étant une étape de la dispensation, mais ne se limitant pas à celle-ci. Les deux dénominations sont donc correctes. Mais le terme utilisé dans la loi sur le gaspillage, « délivrance », limitant la mission du pharmacien à seulement distribuer des boîtes, je préfère utiliser, et utiliserai donc tout au long de cette thèse le terme « dispensation » pour me référer à ce nouveau modèle qu'est la dispensation à l'unité des médicaments : la délivrance fait partie intégrante de la dispensation et n'existe pas sans elle.

## B – Formes et conditionnements des médicaments

En France, les médicaments sont présentés tout d'abord sous une forme pharmaceutique puis sous un certain conditionnement.

### B - 1 - Forme pharmaceutique

Tout d'abord, la forme pharmaceutique (également appelée « forme médicamenteuse » ou « forme galénique ») correspond à la forme sous laquelle le médicament se présente. Elle est spécialement conçue pour la voie d'administration à laquelle le médicament est destiné (2). Le but de la forme pharmaceutique est d'assurer d'une part la stabilité du principe actif qu'elle contient et d'autre part son administration et sa distribution dans l'organisme. La forme pharmaceutique est donc essentielle pour assurer l'action du médicament.

---

<sup>5</sup> Article R4235-48 du CSP

Il existe différentes formes pharmaceutiques qui peuvent être classées dans trois groupes : les liquides, les solides et les semi-solides. Les différentes formes pharmaceutiques sont listées de manière non exhaustive dans le tableau 1.

	Forme liquide	Forme solide	Forme semi-solide
<b>Formes existantes</b>	Solution Sirop Suspension Lotion Collyre	Comprimé Gélule et capsule Poudre, granule et granulé Ovule Suppositoire Gomme	Crème Gel Pommade Pâte Emplâtre Emulsion

Tableau 1. Classification des formes pharmaceutiques existantes

Mais le simple listing de ces formes pharmaceutiques en cache la complexité. En effet, par exemple, tous les comprimés ne sont pas les mêmes. En fonction du devenir du principe actif ou de sa stabilité, le comprimé peut être formulé de différentes manières. Les comprimés peuvent donc être pelliculés, dispersibles ou orodispersibles, effervescents ou encore gastrorésistants. Et certaines de ces formes ne sont pas forcément adaptées pour être conservées sans protection supplémentaire, comme pour le cas des comprimés dispersibles ou effervescents qui sont donc sensibles à l'humidité.

L'article 40 de la loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire met en évidence les médicaments pouvant être éligibles à la dispensation à l'unité : « lorsque leur forme pharmaceutique le permet ». Il se pose donc naturellement la question de savoir quelles sont ces formes pharmaceutiques en adéquation avec la dispensation à l'unité des médicaments ?

De prime abord, certaines formes peuvent être directement éliminées, comme les formes liquides et semi-solides, sauf dans le cas où elles sont présentées sous forme de prise unitaire, comme par exemple les collyres en unidose. Ce serait donc a priori les formes solides qui seraient les plus à même d'être éligibles à la dispensation à l'unité des médicaments, en plus des médicaments disponibles sous forme d'unidose.

## B - 2 - Conditionnements existants

Comme nous l'avons vu, les médicaments peuvent se présenter sous différentes formes pharmaceutiques. Et pour les conserver, différents conditionnements existent : des conditionnements primaires qui peuvent être eux-mêmes organisés dans des conditionnements secondaires. Les notions de sécurité et efficacité relatives à ces deux conditionnements, primaire et secondaire, seront abordées dans une autre partie de cette thèse. Il s'agit ici surtout de déterminer l'arsenal des conditionnements actuellement utilisés.

## B - 2 - a – Conditionnement primaire

Le conditionnement primaire est le conditionnement qui est directement en contact avec le médicament. Il en existe plusieurs sortes afin de s'adapter au mieux au médicament qu'ils contiennent. Parmi ces conditionnements primaires nous pouvons retrouver :

- Le blister classique : il s'agit d'une plaquette thermoformée, généralement en aluminium et/ou en PVC (désignation anglaise de polychlorure de vinyle), avec plusieurs enveloppes contenant une unité de prise par enveloppe. Les enveloppes peuvent être transparentes, ce qui permet de voir le médicament, ou être opaques, ce qui permet notamment de protéger le médicament de la lumière. Les informations sur le médicament figurent sur la plaquette afin de permettre l'identification du médicament, sans être apposées sur chaque enveloppe. Le blister contient généralement des formes solides comme des comprimés, des gélules, des ovules ou encore des suppositoires.



Figure 1. Exemple de blister avec enveloppe opaque (Tramadol Arrow® 50mg) et transparente (Dafalgan Codéiné®)

- Le blister unitaire prédécoupé : il reprend les grands principes d'un blister classique, mais les informations peuvent être répétées ou non sur chaque enveloppe. La plaquette est aussi prédécoupée, permettant de pouvoir isoler une ou plusieurs enveloppes du reste de la plaquette, sans avoir à utiliser de ciseaux pour découper la plaquette. Ce type de conditionnement primaire est très utilisé pour les médicaments stupéfiants.



Figure 2. Exemple de blister unitaire prédécoupé (Oxycodone Arrow® 5mg)

- Le sachet : il s'agit d'une enveloppe unitaire pouvant contenir des formes solides (granulés), semi-solide (crème) ou liquide (suspension buvable), mais ayant une certaine viscosité. Il est composé en papier kraft, aluminium, et/ou polyéthylène, de densité variable en fonction de la forme pharmaceutique qu'ils contiennent. Le sachet contient une prise unitaire de médicament.



Figure 3. Exemple de sachet (Fosfomycine Biogaran® 3g)

- Le flacon, le pot : ils peuvent être en verre, en PVC et contiennent classiquement des formes solides (comprimés, gélules, poudre) ou semi-solide (crème, pommade). Ils peuvent aussi être en aluminium, notamment pour contenir des liquides pressurisés. Mais ils peuvent aussi contenir des liquides destinés à être administrés soit par un compte-goutte soit avec un dispositif de mesure (seringue, cuillère). Il s'agit de contenant multidose.



Figure 4. Exemple de flacon en verre (Ultra Levure® 200mg) et en aluminium (Actisouffre®)

- L'ampoule : elle aussi est très souvent en verre, plus fragile que pour les flacons pour permettre de les casser. Elles contiennent le plus souvent des formes liquides en prise unitaire.



Figure 5. Exemple d'ampoule (Uvedose® 100 000UI)

- Le tube : conditionnement primaire privilégié pour les formes semi-solides comme les crèmes et les pommades.



Figure 6. Exemple de tube (Acide fusidique Mylan® 2%)

Certains conditionnements primaires comme les flacons, les pots et les tubes ne sont à l'évidence pas adaptés pour une dispensation à l'unité.

## B - 2 - b – Conditionnement secondaire

Le conditionnement secondaire permet une deuxième protection du médicament ainsi qu'une identification rigoureuse, l'étiquetage étant le support de nombreuses informations, que nous détaillerons plus tard. Il permet aussi de pouvoir associer dans un même contenant les médicaments d'une part et leur notice, et le cas échéant les dispositifs nécessaires à la bonne utilisation du médicament, comme des cuillères mesures pour l'administration du médicament par exemple.

Le conditionnement secondaire est la plupart du temps un emballage en carton. Il peut aussi être indissocié du conditionnement primaire comme par exemple pour deux des présentations de la spécialité Gaviscon®.



Figure 7. Exemple de conditionnement secondaire (Gaviscon® suspension buvable en sachet) et de conditionnement primaire servant aussi de conditionnement secondaire (Gaviscon® comprimés et Gaviscon® suspension buvable en flacon). D'après [www.vidal.fr](http://www.vidal.fr)

## C - Acteurs impliqués dans le circuit du médicament

Le médicament, de sa conception à sa délivrance, passe par de nombreux corps de métier avant d'aboutir *in fine* dans les officines pour être délivré aux patients. Et par conséquent, de nombreux éléments peuvent en influencer les quantités dispensées.

### C - 1 – Les laboratoires pharmaceutiques et les instances gouvernementales

L'histoire d'un médicament commence dans l'industrie pharmaceutique où, après des années de recherches et développement, pour passer de milliers de molécules testées à quelques candidats, un seul principe actif est obtenu et étudié, pour finalement obtenir un médicament. Celui-ci sera commercialisé après l'obtention de son autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) via la Commission européenne, dans le cadre d'une procédure européenne centralisée ou bien auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) avec une procédure nationale.

Mais le rôle de l'industrie pharmaceutique ne s'arrête pas là. Une fois l'AMM obtenue, l'entreprise pharmaceutique peut demander à ce que son produit soit remboursable par la sécurité sociale. Dans ce cas, la demande doit être faite auprès de la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette commission, après analyse du dossier déposé par l'entreprise, ainsi que des données scientifiques disponibles, émet un avis scientifique notamment sur deux points : le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

Le SMR permet de déterminer si la spécialité proposée a tout intérêt à être prise en charge par la collectivité alors que l'ASMR permet de situer le médicament dans l'ensemble de l'arsenal thérapeutique existant.

Le SMR oriente sur le pourcentage de prise en charge par la sécurité sociale alors que l'ASMR va influencer le prix de la spécialité. Une fois l'avis établi, et dans le cas où la spécialité a un SMR important, modéré ou faible, l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) va déterminer le taux de prise en charge par la collectivité (soit une prise en charge de 65%, 30% ou 15% dans la grande majorité des cas). Pour le prix de la spécialité, c'est le Comité Economique des

Produits de Santé (CEPS) qui fixe le prix en fonction de l'ASMR mais aussi du prix des autres médicaments de la même cible thérapeutique, des prix à l'étranger et de la population ciblée.

Finalement, les industriels sont tenus de présenter les spécialités qu'ils commercialisent dans un conditionnement approprié au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement<sup>6</sup>. De plus, la Commission de la Transparence donne aussi son avis sur l'adéquation des conditionnements, en fonction de la posologie et de la durée de traitement<sup>7</sup>. Par conséquent, les spécialités pharmaceutiques sont déjà censées être conditionnées pour répondre aux besoins de santé du patient et par conséquent ne sont pas censées nécessiter de reconditionnement.

Mais, si le choix du conditionnement est du ressort de l'industriel, en fonction des caractéristiques de l'AMM, la prescription des médicaments est quant à elle, à l'initiative des prescripteurs.

## C - 2 - Les prescripteurs

En France, les médicaments peuvent être prescrits par plusieurs professionnels de santé. Dans tous les cas, les prescripteurs sont libres de prescrire les médicaments qu'ils jugent nécessaires pour assurer les soins à leurs patients, en excluant les médicaments à prescription restreinte, s'ils n'ont pas la qualification requise pour les prescrire.

Une ordonnance peut donc être réalisée par un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pédicure-podologue ou un infirmier en pratique avancée. Les spécialités qu'ils peuvent prescrire sont limitées à leur domaine de compétence (art dentaire pour les dentistes, femme et nouveau-nés pour les sages-femmes) et sont stipulées sur des listes pour les sages-femmes, les pédicures et les infirmiers.

Même s'ils se fient aux recommandations sur le bon usage du médicament, ces prescripteurs peuvent être amenés à prescrire des médicaments sans suivre au pied de la lettre les recommandations. En effet, si on prend l'exemple d'un patient qui a tendance à faire des surinfections bactériennes facilement, le prescripteur peut décider de prescrire un antibiotique sur une période de temps supérieure à la norme, ce qui par conséquent entraîne une augmentation du nombre d'unités nécessaires pour suivre le traitement. Dans ce cas, il peut y avoir une inadéquation entre la quantité d'unités nécessaires au traitement du patient et la quantité d'unités contenues dans les conditionnements existants, et le pharmacien est donc amené à dispenser un nombre de boîtes supérieur à celui attendu.

---

<sup>6</sup> Article L. 162-17-1-1 du CSS

<sup>7</sup> Article R. 163-18 du CSS, septième alinéa

### C - 3 - Les pharmaciens d'officine

La principale mission du pharmacien d'officine est la dispensation des médicaments. Par définition, en plus de la délivrance des médicaments, le pharmacien d'officine se doit donc de fournir aux patients les informations et les conseils nécessaires au bon usage de celui-ci, que ce soit dans le cadre d'une ordonnance ou lors de l'achat de médicament de prescription facultative. Il doit donc expliquer les modalités de prises, les éventuels effets indésirables, rappeler la nécessité de suivre correctement le traitement pour optimiser la prise en charge et de ne pas garder dans la pharmacie familiale les médicaments non utilisés (MNU), qui ne doivent pas être pris sans l'avis de leur médecin. Le pharmacien doit aussi s'enquérir des besoins du patient afin de pouvoir ajuster au mieux la délivrance des médicaments, notamment quand ceux-ci sont prescrits avec la mention « si besoin ».

Le pharmacien peut aussi être un prescripteur. En effet, le pharmacien d'officine est tenu de remplir plusieurs missions explicitées dans l'article L5125-1-1 A du CSP. Parmi ces missions, on retrouve la possibilité pour le pharmacien d'officine de pouvoir prescrire des médicaments dans le cadre d'un exercice coordonné des soins. Il s'agit d'une part de l'exercice de pharmacien correspondant, qui est désigné par le patient et qui peut « à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques et ajuster au besoin leur posologie »<sup>8</sup>. D'autre part, c'est pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la HAS, que le pharmacien peut délivrer des médicaments dont la liste est fixée par arrêté<sup>9</sup>. Le pharmacien a donc un impact à plusieurs niveaux sur le nombre d'unités délivrées et donc sur le gaspillage potentiel de celles-ci.

### C - 4 - Les patients

Enfin, le patient est le dernier acteur du cycle de vie du médicament puisqu'il est celui qui le consomme. Même si les prescripteurs prescrivent les médicaments dans le respect des recommandations des différentes instances (HAS, sociétés savantes...); même si le pharmacien rappelle les conseils de bon usage du médicament; si le patient ne respecte pas les modalités de prise, il y aura forcément du gaspillage. Mais le gaspillage n'est pas le seul risque.

En effet, un risque plus élevé d'automédication par la suite existe si les médicaments sont conservés dans la pharmacie familiale. Il y a en plus la perte de chance pour le patient d'être correctement pris en charge. Il est donc essentiel que le patient soit acteur de sa santé, qu'en cas de crainte par rapport à la prise de certains traitements, il en informe son médecin et son pharmacien, pour apporter plus d'explications, pour le tranquilliser ou pour adapter le traitement et s'assurer d'une prise en charge optimale. En effet, « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles au bénéfice de toute personne »<sup>10</sup>. La santé pour le patient, avec le patient, pour une prise en charge optimale.

---

<sup>8</sup> Article L5125-1-1 A du CSP, septième alinéa

<sup>9</sup> Article L5125-1-1 A du CSP, dixième alinéa

<sup>10</sup> Article L.1110-1 du CSP

## **SECTION II. DISPENSATION DES MEDICAMENTS**

Dans la plupart des cas, les médicaments sont remis aux patients après une consultation médicale et l'établissement le plus souvent, d'une prescription médicale. Pour ouvrir le droit à la dispensation, l'ordonnance établie doit remplir certains critères pouvant être plus ou moins stricts, en fonction du ou des médicaments prescrits.

### **A - Cas général**

Pour qu'une ordonnance soit valable, le prescripteur doit indiquer de manière lisible plusieurs éléments (2). Tout d'abord, les renseignements le concernant. Il s'agit donc de ses nom et prénom, de son titre et de sa ou ses spécialité(s), de son identifiant (numéro FINESS), de ses coordonnées (téléphoniques et postales). Il doit en plus apposer sa signature et dater l'ordonnance de sa date de rédaction et identifier les nom et prénom du patient ainsi que la date de naissance de celui-ci. Il peut aussi indiquer le poids et la taille du patient si cela est nécessaire (population pédiatrique, en raison des posologies variant en fonction du poids). Il indique les médicaments qu'il souhaite prescrire en notant en dénomination commune internationale (DCI), ainsi que leur posologie, leur modalité de prise et la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement, ainsi que le nombre de renouvellement pour les traitements chroniques. Dans le cas où le prescripteur ne renseigne ni la posologie, ni la durée de traitement, c'est le conditionnement avec le plus petit nombre d'unité qui doit être délivré<sup>11</sup>.

Bien qu'une ordonnance ait une durée de validité et/ou un nombre de renouvellement défini, il est possible de la renouveler après la fin de sa validité. Il s'agit du renouvellement exceptionnel. Ce dispositif a pour but d'éviter l'interruption de la prise d'un traitement chronique quand le patient n'a pas pu faire renouveler son ordonnance, qui pourrait être préjudiciable pour sa santé. Mais ce dispositif ne s'applique qu'à certaines conditions :

- Le traitement doit être chronique, l'ordonnance doit donc être établie pour 3 mois minimum,
- La durée de validité de l'ordonnance doit être expirée,
- Une seule boîte par ligne de traitement peut être délivrée et doit contenir le plus petit nombre d'unité de prise possible,
- Le pharmacien doit stipuler sur l'ordonnance ce renouvellement en apposant la mention « délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire »,
- Le pharmacien doit informer dès que possible le prescripteur de cette dispensation,
- Cette procédure exceptionnelle ne peut être appliquée qu'une seule fois pour la même ordonnance.

---

<sup>11</sup> Article R.5123-1 du CSP

## **B - Stupéfiants**

La dispensation des stupéfiants suit une réglementation particulière. En plus des dispositions communes à toutes les ordonnances, des critères plus stricts s'imposent. La date de rédaction de l'ordonnance doit être écrite en toutes lettres, ainsi que les spécialités prescrites, leur dosage et leur posologie ainsi que la durée du traitement qui ne doit pas excéder vingt-huit jours. La prescription doit aussi être faite sur une ordonnance sécurisée. Tous ces éléments sont nécessaires pour sécuriser la dispensation de ces médicaments et assurer l'authenticité de la prescription.

Il n'y a que dans le cadre de la dispensation des stupéfiants que la dispensation des médicaments à l'unité peut avoir lieu. Et ceci peut nécessiter dans certains cas le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques. En effet, même si les conditionnements des stupéfiants, généralement en multiple de 7, permettent de délivrer la quantité nécessaire de traitement sans déconditionnement, la législation française impose que la dispensation d'une ordonnance de stupéfiants ne peut être réalisée dans son intégralité que dans les trois jours qui suivent sa date d'établissement<sup>12</sup>. Lorsque ces trois jours de carence sont dépassés, le pharmacien ne doit délivrer que la quantité d'unités nécessaires pour couvrir la durée de traitement restant à courir. C'est principalement dans ce genre de cas que le pharmacien doit déconditionner les spécialités pharmaceutiques et par conséquent faire de la dispensation à l'unité ; mais cela est aussi nécessaire lorsque la durée de prescription n'est pas de l'ordre de la semaine ou d'un multiple de 7 jours.

## **C – Préparation des doses à administrer**

Un type de dispensation se rapprochant de la dispensation à l'unité des médicaments est la préparation des doses à administrer (PDA), mais sans l'être.

La PDA n'est pas à proprement parler définie dans le CSP. Elle n'est mentionnée que dans l'article R4235-48, relatif à la définition de la dispensation du médicament, cité supra. La PDA n'est mentionnée dans aucun autre texte, et est donc entourée d'un flou juridique ; mais rien ne l'interdit.

L'Académie nationale de Pharmacie définit la PDA en 2013 comme « l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon un schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage » (3). L'Académie nationale de Pharmacie complète cette définition en 2014 : « la PDA consiste pour le pharmacien, ou un professionnel de santé placé sous son autorité, à anticiper et à préparer pour chaque patient qui le nécessite, la dispensation sous conditionnement personnalisé et sécurisé des doses de médicaments mentionnés sur la prescription médicale. Les dispositifs les plus utilisés sont soit rigides, à alvéoles, couramment appelés « pilulier », soit souples, sous forme de sachets. Chaque alvéole ou sachet

---

<sup>12</sup> Article R.5132-33 du CSP

contient une prise et peut contenir un ou plusieurs comprimés et/ou gélules. Les PDA sont préparées soit manuellement soit à l'aide d'automates » (4).

### **D – Dispensation adaptée**

Un dernier type de dispensation existe en pharmacie pour limiter le gaspillage des médicaments : la dispensation adaptée. Ce dispositif est introduit par un avenant dans la convention nationale<sup>13</sup> et applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2020 (5).

La dispensation adaptée est définie « comme une dispensation efficiente renforçant le bon usage, l'observance, la lutte contre le gaspillage et la diminution du risque iatrogénique. » Elle est réalisée « dans le respect de la prescription médicale, et uniquement pour les traitements dont la posologie peut varier en fonction des besoins du patient pendant la durée de la prescription ». Le pharmacien peut alors adapter la dispensation. Mais ce dispositif ne concerne que les médicaments présents sur la liste des classes éligibles au dispositif de dispensation adaptée et concerne vingt-deux classes thérapeutiques. Il s'agit par exemple des analgésiques et antipyrétiques de pallier un, comme le paracétamol, ou d'antispasmodiques comme le phloroglucinol.

Cette dispensation est donc une intervention pharmaceutique. Elle est suivie grâce à l'utilisation d'un code traceur, « DAD », permettant ainsi une rémunération de 10 centimes d'euro pour chaque ligne de traitement dont la dispensation est adaptée.

### **E - Dispensation à l'hôpital**

Enfin, la dispensation à l'unité des médicaments est quotidiennement réalisée en France, mais à l'hôpital : et ce qui s'applique à l'hôpital ne peut pas être transposé à la ville. En effet, à l'hôpital, ce sont les infirmières qui administrent les médicaments en fonction des prescriptions des médecins qui peuvent être régulièrement modifiées pour s'adapter aux besoins du patient. La dispensation à l'unité, dispensation à délivrance nominative, a donc tout son sens : une meilleure adaptation des traitements, une meilleure traçabilité, une meilleure sécurisation du circuit des médicaments et un gain de temps pour le personnel soignant (6). En effet, avec ce principe, la pharmacie à usage intérieur prépare les prescriptions, après en avoir fait l'analyse pharmaceutique, et les infirmiers n'ont plus qu'à les administrer, en s'épargnant l'étape de la préparation des piluliers de tous les patients du service, ce qui peut être source d'erreurs. L'évocation du système hospitalier s'arrêtera donc à ce paragraphe, cette thèse étant orientée vers mon lieu d'exercice : l'officine.

---

<sup>13</sup> Avenant numéro 20 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie

## **CHAPITRE II. LES AUTRES PAYS**

Contrairement à la France, la dispensation à l'unité est de rigueur dans plusieurs pays, qu'ils soient européens comme le Royaume-Uni ou la République Tchèque, ou sur d'autres continents comme en Amérique du Nord.

### **SECTION I. PAYS EUROPEENS**

En Europe, plusieurs modèles de dispensation coexistent. Le système de dispensation à la boîte, comme c'est le cas en France, est aussi appliqué en Italie, ou encore en Belgique. Mais il existe aussi la dispensation à l'unité, appliquée au Royaume-Uni ou en République Tchèque. Elle est aussi en vigueur en Allemagne, mais n'est que très peu utilisée (5). Et finalement, dans certains pays comme l'Espagne ou les Pays-Bas, la dispensation par boîte évolue plus ou moins vers la dispensation à l'unité.

#### **A - Royaume-Uni**

On pourrait croire que la dispensation à l'unité des médicaments au Royaume-Uni est la règle générale. Mais ce n'est pas le cas. Bien que de nombreux médicaments soient effectivement délivrés à l'unité, il existe des spécificités. En effet, dans certains cas, il existe des « *special container* ». Il s'agit de médicaments où le déconditionnement n'est pas recommandé, comme pour les produits stériles ou encore hygroscopiques ou effervescents (7). Dans ce cas, il est délivré, comme en France, le conditionnement contenant le nombre d'unités se rapprochant le plus du nombre d'unités prescrites. Mais, dans le cas où le médicament est présenté sous forme de plaquette et que le conditionnement secondaire contient plusieurs plaquettes (*sub-pack size*), une ou plusieurs de ces plaquettes peuvent être dispensées, donc sans nécessairement donner le conditionnement entier, afin de se rapprocher de la quantité prescrite.

Ensuite, il existe des médicaments présentant des conditionnements listés (*listed pack size*). Prenons l'exemple du Paracétamol 500mg en comprimé. Pour ce médicament, et à ce dosage, il existe deux conditionnements listés : un conditionnement de 32 unités et un de 100 unités. Dans le cas où le nombre d'unités prescrites est un multiple de l'un des deux conditionnements, il est dispensé le nombre de boîtes nécessaires pour atteindre la quantité prescrite. Par exemple, si 224 comprimés sont prescrits, 7 boîtes de 32 comprimés pourront être délivrées. Dans le cas où le conditionnement adapté n'est pas disponible, les pharmaciens ont alors la possibilité de déconditionner, pour ne pas retarder la prise en charge du patient. Si la quantité prescrite n'est pas un multiple des conditionnements existants, les pharmaciens peuvent déconditionner pour donner le nombre exact de comprimés nécessaires, c'est le concept du *split-pack-dispensing* (8).

Dans tous les cas, les pharmaciens tarifient sur un formulaire la quantité exacte d'unités dispensées afin de pouvoir se faire rembourser. Il s'agit de l'*endorsement*. Des rémunérations spécifiques peuvent être demandées en fonction du type de délivrance. Si nous reprenons l'exemple du Paracétamol 500mg en comprimé : si la quantité prescrite est de 40 comprimés, le pharmacien peut

délivrer une boîte de 32 comprimés et 8 comprimés sans conditionnement. Dans ce cas, une rémunération supplémentaire de 10 pounds peut être demandée (8).

Finalement, des exigences au niveau de l'étiquetage sont requises pour les médicaments prescrits : le nom du patient, les nom et adresse du pharmacien, la date de délivrance, les nom, quantité, mode d'emploi et précautions d'emploi du produit. Toutes ses informations sont imprimées sur une étiquette collée sur les nouveaux conditionnements (9).

## **B - Pays-Bas et Norvège**

Au Pays-Bas et en Norvège, la délivrance des médicaments est généralement réalisée comme en France, à la boîte. Mais il existe un mode de dispensation à la croisée de la PDA et de la dispensation à l'unité des médicaments comme nous les définissons actuellement mais sans correspondre parfaitement à l'une ou l'autre des définitions (6). En effet, les pharmaciens peuvent dispenser les médicaments préalablement reconditionnés dans des rouleaux de sachets en plastique jetables (MDD pour *multidrug dispensing*) qui sont étiquetés avec l'identification du patient, la dénomination du médicament déconditionné ainsi que l'heure de prise (10) (11).

La préparation de ces rouleaux peut être faite directement par la pharmacie du patient, qui tarifie également l'acte de dispensation. Dans le cas où les volumes à préparer sont trop importants, c'est une pharmacie centrale qui reconditionne les médicaments et les fait parvenir à la pharmacie réalisant la délivrance. Actuellement, plus de 150 pharmacies centrales réalisent cette activité aux Pays-Bas (6). Cette délivrance s'apparente énormément à la définition de la PDA que nous avons actuellement en France. Mais elle se distingue de celle-ci par le fait que c'est à la demande du prescripteur qu'elle est établie. Les prescripteurs prescrivent donc cette dispensation à l'unité pour les patients qu'ils jugent le nécessiter. Là où actuellement en France, la PDA peut être réalisée en accord avec le médecin, mais peut aussi se faire juste à la demande du patient ou de sa famille.

En termes de rémunération, aux Pays-Bas, les pharmacies sont indemnisées à la hauteur de 3 € par médicament et par semaine pour maximum quatre médicaments différents. Mais un honoraire de dispensation de 12 € pour l'ensemble de la prescription est ajouté à cette première rémunération. En Norvège, cette rémunération s'élève à 7 € 50 par semaine (6).

## **C - Espagne**

En Espagne, une sorte de dispensation à l'unité est possible. En effet, un laboratoire, OneDose Pharma©, achète des médicaments génériques et les reconditionne sous forme de sachets unitaires (12), permettant donc une dispensation à l'unité. Mais, ce laboratoire ne propose pas l'intégralité des spécialités présentes sur le marché. En effet, seule une vingtaine de spécialités se présentent sous cette forme, limitant grandement le champ d'application de la dispensation à l'unité. De plus, les pharmacies ne travaillant pas avec le laboratoire n'y ont pas accès. C'est donc juste une minorité de pharmacies qui peuvent réaliser cet acte de délivrance à l'unité.

## SECTION II. PAYS AMERICAINS : ETATS-UNIS ET QUEBEC

A l'inverse de l'Europe où délivrance à l'unité et délivrance à la boîte coexistent, en Amérique du Nord, la dispensation à l'unité est la règle. Aux Etats-Unis, le prescripteur doit préciser sur son ordonnance si les médicaments à délivrer doivent l'être sous forme de rouleau de *multidrug dispensing* ou non. En fonction de cette information, les pharmaciens vont pouvoir préparer les médicaments selon deux modes. Le premier consiste à mettre dans un contenant adapté toutes les unités d'une même ligne de traitement. Donc pour une ordonnance comprenant quatre lignes de traitements, quatre contenants seront donnés au patient. Le deuxième mode de préparation s'apparente à la PDA. En effet, dans ce cas, les différents traitements sont réunis dans des rouleaux de plusieurs sachets ou sous forme de blisters pour respecter le plan de prise. Un même sachet ou blister peut donc contenir un ou plusieurs médicaments différents mais qui doivent être pris au même moment de la journée (6) (13).

Au Québec, comme aux Etats-Unis, la dispensation à l'unité est réalisée pour tous les médicaments. Les médicaments sont commercialisés en flacons de 500 ou 1000 unités mais aussi en boîte, comme en France (14).

Pour ces deux pays, la délivrance se fait en plusieurs étapes. Tout d'abord, le plus généralement, un assistant technique récupère l'ordonnance puis crée le dossier du patient. Ce dossier reprend plusieurs informations sur le patient : ses nom, date de naissance, sexe et adresse ; mais aussi sur la prescription : la date d'émission, l'identification du prescripteur, le nom du ou des médicaments, leur dosage, leur posologie... Une étiquette reprenant ces informations est ensuite imprimée pour chaque ligne de traitement. Il est aussi mentionné sur ces étiquettes le nom et l'adresse de la pharmacie. Ces différentes étiquettes sont placées dans un bac pour permettre la préparation de l'ordonnance. Pour chaque médicament, le nombre exact d'unités est récupéré, soit à partir de flacon où les unités sont en vrac, soit en déconditionnant des boîtes. Cette tâche peut être réalisée à l'aide d'un plateau de comptage manuel ou avec un robot compte pilule. Une fois la quantité requise récupérée, les unités sont disposées dans un contenant où l'étiquette correspondante sera apposée. Après l'exécution de l'ordonnance, un pharmacien fait l'analyse pharmaceutique de la prescription et contrôle l'adéquation entre l'ordonnance et les médicaments préparés. Pour ce faire, les pharmaciens ont à leur disposition des référentiels reprenant les formes et les tailles des comprimés et des gélules ; ils peuvent aussi se référer aux flacons et boîtes de leur stock pour comparer. Une fois tous ces contrôles effectués, le pharmacien donne les conseils nécessaires au patient avant de passer à l'encaissement (15) (16).

Ce modèle de dispensation à l'unité est donc réalisable, nos voisins le montrent. Mais sa transposition en France est-elle envisageable ? Quels seraient les avantages, mais aussi les inconvénients, si la dispensation à l'unité des médicaments rentrait effectivement en vigueur en France ?

## **DEUXIEME PARTIE. ENJEUX ET PERSPECTIVES DE LA DISPENSATION A L'UNITE DES MEDICAMENTS EN FRANCE**

### **CHAPITRE I. EXPERIMENTATION DE LA DISPENSATION DES ANTIBIOTIQUES A L'UNITE**

#### **SECTION I. CONTEXTE**

C'est dans un article de la loi de financement de la sécurité sociale de décembre 2013<sup>14</sup> que le concept de délivrance à l'unité est abordé pour la première fois. A partir « du 1<sup>er</sup> avril 2014 et pour une période de trois ans, la délivrance dans des officines de pharmacie des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques se fait à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet ».

Le but de cette expérimentation est d'évaluer quatre objectifs concernant la santé publique et l'économie de la santé. Ces objectifs sont détaillés dans l'annexe de l'arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité [...] appartenant à la classe des antibiotiques. Figurent notamment :

- la facilitation de l'observance des patients avec la diminution de l'automédication,
- la réduction du nombre d'unités non consommées qui pourraient contribuer à la réduction des résistances bactériennes aux antibiotiques,
- la modification de la charge de travail du pharmacien et de l'organisation des officines,
- et finalement la diminution des volumes dispensés avec un impact sur les finances de l'assurance maladie par une diminution des remboursements.

#### **SECTION II. CADRE DE L'EXPERIMENTATION**

C'est plus tard, au cours de l'année 2014, que trois nouveaux textes vont venir expliciter le cadre de cette expérimentation.

##### **A - Officines concernées**

L'arrêté du 3 octobre 2014<sup>15</sup> définit les régions participant à cette expérimentation. Il s'agit des régions Ile-de-France, Limousin, Lorraine et Provence-Alpes-Côte d'Azur. Les pharmacies volontaires ont ensuite été recrutées par les Agences Régionales de Santé (ARS). Les pharmacies choisies ont

---

<sup>14</sup> Article 46 de la loi numéro 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour l'année 2014

<sup>15</sup> Arrêté du 3 octobre 2014 fixant la liste des régions participant à l'expérimentation de la délivrance à l'unité des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques dans des officines de pharmacie en application du décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et portant publication du protocole de recherche non interventionnelle de l'expérimentation

été réparties en deux groupes : un groupe de 25 pharmacies dit « témoin » qui dispenseront les antibiotiques de manière conventionnelle et un groupe de 75 pharmacies « contrôle » ou « expérimentatrices » qui dispenseront les antibiotiques à l'unité.

## **B - Molécules ciblées**

Les antibiotiques concernés par cette expérimentation ont été listés dans l'arrêté du 15 septembre 2014 <sup>16</sup> : amoxicilline-acide clavulanique, céfixime, cefpodoxime, céfotiam, ciprofloxacine, lévofloxacine, ofloxacine, loméfloxacine, péfloxacine, moxifloxacine, enoxacine, fluméquine, thiamphénicol. Cette expérimentation ne concerne donc que ces molécules, et seulement si leur forme pharmaceutique le permet. Ce qui exclut finalement seulement les formes liquides multidoses comme les poudres pour suspension buvable présentées en flacon (amoxicilline/acide clavulanique, céfixime, cefpodoxime) et les collyres, les pommades ophtalmiques et les suspensions pour instillation auriculaire (ciprofloxacine).

## **C - Population cible**

Les personnes pouvant être incluses dans l'expérimentation sont précisées dans l'annexe de l'arrêté du 3 octobre 2014 : toute personne de plus de 18 ans, se présentant dans l'une des pharmacies réalisant l'expérimentation, peut faire partie de l'étude. Pour cela, il faut que l'ordonnance présentée soit pour elle-même ou pour son enfant mineur. Seul les patients sous tutelle ou ceux représentés par un tiers ne peuvent pas être inclus.

Après avoir donné leur consentement écrit via un formulaire, les patients peuvent participer à l'expérimentation. Les patients s'étant rendus dans une pharmacie expérimentatrice se retrouvent donc avec une dispensation à l'unité de leur traitement antibiotique. Ceux s'étant rendus dans une pharmacie témoin se voient délivrer leur traitement antibiotique normalement. Dans les deux cas, les patients sont invités à répondre à une enquête téléphonique sur l'utilisation et la délivrance des antibiotiques dans les jours suivant la dispensation.

---

<sup>16</sup> Arrêté du 15 septembre 2014 fixant la liste des médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et faisant l'objet de l'expérimentation de la délivrance à l'unité par les officines de pharmacie en application de l'article 46 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014

## **D - Durée de l'expérimentation**

La durée de l'expérimentation est initialement prévue pour une période de 3 ans à partir du 1<sup>er</sup> avril 2014<sup>17</sup>, mais celle-ci s'est finalement déroulée de novembre 2014 à novembre 2015, sur trois périodes de quatre semaines consécutives (17).

## **E - Autres modalités**

Le décret d'application du 15 septembre 2014 reprend l'ensemble des éléments nécessaires pour mener à bien cette expérimentation de dispensation à l'unité.

Il est donc notifié que les pharmacies doivent dispenser le nombre exact d'unités nécessaires pour la durée du traitement. Les unités retirées de leur conditionnement original doivent être replacées dans un nouveau conditionnement, qui doit reprendre les informations nécessaires à la traçabilité et à la sécurisation de la dispensation. Ces informations portent donc sur l'identité du patient, sur le médicament (nom, dosage, forme pharmaceutique), sur la dispensation (numéro d'enregistrement, nom et adresse de la pharmacie exécutive de la dispensation). La notice doit aussi être associée à ce nouveau conditionnement (s'il ne correspond pas à un conditionnement existant). Finalement, peuvent aussi être apposés sur le conditionnement les données relatives à la prise comme la posologie, la durée de traitement et les recommandations d'utilisation.

Pour la partie prise en charge par la sécurité sociale, le prix de vente est calculé selon la formule :

$$\frac{\text{Prix de vente du conditionnement initial}}{\text{Nombre d'unités du conditionnement initial}} * \text{Nombre d'unités dispensées}$$

Une rémunération supplémentaire est aussi prévue pour les pharmacies expérimentatrices, ainsi que pour les pharmacies témoins.

## **SECTION III. RESULTATS**

Les résultats de cette étude ont été publiés par l'Inserm dans une revue en ligne le 19 septembre 2017 (17). Plusieurs points sont mis en évidence :

- 80,6% des patients éligibles étaient favorables à la dispensation à l'unité ;
- Dans 60% des cas, le conditionnement original ne correspondait pas à la prescription ;
- La dispensation à l'unité a permis de réduire de 9,9% le nombre d'unités dispensées (délivrance en moyenne de 20 unités avec la dispensation à l'unité des médicaments contre 23 avec la dispensation habituelle) ;
- Les patients ayant reçu le nombre exact d'unités sont plus à même de suivre totalement la prescription que les patients ayant eu une dispensation classique (91,4% versus 65,6%) ;

---

<sup>17</sup> Article 46 de la loi numéro 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour l'année 2014

- 17,6% des patients déclaraient qu'ils comptaient conserver les unités non utilisées et 10,7% admettaient qu'ils pourraient réutiliser les unités restantes sans consulter leur médecin. La dispensation à l'unité des médicaments pourrait donc réduire de 1,9% l'automédication.

## **SECTION IV. LIMITES**

Cette étude présente des résultats intéressants mais, elle a aussi plusieurs limites. Sur les 3200 patients qui devait être initialement recrutés, seulement 1238 (949 + 289) ont répondu à l'interview alors que 4483 (3518 + 965 personnes) étaient éligibles à l'expérimentation (test + contrôle).

Aucune étude coût-bénéfice n'a été réalisée, ce qui ne permet pas de pouvoir apprécier si cette méthode de dispensation permettrait une réelle économie pour la sécurité sociale.

Finalement, et à mon avis seulement, les molécules choisies pour cette expérimentation ne correspondent pas à la réalité de la prescription. En effet, dans un rapport de l'ANSM publié en décembre 2017 sur la consommation d'antibiotiques en France en 2016 (18), les bêta-lactamines représentent 65,2% de la consommation d'antibiotiques en ville. Or dans cette étude, seulement l'association amoxicilline-acide clavulanique (excluant l'amoxicilline seule) et 3 céphalosporines (céfixime, cefpodoxime et céfotiam) ont été incluses. Et certaines classes largement utilisées n'ont pas du tout été intégrées, comme les tétracyclines ou les macrolides.

## **CHAPITRE II. AVANTAGES ATTENDUS DE LA DISPENSATION A L'UNITE DES MEDICAMENTS**

L'expérimentation de 2014 a donc mis en avant certains avantages : la réduction du gaspillage des médicaments, la diminution de l'automédication et l'optimisation de l'observance. Mais la dispensation à l'unité des médicaments laisse entrevoir d'autres avantages : une diminution de la pollution médicamenteuse, des coûts pour la sécurité sociale et de l'antibiorésistance.

### **SECTION I. DIMINUTION DU GASPILLAGE ET DE LA POLLUTION**

Le premier avantage porté par cette méthode, et mis en avant lors de l'expérimentation de 2014, serait la diminution du gaspillage des médicaments.

#### **A - Cyclamed**

En France, les médicaments non utilisés (MNU), qu'ils soient périmés ou non, sont collectés par Cyclamed, une association loi de 1901 à but non lucratif, afin de sécuriser leur élimination et préserver la santé publique et l'environnement. Cinq acteurs contribuent au bon recyclage des MNU : les particuliers, les pharmaciens, les grossistes-répartiteurs, les transporteurs et les centres d'incinération.

Tout d'abord les patients. En effet, la première étape dans le recyclage des MNU consiste à les ramener en pharmacie d'officine. Pour ce faire, les particuliers doivent séparer les médicaments des boîtes cartons et des notices qui doivent être mis dans le tri sélectif. Mais les médicaments ne doivent pas être retirés de leur conditionnement primaire (blister, sachet...). Et ce sont uniquement les médicaments qui doivent être rapportés : dispositif médical, complément alimentaire, crème solaire et autres produits de parapharmacie ne sont pas destinés à rentrer dans le circuit Cyclamed. Bien que ces produits puissent être achetés en pharmacie, ils doivent être jetés avec les ordures ménagères. Finalement, un dernier type de déchet doit effectivement être ramené en pharmacie mais ne doit pas être mélangé aux MNU. Il s'agit des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) qui font l'objet d'une collecte par un autre éco-organisme, DASTRI, dans des contenants permettant leur stockage en toute sécurité.

Une fois les médicaments triés, ils doivent être rapportés en pharmacie. Depuis 2007, toutes les pharmacies ont l'obligation de collecter les MNU<sup>18</sup>. Lors de la collecte, les pharmaciens doivent s'assurer de l'absence de DASRI. Pour les stocker avant qu'ils ne soient récupérés par les grossistes-répartiteurs, les pharmacies d'officine ont à leur disposition des contenants en carton. Quand ces contenants sont remplis, ils sont fermés pour être récupérés. Les grossistes-répartiteurs stockent ces contenants carton des différentes officines qu'ils desservent dans un conteneur sécurisé situé dans l'établissement de répartition. Quand ce conteneur sécurisé est plein, des transporteurs en

---

<sup>18</sup> Article 32 de la loi numéro 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

récupèrent le contenu pour l'acheminer dans des centres de valorisation énergétique où les MNU seront incinérés. L'énergie ainsi récupérée permet de chauffer ou d'éclairer entre 7000 et 8000 logements sur un an (19).

## **B - Rapport d'activité pour l'an 2020**

Cyclamed produit régulièrement un rapport d'activité permettant de faire le point sur l'évolution de la collecte des MNU. Dans son dernier rapport de 2020 (17), Cyclamed remarque une baisse des ventes unitaires de médicaments. Cette diminution est d'environ 1% par an depuis une quinzaine d'années, sauf en 2020 où cette diminution était de 4%, expliquée en grande partie à cause du contexte sanitaire lié à la crise de COVID-19. Le nombre de ventes unitaires de médicaments diminue donc au fil du temps, alors que la population française augmente (+5 millions d'habitants en 15 ans), ce qui permet de penser que les Français consomment de manière de plus en plus responsable les médicaments.

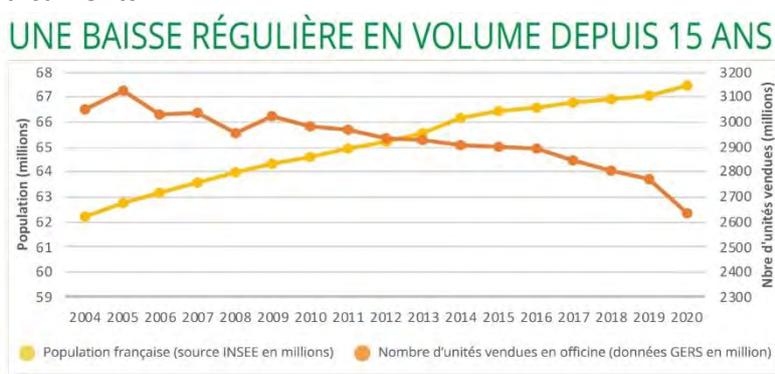


Figure 8. Evolution de la population et du nombre d'unités de médicaments vendues en officine (19)

Cette diminution de la consommation de médicaments se retrouve aussi dans le contenu des armoires à pharmacie familiale. Sur l'année 2020, chaque foyer français a en moyenne moins de 1200 grammes de médicaments dans son armoire à pharmacie. Les Français stockent de moins en moins de MNU.

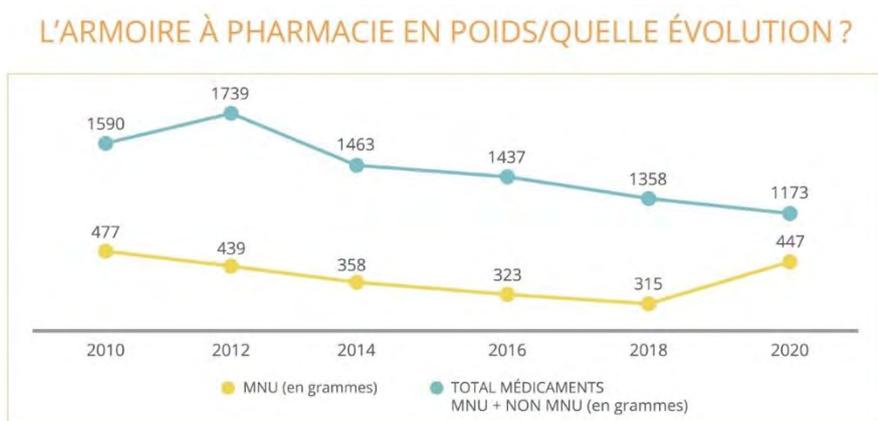


Figure 9. Evolution du poids des médicaments contenus dans les armoires à pharmacie des Français (19)

Finalement, une diminution du nombre de tonnes de MNU a été constatée entre 2019 et 2020. Cependant, la quantité des MNU reste très importante (9803 tonnes en France Métropolitaine en 2020). On peut penser que la dispensation à l'unité des médicaments pourrait faire diminuer cette masse de MNU (sans en être la seule solution).

Régions	Tonnages MNU		MNU en g/hab		
	2019	2020	2019	2020	Evolution 2019 / 2020
Auvergne Rhône-Alpes	1 141	1 085	143	136	-5 %
Bourgogne Franche-Comté	541	476	194	171	-12 %
Bretagne	543	484	163	145	-11 %
Centre Val de Loire	446	425	174	166	-5 %
Corse	48	47	141	138	-2 %
Grand Est	1 020	908	185	164	-11 %
Hauts-de-France	1 150	1 085	192	181	-6 %
Île-de-France	1 466	1 370	120	112	-7 %
Normandie	576	543	174	164	-6 %
Nouvelle-Aquitaine	1 040	963	174	161	-7 %
Occitanie	1 020	958	173	162	-6 %
Pays de la Loire	666	629	176	166	-6 %
Provence-Alpes-Côte d'Azur	881	830	174	164	-6 %
<b>France Métropolitaine</b>	<b>10 540</b>	<b>9 803</b>	<b>163</b>	<b>151</b>	<b>-7 %</b>
Outre-Mer	135	150	63	69	10 %
<b>France Métropolitaine et Outre-Mer</b>	<b>10 675</b>	<b>9 953</b>	<b>159</b>	<b>149</b>	<b>-7 %</b>

Figure 10. Masse des MNU en tonnage et en gramme par habitant en fonction des régions (19)

**LA COLLECTE MNU AU SEIN DES RÉGIONS (EN TONNES)**



RÉGIONS	2016	2017	2018	2019	2020
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	1 278	1 219	1 174	1 141	1 085
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	634	566	534	541	476
BRETAGNE	626	585	559	543	484
CENTRE VAL DE LOIRE	502	462	477	446	425
CORSE	37	40	47	48	47
GRAND-EST	1 105	1 018	1 015	1 020	908
HAUTS-DE-FRANCE	1 298	1 207	1 154	1 150	1 085
ÎLE-DE-FRANCE	1 606	1 491	1 490	1 466	1 370
NORMANDIE	661	614	591	576	543
NOUVELLE-AQUITAINE	1 181	1 110	1 067	1 040	963
OCCITANIE	1 104	1 052	1 031	1 020	958
PAYS DE LA LOIRE	733	681	649	666	629
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	981	907	917	881	830
<b>TOTAL EN MÉTROPOLE</b>	<b>11 746</b>	<b>10 953</b>	<b>10 706</b>	<b>10 540</b>	<b>9 803</b>
<b>TOTAL EN OUTRE-MER</b>	<b>138</b>	<b>130</b>	<b>121</b>	<b>135</b>	<b>150</b>
<b>TOTAL EN FRANCE</b>	<b>11 884</b>	<b>11 083</b>	<b>10 827</b>	<b>10 675</b>	<b>9 953</b>

Figure 11. Evolution de la collecte de MNU entre 2016 et 2020 (19)

## C - Comparaison avec les pays réalisant la dispensation à l'unité des médicaments

Nous savons grâce aux rapports de Cyclamed, quelles sont les quantités de MNU en France où la dispensation à l'unité n'est pas la règle. Mais qu'en est-il des pays réalisant cette dispensation à l'unité des médicaments ? Permet-elle de diminuer cette masse ?

Nous ne pouvons malheureusement pas comparer la quantité de MNU collectée en France avec celle des pays effectuant la dispensation à l'unité des médicaments. En effet, pour prendre le cas des Etats-Unis, bien que certaines pharmacies récupèrent effectivement les MNU pour qu'ils soient incinérés, cette méthode n'est pas la seule appliquée. Un jour par an a lieu le « National Take Back Day » (20).

Au cours de cette journée, plusieurs collectes sont organisées sur l'ensemble du territoire afin de permettre aux usagers de ramener leur MNU. Pour l'année 2021, cette journée a eu lieu le 24 avril. Sur l'ensemble du territoire, ce sont 420 tonnes de médicaments qui ont été collectés. Pour faire un semblant de comparaison avec la France, cela équivaut à 57 tonnes récupérées en un jour, en prenant les chiffres de la collecte réalisée en Californie (48 688 lbs) et au Texas (65 791 lbs) où l'addition de leur population s'approche le plus de celle de la France (39 557 045 habitants en Californie et 28 701 845 habitants au Texas<sup>19</sup>). Mais ce système ne peut pas être comparé à Cyclamed qui effectue ce travail de collecte quotidiennement. Il faut aussi savoir qu'aux Etats-Unis, la plupart des médicaments sont jetés directement dans les ordures ménagères. Il est donc impossible d'estimer comme en France, la quantité de MNU.



Figure 12. Masse de MNU collectée par Etat lors de la 20ème édition du National Take Back Day (20)

<sup>19</sup> Selon les données récupérées sur le site [www.census.gov](http://www.census.gov)

Quant au Royaume-Uni, les chiffres sur la quantité de MNU n'est pas disponible, même si les MNU sont collectés en pharmacie (21). La seule information disponible est l'annonce par le ministre de la santé, Lord Howe, en août 2011, d'une perte de 300 millions de livres par an due aux MNU, cette donnée ne pouvant pas être comparée aux données de la France exprimées en masse de MNU et non en perte financière (22).

Finalement, pour le Québec, ou encore le Canada, il n'existe pas de programme pour assurer la collecte et la destruction des MNU, et par conséquent, aucun moyen de chiffrer les pertes liées aux MNU, tant quantitativement que financièrement (23).

## **D - Impact sur l'environnement**

Bien qu'en France la majorité des foyers (86% des Français<sup>20</sup>) ramènent leurs médicaments non utilisés en pharmacie, certains continuent de les jeter soit dans les ordures ménagères soit dans les toilettes ou les éviers (5). Ceci participe indéniablement à la pollution de l'environnement. Mais ce propos doit être complété. De nombreux composants pharmaceutiques et leurs métabolites peuvent être retrouvés dans l'environnement malgré le recyclage des MNU (24). En effet, même en étant consommés, les médicaments peuvent se retrouver dans l'environnement. De nombreux médicaments sont excrétés soit dans les urines, soit dans les fèces sous forme inchangée ou sous forme de métabolites actifs. Leur consommation impliquera donc toujours une présence dans l'environnement, même s'il n'y a pas de relargage de médicaments non utilisés à proprement parler.

La diminution des MNU laisse entrevoir un autre avantage de la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments. Si moins de médicaments sont dispensés, il est logique de penser que les dépenses de la sécurité sociale pourraient être diminuées.

## **SECTION II. DIMINUTION DES COÛTS POUR LA SECURITE SOCIALE**

Les pertes liées à notre mode de dispensation actuel n'ont pas été chiffrées à ce jour. Mais, au vu des quantités de MNU comptabilisés chaque année, il est fort à parier que la dispensation à l'unité des médicaments pourrait diminuer l'argent investi par la sécurité sociale dans le domaine du médicament.

Dans une étude réalisée dans 100 établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sur une période d'un an (juillet 2006-juin 2007), il a été mis en évidence qu'environ 0,28 € par jour et par résident de médicament étaient gaspillés en médicaments non consommés (25). Et ceci ne prend en compte que les unités excédentaires, qui ne sont donc pas prescrites, mais tout de même tarifées à la sécurité sociale, car présentes dans les conditionnements non adaptés aux prescriptions. En utilisant les données de cette étude, l'Académie nationale de Pharmacie estimait en 2015 dans son rapport, qu'environ 3,4 milliards

---

<sup>20</sup> Selon l'étude barométrique BVA 2021 disponible sur le site [www.cyclamed.org](http://www.cyclamed.org)

d'euros seraient perdus en perte par gaspillage, en prenant en compte les 9,4 millions de Français atteints d'affection longues durées (ALD) ou d'affections chroniques (26). Bien sûr, ceci ne reste qu'une estimation ne pouvant pas être généralisée à l'ensemble de la population française, mais elle permet déjà de pouvoir avoir une idée des potentielles pertes liées aux unités non utilisées.

Dans le rapport de 2020 des comptes de la Sécurité Sociale, les dépenses liées aux médicaments en ville en 2019 étaient de 24 069 millions d'euros. Ce secteur représente environ 26% des dépenses totales liées aux soins de ville qui est de 91 403 millions d'euros (27). Cette même année, environ 11 millions de Français avaient une ALD, d'après les chiffres de l'assurance maladie (28). En prenant la même estimation que l'Académie nationale de Pharmacie, c'est près de 4 milliards d'euros qui auraient été perdus cette année, soit presque 17% des dépenses liées au médicament.

La réduction des unités excédentaires pourraient donc avoir un effet bénéfique sur la pollution de l'environnement et sur les dépenses de la sécurité sociale. Mais elle pourrait aussi permettre une avancée pour une classe de médicaments, les antibiotiques, et permettre la réduction de l'antibiorésistance.

### **SECTION III. DIMINUTION DE L'ANTIBIORESISTANCE**

L'antibiorésistance est considérée comme l'une des menaces les plus sérieuses pour la santé publique par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). De nombreuses actions sont déployées depuis de nombreuses années, tant sur le plan national qu'international, afin de limiter ce phénomène. Pour ne citer que lui, en France, le plan « les antibiotiques, ce n'est pas automatique » initié par les pouvoirs publics et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) en 2002, a permis une première prise de conscience collective, tant chez les patients que chez les professionnels de santé sur l'importance de limiter la consommation d'antibiotiques. Mais, la consommation d'antibiotiques en France reste néanmoins élevée. D'après un rapport de l'ANSM paru en novembre 2019 (29), 728 tonnes d'antibiotiques ont été vendus dans le cadre de la santé humaine dont 93% ont été dispensés en ville. Après une diminution de la consommation au début des années 2000, suite au premier plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques, la consommation d'antibiotiques s'est stabilisée depuis : elle était de 24,1 doses pour 1000 habitants et par jour en 2008 et de 23,5 en 2018.

Mais, même si la dispensation à l'unité des médicaments pourrait éventuellement avoir un impact positif sur l'antibiorésistance, il ne faut pas oublier que cette problématique est multifactorielle : leur utilisation à outrance dans les élevages (en France, en 2018, 471 tonnes d'antibiotiques ont été vendus pour la santé animale (29), leur mésusage, qu'il porte sur le choix de l'antibiotique utilisé, la quantité administrée ou la durée de traitement, participent aussi à ce problème d'antibiorésistance (30). Effectivement, si on compare la France au Royaume-Uni qui réalise la dispensation à l'unité des médicaments depuis de nombreuses années, la différence en termes d'antibiorésistance n'est pas très importante. Dans une étude parue en 2017 (31), 30 pays européens ont été classés selon les proportions de trois souches bactériennes (présentés dans la figure 13) : celle de *S. aureus* résistantes à la méticilline (SARM), celle d'*E. coli* résistantes aux céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération et celle des *S. pneumoniae* de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Pour ces trois souches, la France se classe respectivement en 16<sup>ème</sup>, 11<sup>ème</sup> et 25<sup>ème</sup> rang. Pour chaque souche, la proportion de résistance est comprise entre 10 et 15% sauf pour les souches d'E. coli résistantes aux céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération, légèrement supérieure à 25%. Le Royaume-Uni se classe lui en 10<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup> et 8<sup>ème</sup> position, avec une proportion comprise aussi entre 5 et 10%. Finalement, nous ne pouvons pas conclure que la dispensation à l'unité des médicaments à elle seule permettrait de diminuer l'antibiorésistance, les classements de la France et du Royaume-Uni étant comparables et les pourcentages étant du même ordre de grandeur, autour de 10%. Il n'y a qu'une différence pour la proportion de souches résistantes aux céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération mais nous ne pouvons pas déterminer si cette différence est due à la dispensation à l'unité.

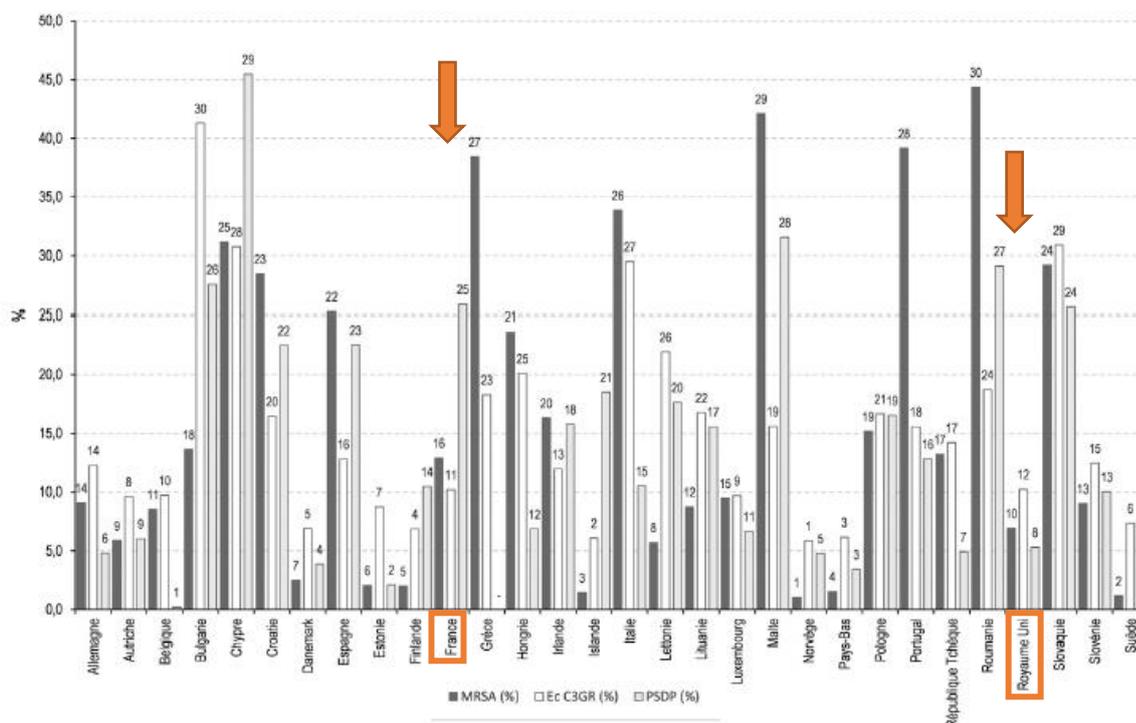


Figure 13. Classement de 30 pays européens sur la proportion de résistance de 3 souches bactériennes (29)

Finalement, pour réellement déterminer si la dispensation à l'unité des médicaments permettrait de diminuer l'antibiorésistance, il faudrait par exemple faire une étude et comparer le nombre de souches bactériennes résistantes avant et après la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments dans une même population.

L'antibiorésistance fait écho à d'autres problèmes que la dispensation à l'unité des médicaments pourrait diminuer : le manque d'observance et l'automédication.

## **SECTION IV. AMELIORATION DE L'OBSERVANCE, DIMINUTION DE L'AUTOMEDICATION**

### **ET DE LA IATROGENIE MEDICAMENTEUSE**

Le problème d'antibiorésistance est très lié à deux autres problèmes : l'observance et l'automédication. En effet, l'antibiorésistance résulte en partie de ces phénomènes : quand le traitement n'est pas pris correctement lors d'une prescription (observance) et quand il est pris sans avis médical (automédication). Et ces deux points appellent un troisième : la iatrogénie. La dispensation à l'unité des médicaments pourrait donc avoir un impact positif sur ces trois points : l'amélioration de l'observance, la diminution de l'automédication et la diminution de la iatrogénie médicamenteuse.

#### **A - Amélioration de l'observance**

La dispensation à l'unité des médicaments pourrait être associée à une meilleure observance des traitements. En effet, pour certains patients, savoir qu'il faut finir le nombre de comprimés délivrés permet de simplifier la prise médicamenteuse. Dans ce genre de cas, le patient n'a pas à se préoccuper de la date à laquelle il a commencé le traitement. Si 5 jours de traitement correspondent à 15 comprimés qui doivent être pris 3 fois par jour, s'il reste 6 comprimés (et qu'il n'a pas oublié de prise), le traitement doit encore être pris pendant 2 jours. Comme nous l'avons vu dans les résultats de l'étude sur l'expérimentation de la dispensation à l'unité des médicaments des antibiotiques plus haut, les patients ayant reçu le nombre exact d'unités sont plus à même de suivre totalement la prescription que les patients ayant eu une dispensation classique (91,4% chez les patients ayant eu la dispensation à l'unité des médicaments versus 65,6% chez les patients témoins) (17).

#### **B - Diminution de l'automédication**

Le deuxième point positif, la diminution de l'automédication, découle en partie de l'amélioration de l'observance mais n'en est pas la seule raison. En effet, le principe même de la dispensation à l'unité des médicaments est de donner le nombre exact de médicaments pour permettre de mener à bien le traitement. Il est donc logique qu'à la fin d'un traitement, s'il a été pris sans aucun oubli de dose, il ne reste aucun comprimé qui puisse par la suite faire l'objet d'une automédication. Donc, si la dispensation à l'unité des médicaments permet en plus d'améliorer l'observance, le risque d'automédication par la suite est diminué. Les résultats de l'étude sur l'expérimentation de la dispensation à l'unité des médicaments des antibiotiques estimait une réduction de 1,9% de l'automédication (17).

## **C - Diminution de la iatrogénie**

Finalement, le dernier aspect positif concerne la diminution de la iatrogénie médicamenteuse. L'assurance maladie définit celle-ci comme « l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments » (32). La diminution de cette iatrogénie peut résulter de la diminution de l'automédication. En effet, dans le cadre d'une automédication, les risques évitables de la iatrogénie médicamenteuse ne peuvent pas être évalués : le patient n'a ni l'expertise de son médecin traitant ni l'analyse pharmaceutique du pharmacien qui peuvent révéler une erreur de posologie ou une interaction médicamenteuse par exemple. Mais, bien sûr, la dispensation à l'unité des médicaments ne permet pas de diminuer les risques inévitables de la iatrogénie médicamenteuse comme les effets indésirables liés directement au médicament.

## **SECTION V. REPONSE A UNE NECESSITE DE DECONDITIONNEMENT**

Finalement, le dernier avantage de la dispensation à l'unité des médicaments serait de répondre à une nécessité de déconditionnement, et ceci dans deux cas : l'initiation de traitement nécessitant une adaptation de posologie et la réponse à une demande de déconditionnement.

Bien que la dispensation à l'unité des médicaments puisse paraître tout d'abord indiquée uniquement pour les traitements dispensés en phase aiguë pour justement pallier aux problèmes de conditionnement ne correspondant pas aux posologies prescrites et par conséquent éviter le gaspillage, la dispensation à l'unité des médicaments pourrait aussi avoir sa place dans les traitements chroniques. En effet, les médicaments indiqués dans les pathologies chroniques, qu'elles soient par exemple cardiaques comme dans le cadre de l'hypertension artérielle ou métaboliques comme dans le diabète de type II, sont conditionnés en boîte de 28 ou 30 comprimés, ou encore leur multiple dans les cas où le médicament nécessite plusieurs prises quotidiennes. Bien que ce dispositif permette de faire des économies, et principalement pour les modèles permettant la délivrance pour trois mois, il implique de délivrer 28 ou 30 comprimés minimum.

### **A – Initiation de traitement**

Or, dans certaines pathologies, une adaptation de dose est nécessaire et notamment en initiation de traitement. Si le patient se retrouve avec un premier dosage pour quelques jours puis un autre par la suite, nous pouvons nous retrouver dans une situation impliquant de gaspiller des médicaments : une première boîte complète est délivrée pour qu'au final il n'y ait que quelques unités qui soient consommées. Quand la posologie double, il est toujours possible de ne pas gaspiller d'unités, en expliquant au patient qu'il peut prendre à chaque prise 2 unités jusqu'à la prochaine délivrance.

J'ai par exemple eu le cas à deux reprises. Tout d'abord lors d'une prescription de Modopar® 100 mg/ 25 mg (Lévodopa/Bensérazide). Ce médicament était prescrit avec une posologie initiale à un comprimé par jour, suivie d'une augmentation d'un comprimé supplémentaire par jour tous les 4 jours jusqu'à arriver à 6 comprimés par jour, soit 3 comprimés de Modopar® 200 mg/50 mg (Annexe

1). Après discussion avec le patient et l'établissement d'un plan de prise, j'ai pu délivrer du Modopar® 100 mg/ 25 mg pour l'initiation et le début du traitement puis du Modopar® 200 mg/ 50 mg pour faire le relais.

J'ai ensuite eu un cas similaire avec une prescription d'Epitomax® 25 mg (Topiramate) : la posologie initiale étant d'une gélule par jour, suivie d'une augmentation d'une gélule supplémentaire tous les 8 jours, jusqu'à arriver à 4 gélules par jour, soit 2 gélules d'Epitomax® 50 mg (Annexe 2). Dans ce cas aussi il n'y a pas eu de gaspillage du médicament prescrit en initiation. Mais malheureusement, ce n'est pas toujours le cas. Pour des médicaments comme la Metformine, il existe plusieurs dosages différents, ici 500 mg, 850 mg et 1000 mg, ne permettant pas forcément de ne pas gaspiller d'unités lors du passage d'un dosage à un autre.

## **B – Volonté de déconditionnement**

Le deuxième cas envisagé est pour répondre à une demande de déconditionnement, que ce soit une volonté du médecin ou même du patient. A ce jour, j'ai eu l'occasion de voir à deux reprises une demande par le médecin de déconditionner les traitements prescrits (Annexe 3 et 4), mais aussi des demandes de patients, pour des assimilés stupéfiants notamment. Même si le déconditionnement est techniquement possible, il implique tout de même la tarification d'un conditionnement complet alors que seulement quelques unités de celui-ci ont été effectivement dispensées. Dans le cas où ce sont les patients qui demandent le déconditionnement, il est possible de délivrer les médicaments au fur et à mesure si les médicaments concernés sont conditionnés dans des modèles contenant de petites quantités d'unités.

Par exemple, j'ai déjà eu le cas d'une patiente traitée par Subutex® qui nous portait son ordonnance pour le mois, mais nous demandait de garder à la pharmacie son traitement qu'elle venait chercher semaine après semaine, car elle vivait avec son enfant et ne voulait pas qu'il puisse tomber sur les boîtes à son domicile. Dans ce cas, la quantité d'unités présentes dans les boîtes de Subutex® (7 comprimés) permet de délivrer à la semaine. Mais ce n'est pas le cas pour la plupart des médicaments qui sont généralement présentés sous des conditionnements mensuels (dans le cadre de pathologies chroniques). Dans ce type de cas, la tarification ne peut pas être échelonnée et le déconditionnement entraîne la conservation à la pharmacie de boîtes entamées.

## **CHAPITRE III. INCONVENIENTS ATTENDUS DE LA DISPENSATION A L'UNITE DES MEDICAMENTS**

Comme nous l'avons vu ci-dessus, la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments laisse entrevoir la possibilité d'améliorer plusieurs aspects liés à la délivrance et à l'utilisation des médicaments. Si ces points peuvent paraître attractifs, il faut garder à l'esprit que cette même dispensation à l'unité des médicaments pourrait engendrer de nombreux problèmes.

### **SECTION I. SOUCIS DE TRAÇABILITE ET DE SECURITE**

L'un des premiers aspects limitant la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments en officine est la perte de traçabilité ainsi qu'une perte de sécurité pour le patient, de par la perte de des différentes données d'identification, liées au conditionnement secondaire et de la notice qu'il renferme.

#### **A - Perte des données liées au conditionnement**

##### **A - 1 - Informations imprimées sur l'emballage**

Le conditionnement secondaire des médicaments est un élément essentiel. En effet, l'étiquetage du conditionnement secondaire reprend un ensemble d'informations nécessaires à la sécurité et à la bonne utilisation du médicament. Les informations qui doivent donc apparaître clairement, de manière lisible et indélébile sont précisées dans l'article R5121-138 du CSP :

1. « Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes"), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence.
2. La 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 dénominations communes ;
3. La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unité de prise ;
4. La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;
5. Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ;
6. Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ;

7. Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ;
8. Le numéro du lot de fabrication ;
9. La date de péremption en clair ;
10. Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;
11. Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ;
12. Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;
13. La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ;
14. Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ;
15. (Abrogé) ;
16. (Abrogé) ;
17. Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
18. Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-28 la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique. »



Figure 14. Exemple d'une boîte de Trimébutine 100mg Biogaran® reprenant l'ensemble des informations réglementaires

Ces mêmes informations doivent aussi figurer sur le conditionnement primaire, à défaut de conditionnement secondaire. L'article R5121-141 du CSP précise que pour les médicaments ayant un conditionnement secondaire mentionnant déjà toutes ces informations, seuls :

1. « Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ;
2. Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ;

3. Le numéro du lot de fabrication ;
4. et la date de péremption » doivent apparaître sur les conditionnements primaires sous forme de blister.



Figure 15. Exemple d'une plaquette de Trimébutine 100mg Biogaran® reprenant le minimum des informations.

Par conséquent, dans le cas où les médicaments devraient être déconditionnés pour satisfaire la dispensation à l'unité des médicaments, il faudrait que les blisters comportent toutes les informations vues précédemment et non plus seulement les quatre listées dans l'article R5121-141 du CSP. Ceci impliquerait donc la mise en place de blister de plus grande taille pour pouvoir contenir la multiplicité de ces informations.

De plus, le conditionnement secondaire permet aussi la mise en évidence de pictogramme d'alerte. Il en existe quatre types :

- pour les médicaments contenant du paracétamol
- pour les médicaments photosensibilisants
- pour les médicaments dont les effets ont un impact sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines
- pour les médicaments tératogènes ou fœtotoxiques pour les femmes enceintes



Figure 16. Pictogrammes d'alerte (d'après le site [www.vidal.fr](http://www.vidal.fr))

Il comporte aussi « les mentions relatives à l'indication du statut légal de délivrance au patient [...] ainsi que les mentions relatives à l'identification et l'authenticité » du médicament<sup>21</sup>, que nous aborderons plus tard dans la partie sur la sérialisation.

Finalement, le conditionnement secondaire comporte un élément insignifiant pour une majorité mais capital pour d'autre en terme de sécurité : le nom du médicament en braille ainsi que le dosage pour permettre aux personnes malvoyantes de pouvoir identifier les médicaments qu'ils doivent prendre. La perte du conditionnement secondaire serait donc un immense pas en arrière pour les malvoyants, les privant de leur autonomie pour reconnaître un médicament.

## A - 2 - Notice

En plus d'afficher toutes les informations citées plus haut, le conditionnement secondaire permet d'associer de manière automatique la notice du médicament. La notice est un élément essentiel : elle comporte toutes les informations qui doivent rester à la portée des patients afin d'assurer le bon usage du médicament. Ces informations sont organisées en six parties :

1. La classe pharmacothérapeutique et les indications du médicament,
2. Les contre-indications, les interactions, les mises en garde et les précautions d'emploi,
3. Les modalités de prise tant en terme de posologie que de mode d'administration,
4. Les effets indésirables,
5. Les modalités de conservation,
6. La description qualitative du médicament (principe actif et excipient), le nom du titulaire et de l'exploitant de l'AMM, et le nom du fabricant.

<sup>21</sup> Article R5121-137 du CSP

La perte du conditionnement secondaire impliquerait de pouvoir fournir la notice aux patients d'une autre manière. Elle pourrait éventuellement être fournie sous forme dématérialisée, où en scannant un QR code ; de telle sorte que le patient ait accès à la notice à tout moment. Mais cette méthode ne pourrait être utilisée que par les patients à l'aise avec ce genre de technologie. Pour les autres, le pharmacien d'officine devrait être dans la possibilité de remettre la notice au format papier.

La perte du conditionnement extérieur pose un autre problème : la nécessité de répondre à l'objectif européen de sérialisation des médicaments.

### A - 3 - Sérialisation et dispositif antieffraction

#### A - 3 - a - Contexte et définition

La sérialisation est un dispositif initialement instauré par la directive n°2011/62/UE<sup>22</sup> relative aux médicaments falsifiés. Elle vise à sécuriser le circuit du médicament où malheureusement des boîtes issues de la fabrication de contrefaçon, ou falsifiées, peuvent intégrer le circuit pourtant sécurisé de l'approvisionnement du médicament.

Elle consiste à associer à chaque boîte de médicament un numéro unique contenu dans le Data Matrix imprimé sur les emballages des médicaments. Dans ce code sont aussi présents le numéro de remboursement et d'identification nationale, le numéro de lot et la date de péremption du produit, informations qui sont déjà elles-mêmes intégrées dans le code unique. Ceci a pour but de garantir encore plus la sécurité de la distribution et notamment en facilitant les procédures de rappel, de retrait et de retour des médicaments<sup>23</sup>. A ce code unique est aussi associé un dispositif antieffraction visant à s'assurer de l'intégrité et de l'authenticité du contenu des boîtes<sup>24</sup>.

#### A - 3 - b - Utilisation à l'officine

Afin de pouvoir réaliser cette traçabilité demandée par la sérialisation, plusieurs étapes sont nécessaires. Lors de la réception, le pharmacien scanne le Data Matrix de la boîte afin de la décommissionner. Pour ce-faire, les logiciels de gestion d'officine doivent être reliés au répertoire national des identifiants des boîtes de médicaments, le « France Medicine Verification System ». Quand le Data Matrix est scanné, une demande est envoyée à ce répertoire. Si la boîte correspond effectivement à une référence de ce portail, la boîte peut être stockée sans soucis et le code correspondant est désactivé. Dans le cas contraire, si l'identifiant unique est inconnu, la boîte doit

---

<sup>22</sup> Directive n°2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

<sup>23</sup> Règlement délégué 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

<sup>24</sup> Directive n°2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

être retournée au fournisseur pour défaut de qualité. Mais si le Data Matrix révèle une potentielle falsification, la boîte concernée est mise en quarantaine pour être retournée aux fournisseurs selon une procédure qui reste à déterminer (33) (34).

La deuxième étape afin de s'assurer de l'intégrité et de l'authenticité de la boîte, est d'inspecter le dispositif antieffraction. Il peut donc être inspecté à l'arrivée de la boîte à l'officine et lors de la délivrance au patient. Dans le cas où le dispositif est ouvert lors de leur arrivée, les boîtes concernées peuvent être retournées pour défaut de qualité aux fournisseurs. Finalement, la vérification lors de la délivrance permet d'assurer au patient l'intégrité de la boîte dispensée (33).

### A - 3 - c - Impact sur la dispensation à l'unité des médicaments

La sérialisation est officiellement rentrée en vigueur le 9 février 2019 conformément au règlement délégué 2016/161 de la Commission Européenne. De par la méthodologie effective en France, avec le décommissionnement des médicaments en back office lors de leur entrée en stock, la sérialisation et la dispensation à l'unité des médicaments peuvent coexister. En effet, lors de la réception, le pharmacien signalerait qu'il dispose bien dans son stock de médicaments non issus de la falsification. Il pourrait par la suite déconditionner les médicaments sans que cela ne porte préjudice à ce système de sérialisation mis en place. Mais, une seule des conditions serait respectée. En effet, lors d'une première délivrance, l'authenticité du dispositif antieffraction pourrait être vérifiée, mais pas lors des prochaines délivrances avec cette même boîte.

## **SECTION II. STABILITE DES PRINCIPES ACTIFS ET DES PRESENTATIONS GALENIQUES**

Une autre question que pose la dispensation à l'unité des médicaments est la stabilité des médicaments. En effet le conditionnement primaire mais aussi le secondaire permettent d'assurer en partie la stabilité des principes actifs des médicaments et l'intégrité des formes galéniques. Dans le cas où les médicaments seraient toujours présentés dans des plaquettes pouvant être découpées, le problème ne se poserait pas. L'alvéole contenant le médicament conservant son intégrité, le médicament resterait dans les mêmes conditions de conservation que lorsqu'il était dans son conditionnement d'origine. Mais dans le cas où le médicament devrait être retiré de son conditionnement primaire (présentation en flacon ou plaquette ne pouvant pas être découpée), il y aurait un risque d'exposer les unités déconditionnées à la lumière, à l'humidité... Sachant que certains principes actifs sont sensibles à ces éléments extérieurs. Il est clair que pour certains médicaments, leur présentation galénique expose tout de suite le problème de stabilité comme par exemple les comprimés orodispersibles ou effervescents qui ne doivent pas être exposés à l'humidité. Mais pour les autres, comme les comprimés pelliculés, qu'est-ce qui nous assure que leur stabilité sera conservée même après avoir été déconditionnés ? Il faudrait donc que les laboratoires réalisent des études de stabilité pour pouvoir annoncer clairement les conditions dans lesquelles leurs médicaments doivent être conservés quand ils ne sont plus dans leur conditionnement d'origine, tant en termes d'environnement, de durée, mais aussi de matériaux constituant le contenant destiné à rassembler les unités déconditionnées. Dans le cas contraire, la

responsabilité d'assurer la stabilité des unités déconditionnées incomberait intégralement au pharmacien d'officine. En plus de la stabilité des médicaments, d'autres questions se posent : comment gérer les boîtes entamées qui restent à l'officine ? Quant est-il des problèmes d'hygiène lié à la manipulation des médicaments ?

### **SECTION III. REORGANISATION DE L'OFFICINE**

La mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments laisse entrevoir la nécessité de réorganiser l'espace de travail des officinaux. Actuellement, les boîtes de médicaments sont organisées selon principalement deux méthodes. Les pharmacies équipées d'un robot ont leur stock de médicaments qui est rangé et géré par le robot. Pour les autres pharmacies, le stock de médicaments est la plupart du temps rangé dans de grands meubles avec de multiples tiroirs ou bien organisé sur des étagères.

#### **A - Complexification de la gestion des stocks**

Actuellement, quand un médicament est prescrit, même si le nombre d'unités nécessaires est inférieur à la quantité contenue dans le conditionnement, la boîte est délivrée en l'état au patient. Il n'y a donc que des boîtes pleines qui sont stockées dans la pharmacie, et par la suite délivrées.

La mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, en conservant les boîtages que nous avons actuellement impliquerait de devoir stocker des boîtes entamées à la pharmacie. Dans ce cas, la question du stockage de ces boîtes entamées se pose. Faudrait-il les conserver dans un autre emplacement que les boîtes non entamées pour être sûr de ne pas les confondre ? Dans ce cas, comment gérer l'organisation de ces boîtes pour être sûr de ne pas se retrouver avec plusieurs boîtes ouvertes en même temps ? Il serait nécessaire de mettre en place de nouvelles normes d'organisation afin d'assurer la meilleure gestion possible de ces boîtes entamées et surtout une gestion identique pour toute l'équipe officinale. En effet, si chaque membre de l'équipe a sa propre méthode pour gérer les boîtes entamées, il est fort probable de se retrouver avec plusieurs boîtes entamées d'une même spécialité sans que cela soit nécessaire.

Et qu'en est-il des pharmacies possédant des robots ? Sachant que le robot est une solution afin de perdre moins de temps à ranger puis à chercher les médicaments, la dispensation à l'unité des médicaments irait à l'encontre de cette gestion. Il faudrait donc qu'un local soit entièrement alloué à cette activité de dispensation à l'unité des médicaments : tant pour faire le comptage des unités que pour stocker les boîtes entamées le cas échéant.

Finalement une dernière question se pose quant à la gestion des stocks. Qu'en est-il des médicaments peu prescrits et qui nécessiteraient un déconditionnement ? Les pharmacies d'officine se retrouveraient donc avec un stock de médicaments non utilisés qui finirait dans tous les cas par périmé et par être détruit et donc gaspillé. Ce ne serait que le lieu de stockage qui différerait : la pharmacie au lieu du domicile du patient. Même si cette alternative permettrait au moins de réduire à néant le risque d'automédication.

La gestion physique des boîtes entamées devrait donc être organisée dans chaque officine, en fonction de la méthode de travail de l'équipe. Mais qu'en est-il de la gestion des stocks informatiques ?

## **B - Adaptation des logiciels de gestion d'officine**

Un autre point important dans la gestion de ces médicaments susceptibles d'être délivrés à l'unité serait l'adaptation des logiciels de gestion d'officine (LGO). Actuellement, les logiciels de gestion d'officine comptabilisent les médicaments boîte par boîte. C'est donc à chaque fois une boîte qui est sortie du stock lors de la dispensation à un patient. Il faudrait donc que les logiciels de gestion à l'officine ne comptabilisent plus les boîtes mais les unités qu'elles contiennent. Ce ne serait donc plus une boîte de 8 comprimés de Paracétamol 1g qui sortirait du stock de la pharmacie, mais directement 8 unités. Techniquement ceci est déjà réalisable par les logiciels de gestion à l'officine. En effet, dans le cadre de la gestion des stupéfiants, puisque la délivrance à l'unité est la règle, quand une boîte est passée lors d'une délivrance, il est demandé au pharmacien de préciser le nombre d'unités remises au patient.

Mais ceci ne s'applique que lors de la délivrance. Lors de la rentrée en stock des produits sur le logiciel de gestion d'officine, il faudrait donc que le logiciel comptabilise les boîtes mais aussi les unités. Ce qui au final pourrait largement compliquer la gestion des stocks, avec l'utilisation d'un stock avec deux unités de mesure : nombre de boîtes et nombre d'unités.

## **C – Problématique d'hygiène**

La manipulation des conditionnements pour extraire le nombre d'unités nécessaires pose aussi un problème en termes d'hygiène. La manipulation des médicaments nécessite une grande application : d'une part pour assurer la stabilité des principes actifs et d'autre part pour ne pas altérer le médicament tant sur son intégrité que sur sa propreté. En effet, comme vu plus haut certains principes actifs sont sensibles aux éléments extérieurs. Je pense notamment aux médicaments sensibles à l'humidité : si les mains qui les manipulent ne sont pas propres et sèches, ceci peut entraîner une dégradation des médicaments. Mais les médicaments ne doivent pas non plus être exposés à la poussière, étant destiné à la santé : les pharmaciens ne peuvent décemment pas dispenser des médicaments salis.

Bien sûr ceci ne s'applique que si les unités manipulées proviennent de flacon contenant des unités en vrac ou si les unités sont extraites de leur enveloppe et donc déblistériées.

Après les problèmes liés à la gestion des stocks physique et informatique, ainsi que des soucis d'hygiène, un autre souci pourrait survenir avec la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments et qui va à l'encontre de la loi dans laquelle elle a été présentée : l'augmentation du gaspillage lié aux conditionnements et aux notices.

## SECTION IV. AUGMENTATION DU GASPILLAGE ET DES FRAIS LIÉS AUX

### CONDITIONNEMENTS

Comme nous l'avons vu plus haut, l'article R5121-141 du CSP liste les informations qui doivent figurées sur le conditionnement secondaire, ou à défaut sur le conditionnement primaire des médicaments. La disparition des conditionnements secondaires dans le cadre de la dispensation à l'unité des médicaments imposerait donc de faire apparaître ces informations par un autre moyen.

Une des possibilités déjà évoquée est d'imprimer ces informations directement sur les blisters des médicaments. Mais ceci impliquerait de pouvoir mettre ces informations sur chacun des emplacements que contient une plaquette thermoformée. En effet si la dispensation à l'unité des médicaments consiste à déconditionner les unités rassemblées dans un conditionnement secondaire, ces mentions doivent être présentes sur chaque emplacement afin de pouvoir assurer d'une part l'identification du médicament contenu dans l'alvéole et d'autre part les informations essentielles pour la sécurité de son utilisation, comme son lot de fabrication et sa date de péremption. Pour pouvoir faire rentrer toutes ses mentions sur un si petit espace, il faudrait soit alléger leur nombre ou augmenter le volume des plaquettes afin de pouvoir faire figurer toutes les informations. Dans le premier cas nous perdriions en sécurisation des médicaments et dans le second, on augmenterait la quantité d'emballage nécessaire, ce qui va à l'encontre de la loi qui promulgue la dispensation à l'unité des médicaments, en augmentant *in fine* le gaspillage non des médicaments mais d'autres ressources nécessaires pour réaliser les plaquettes thermoformées, ce qui augmenterait aussi les coûts liés à la fabrication. Comme le remarquait Le LEEM, l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France, dans son communiqué de presse en décembre 2019 : « au-delà de l'adaptation nécessaire des lignes de conditionnement, ces blisters prédécoupés, bien plus grands que les blisters classiques, sont susceptibles de générer 30 % de déchets supplémentaires (aluminium et PVC), ce qui est en totale contradiction avec l'objectif de réduction des déchets prôné par la loi anti-gaspillage » (35).

L'autre possibilité serait d'imprimer ces informations sur des étiquettes qui seraient collées sur les nouveaux conditionnements contenant le traitement à l'unité des patients, sur le même principe qu'au Québec. Mais dans ce cas aussi, de nouvelles problématiques émergent. En effet, comment serait gérée l'impression de ces étiquettes ? On pourrait imaginer que lors de la délivrance, le pharmacien scannerait la boîte dont les unités sont extraites ce qui permettrait de remplir de manière automatique cette étiquette. Il n'aurait plus qu'à renseigner la quantité exacte d'unités délivrées, réaliser par la suite la préparation et coller l'étiquette renseignant les informations réglementaires sur le nouveau conditionnement destiné à rassembler les unités. Mais qu'en est-il si les unités proviennent de plusieurs boîtes n'ayant ni le même numéro de lot ni la même date de péremption ? Si chaque emplacement ne contient pas ces informations, il serait impossible de pouvoir différencier les unités les unes des autres.

Jusqu'à présent nous sommes partis du principe que nous conserverions les conditionnements que nous avons actuellement donc principalement sous forme de plaquettes thermoformées ou de blisters rassemblés dans un même emballage. Mais nous pouvons nous demander s'il ne serait pas plus simple d'obtenir des laboratoires des unités libres et conditionnées en grand flaconnage. Dans

ce cas, les problèmes liés au gaspillage dus aux blisters et aux conditionnements extérieurs en carton ne se poseraient plus. Il n'y aurait plus qu'à mettre les unités nécessaires dans leur nouveau contenant et y apposer l'étiquette reprenant les mentions réglementaires. Mais alors, est-ce que les médicaments pourraient toujours être dispensés par les grossistes répartiteurs ? En effet, nous avons vu que la dispensation à l'unité des médicaments entraînerait nécessairement une modification de l'organisation de l'officine, mais quand est-il pour les grossistes répartiteurs ? Auraient-ils la possibilité de pouvoir eux aussi délivrer les médicaments à l'unité ?

D'autres interrogations découlent de ces questions. Nous avons vu que les solutions pour permettre la dispensation à l'unité des médicaments seraient de modifier les packagings que nous avons actuellement. Il y aurait donc un retentissement sur les lignes de production des médicaments. En effet, si les conditionnements primaires doivent être remaniés, l'étape de fabrication des médicaments où le conditionnement est réalisé serait impactée. Or, il existe déjà de gros soucis de rupture de stock en France, soit par manque de principe actif, soit à cause de rappel de lot notamment. Il est donc fort probable qu'une telle modification des lignes de production ait aussi un impact négatif sur les ruptures de stock.

Ensuite, le problème d'un nouveau conditionnement se pose. Les médicaments ne pouvant pas décemment être mis en vrac dans un sac, un nouveau boîtage devrait être utilisé. Mais encore une fois, la notion de gaspillage refait son entrée : il faudrait mettre à disposition pour chaque ligne de traitement où la dispensation à l'unité des médicaments est possible un contenant. Afin de limiter l'impact écologique d'un tel système, il faudrait soit avoir la possibilité d'obtenir des contenants, par exemple en carton de filières responsables, ce qui engendrerait des coûts supplémentaires pour les pharmacies, soit des contenants réutilisables, qui devraient donc être rendus à la pharmacie à la fin du traitement. Cette dernière option me semble bien compliquée. En effet, même si elle garantit un gaspillage moindre, elle impliquerait d'une part la mise en place d'une caution (ou d'une consigne) pour s'assurer du retour des contenants à la pharmacie et d'autre part, elle impliquerait de mettre en place tout un dispositif de nettoyage et de stérilisation pour permettre leur réutilisation. Donc, dans tous les cas, des frais supplémentaires seraient à la charge des officines. Il se pose aussi la question comme nous l'avons vu des matériaux utilisés pour faire ces nouveaux contenants. Ils doivent pouvoir assurer une bonne conservation des traitements.

Enfin, comme nous l'avons vu plus haut, se pose la question des notices qui devraient être remises au format papier pour les personnes le souhaitant ou pour les personnes n'étant pas en capacité d'utiliser aisément les technologies permettant de les retrouver de manière dématérialisée. Dans ce cas, comment les notices pourraient-elles être fournies ? Est-ce que les laboratoires devraient les fournir aux officines ? Serait-ce aux pharmaciens d'imprimer ces mêmes notices ?

## **CHAPITRE IV. MISE EN PLACE EN FRANCE DE LA DISPENSATION A L'UNITÉ DES MÉDICAMENTS**

Pour certaines de ces questions, le décret du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine paru au Journal Officiel le 2 février 2022 permet d'avoir quelques réponses. Ces dispositions sont les suivantes :

- Seules les spécialités sous forme de blister, comportant les indications prévues par l'article R. 5121-141 du CSP, ou de sachet-dose pourront faire l'objet d'une dispensation à l'unité des médicaments.
- Les unités déconditionnées devront être disposées dans un conditionnement extérieur conforme aux dispositions de l'article R 5121-138.
- Le nouveau conditionnement extérieur doit permettre leur transport et leur conservation, en plus d'être suffisamment solide pour assurer l'intégrité des unités déconditionnées.
- Le nouveau conditionnement ne doit pas contenir de spécialités de lots différents.
- La dispensation à l'unité des médicaments n'est possible pour les personnes malvoyantes que dans le cas où les unités déconditionnées sont présentées dans le conditionnement d'origine, donc soit dans le cas où le nombre d'unités à délivrer correspond à un conditionnement existant ou si le nombre d'unités nécessaires correspond à une boîte déjà entamée et dont le nombre d'unités restantes correspond à la posologie prescrite.
- Les informations nécessaires à la traçabilité devront être imprimées sur une étiquette qui sera collée sur le nouveau conditionnement. Ces informations sont : le nom de la spécialité, le dosage et la forme pharmaceutique, le destinataire (nourrisson, enfant ou adulte), les DCI, les précautions de conservation, la date de péremption, le numéro de lot de fabrication, les nom et prénom du patient, la posologie et la durée du traitement, la date de délivrance et le nombre d'unités délivrées.
- Une version imprimée de la notice doit être remise au patient, sauf avec l'accord du patient où une version dématérialisée peut lui être remise.

Ces précisions permettent de conclure que cela sera donc aux pharmaciens d'officine de fournir les différents éléments nécessaires à la bonne mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments : les nouveaux conditionnements extérieurs, les étiquettes de traçabilité et les notices. Il semblerait donc que la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments ne devrait impacter que la gestion officinale sans avoir de répercussions sur le fonctionnement des grossistes-répartiteurs et des industriels.

Comme le note la revue Prescrire, les dispositions relatives à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments peuvent engendrer des problèmes (36) :

- Perte des pictogrammes d'alertes
- Perte de l'écriture en braille sur les conditionnements
- Source d'erreur quant à la qualité des étiquettes : possibilité de confusion entre les différents médicaments si toutes les étiquettes se ressemblent

- Source d'erreurs et de défectuosité en cas de découpe des blisters avec notamment la perte d'informations non présentes sur l'ensemble de la plaquette (numéro de lot, date de péremption...)

Tout ceci concoure à la majoration du risque d'erreur pour le pharmacien et pour le patient :

- Pour le patient : possible risque de confusion entre les spécialités et donc risque d'erreur d'utilisation pouvant aller de l'inefficacité du traitement à la mise en danger de la vie du patient,
- Pour le pharmacien : erreur de dispensation en cas de confusion entre les différents médicaments déconditionnés.

Et ceci soulève un nouveau point déjà abordé : la responsabilité du pharmacien. Il n'est plus question à présent d'assurer la stabilité du produit mais les éléments ci-dessus. C'est au pharmacien de porter la responsabilité en cas de perte d'information, qui n'aurait pas lieu si le conditionnement industriel était simplement dispensé.

Et finalement, l'une des dernières questions portait sur les médicaments concernés. C'est l'arrêté du premier mars 2022<sup>25</sup> qui les détermine : les spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique des antibactériens à usage systémique sont les seules concernées.

---

<sup>25</sup> Arrêté du premier mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du CSP

## **TROISIEME PARTIE : TRAVAIL DE RECHERCHE**

Comme nous avons pu le voir lors du développement de cette thèse, de nombreux points restent sans données officielles sur l'impact que pourrait avoir la dispensation à l'unité des médicaments. C'est pour cette raison que j'ai entrepris au cours de mon travail de recherche des expériences, certes à un niveau ne permettant pas une généralisation à l'échelle nationale mais permettant néanmoins de pouvoir se faire une idée sur les éléments qui seraient effectivement en faveur comme en défaveur de la mise en place d'un tel dispositif.

### **CHAPITRE I. EXPERIMENTATION A LA PHARMACIE**

J'ai donc tout d'abord réalisé deux expérimentations dans l'officine où je travaillais en parallèle de la rédaction de cette thèse. Une première sur les MNU qui étaient ramenés à la pharmacie et une deuxième sur l'adéquation pour certaines spécialités entre le nombre d'unités prescrites et leur conformité avec les conditionnements existants.

#### **SECTION I. MEDICAMENTS NON UTILISES**

##### **A - Contexte**

Comme nous l'avons vu, les données fournies par l'organisme Cyclamed permettent de chiffrer en masse les pertes liées aux MNU mais ne permettent pas d'en estimer les pertes financières.

##### **B - Méthode**

Cette expérience a été réalisée à la pharmacie BENAZET ENJALBERT, à Toulouse. Les MNU des patients de la pharmacie ont été comptabilisés entre les mois d'octobre et de décembre 2020. Il a été noté pour chaque retour :

- le nombre d'unités retournées,
- la date d'expiration,
- le mois où les médicaments ont été retournés
- ainsi que le nombre initial d'unités dans le conditionnement secondaire.

Toutes les formes galéniques ont été prises en compte. Pour les formes liquides ou semi-liquides comme les collyres, les pommades, les crèmes et les sirops ou les suspensions buvables, il a été notifié si les médicaments avaient été entamés ou non.

Seuls les médicaments homéopathiques et les dispositifs médicaux n'ont pas été comptabilisés.

A partir des données relevées, il a été calculé :

- le pourcentage de perte selon la formule :

$$\frac{\text{Nombre d'unités restantes}}{\text{Nombre d'unités du conditionnement}} * 100$$

- le temps de conservation des médicaments par les patients et s'ils les avaient rapportés avant ou après la date de péremption
- la perte financière pour la sécurité sociale selon la formule :

$$\text{Perte financière} = \text{Prix ajusté} * \text{Pourcentage de perte}$$

- le prix ajusté, versé par la sécurité sociale a été calculé selon la formule :

$$\text{Prix ajusté} = \text{Prix sans les honoraires} * \text{Taux de remboursement}$$

## **C - Résultats**

### **C - 1 - Analyse des médicaments ramenés**

Au cours de cette expérience, 1038 lignes de médicaments ont été traitées. Plusieurs types de médicaments ont été ramenés et distingués en deux catégories :

- les formes unidoses : ampoule, capsule, collyre unidose, comprimé, gélule, injectable, ovule, pastille, patch, sachet, solution auriculaire en unidose, solution en unidose, suppositoire, suspension pour pulvérisation en unidose,
- les formes multidoses : collutoire, collyre multidose, crème, émulsion, gel, gel ophtalmique, lotion, pommade, pommade ophtalmique, poudre, poudre à inhaler, poudre à pulvériser, sirop, solution, solution buvable, solution pour instillation, solution pour pulvérisation, suspension buvable, suspension pour inhalation, suspension nasale, suspension pour pulvérisation, vernis.

#### **C - 1 - a - Classes thérapeutiques**

Les médicaments rapportés à la pharmacie ont été classés en fonction de leur classe ATC (anatomique, thérapeutique et chimique), classification définie par l'OMS, ou de leur classe thérapeutique. L'annexe 5 reprend les médicaments classés dans ces différentes catégories.

Par exemple, la classe « Intestin » regroupe donc les médicaments des voies digestives et métaboliques. On y retrouve : Météospasmyl®, Météoxane®, Smecta®, Spasfon® indiqué dans les dysfonctionnements douloureux des intestins entre autre. La classe « Rhume » regroupe tous les médicaments indiqués dans le traitement du rhume, donc toutes les préparations pour le nez, comme les décongestionnants par exemple.

Nous avons ensuite les classes thérapeutiques comme les AINS (anti-inflammatoire non stéroïdien) et les AIS (anti-inflammatoire stéroïdien), les antibiotiques (ATB), les IPP (inhibiteurs de la pompe à proton), les médicaments de l'hypertension artérielle (HTA).

Les médicaments les plus ramenés en pharmacie varient en fonction de l'unité de mesure, c'est-à-dire les formes unidose et multidose (Tableau 2.A), uniquement les médicaments sous forme

d'unité (Tableau 2.B) ou encore les le nombre exact d'unités ramenées en pharmacie (Tableau 2.C). J'ai donc établi les classements des classes thérapeutiques et ATC selon ces trois modalités.

Il est donc intéressant de noter que les antalgiques sont les médicaments les plus ramenés en terme de boîtes, mais ils prennent la deuxième place, après la classe « Intestin », en prenant en compte le nombre d'unités ramenées. Ceci s'explique en partie par le nombre moyen d'unités de prise par conditionnement. En moyenne, il y a 27,9 unités par conditionnement dans la classe « Intestin » là où il y en a 15,3 pour les antalgiques. Plus le nombre d'unités par conditionnement est grand, plus il est probable qu'il reste des unités non prises. Un autre point qui explique le nombre d'unités ramenées pour ces deux classes de médicaments est qu'ils ne suivent pas une posologie stricte. En effet, les prescripteurs inscrivent la posologie recommandée sur l'ordonnance, mais pour ces deux classes de médicaments, elles sont la plupart du temps prises en fonction de l'expression des symptômes. La prise peut donc être inférieure mais aussi être raccourcie comparée à la posologie recommandée qui reprend habituellement les posologies maximales.

Les classes retrouvées dans ces trois classements sont ensuite sensiblement les mêmes à quelques exceptions. La classe « Rhume » disparaît des classements ne prenant en compte que les médicaments sous formes unitaires, car la plupart des médicaments de cette classe sont sous la forme de flacons multidoses.

Finalement, on remarque que les médicaments principalement ramenés sont pour la plupart des médicaments prescrits dans le cadre de pathologies aiguës, sauf pour les médicaments de l'asthme et de l'HTA. Et dans ces cas, les boîtes sont principalement ramenées avant la date de péremption : 100 % pour les médicaments de l'HTA et 44,8 % pour les médicaments de l'asthme. Les médicaments chroniques sont donc moins ramenés et le fait qu'ils soient ramenés avant leur date de péremption laisse penser que les patients les ramènent lorsqu'ils doivent changer de traitement.

Classes thérapeutiques et ATC	Nombre de boîte	Rang
Antalgique	114	1
Intestin	76	2
AINS	70	3
ATB	67	4
Ophtalmologie	52	5
Rhume	44	6
Antiémétique	33	7
Antihistaminique	33	7
AIS	32	8
IPP	30	9
Asthme	29	10

Tableau 2.A.

Classes thérapeutiques et ATC	Nombre de boîte	Rang
Antalgique	107	1
Intestin	75	2
AINS	54	3
ATB	51	4
IPP	30	5
Antiémétique	26	6
Laxatif	26	6
Ophtalmologie	24	7
AIS	24	7
HTA	24	7
Anxiolytique	23	8
Antihistaminique	22	9
Diarrhée	17	10

Tableau 2.B.

Classes thérapeutiques et ATC	Nombre d'unité ramenée	Rang
Intestin	1508	1
Antalgique	1268	2
HTA	813	3
Ophtalmologie	782	4
AINS	693	5
IPP	528	6
Anxiolytique	475	7
ATB	407	8
Laxatif	360	9
Antiémétique	349	10

Tableau 2.C.

*Tableau 2. Classement des classes de médicaments : A. les plus fréquemment retrouvées ; B. unitaires les plus fréquemment retrouvées ; C. unitaires ayant le plus d'unités ramenées*

## C - 1 - b - Spécialités pharmaceutiques

Après avoir classé les classes de médicaments, je me suis intéressée aux spécialités les plus ramenées (princeps et DCI regroupés sous le seul nom de la DCI). Après observation, certains médicaments sont plus souvent retrouvés que d'autres. Les tableaux 3 et 4 reprennent le classement des DCI les plus ramenées.

On retrouve en première position le paracétamol seul et en association : le paracétamol seul étant tout de même plus retrouvé que celui en association. En effet, le paracétamol est un médicament non soumis à prescription médicale obligatoire, en plus d'être un médicament largement préféré par les Français pour traiter les douleurs faibles à modérées ainsi que la fièvre. Il s'agit donc d'un médicament que les Français vont acheter avant même d'en avoir besoin pour justement ne pas se trouver dépourvu si le besoin de prendre un antalgique ou un antipyrétique arrive. Mais ils ne vont pas forcément l'utiliser dans leur intégralité. Pour le paracétamol seul, ce sont donc 70 % des boîtes qui sont ramenées en pharmacie après la date de péremption. Ce qui montre que c'est un médicament conservé dans la pharmacie familiale au cas où, jusqu'à ce qu'il soit finalement ramené en pharmacie car périmé. Pour le paracétamol en association (codéine, tramadol, poudre d'opium et caféine), les 29 boîtes comptabilisées ont été ramenées après la date de péremption, ce qui montre que les gens gardent les unités non consommées soit pour une future automédication, soit pour les ramener une fois la date de péremption dépassée.

Le deuxième médicament est l'amoxicilline, un antibiotique de la classe des pénicillines, et son association avec l'acide clavulanique, largement prescrits en France pour un ensemble d'infections bactériennes allant de la sphère ORL à la cystite aiguë, en passant par la pneumonie communautaire. Il était attendu que cet antibiotique se retrouve dans ce classement. En effet, les pénicillines et autres  $\beta$ -lactamines sont les antibiotiques les plus consommés en ville (34). Les conditionnements ne correspondant pas systématiquement aux posologies prescrites et sachant que certains patients n'ont pas une observance optimale, on s'attendait à retrouver des antibiotiques dans les retours des MNU. Le problème qui se pose ici est surtout que seulement 35,5 % des unités d'amoxicilline et d'amoxicilline/acide clavulanique ont été rapportées en pharmacie avant la date de péremption. Ce qui veut dire que dans la plupart des cas, les patients gardent les unités non consommées et là encore une fois dans deux cas distincts : soit pour une future automédication, soit ils les conservent avant de les ramener en faisant le tri dans leur pharmacie.

La troisième place de ce classement est pour le phloroglucinol. Lui aussi, comme le paracétamol seul, est un médicament non soumis à prescription médicale obligatoire. Il est lui aussi très souvent acheté avant même l'apparition de symptômes, ici les douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus, et suit donc la même logique que le paracétamol.

On remarque que les spécialités principalement retrouvées sont des médicaments utilisés dans le cadre de pathologies aiguës. A part le paracétamol, qui est aussi souvent prescrit de manière chronique.

DCI	Occurrence	Rang
<b>Paracétamol et paracétamol en association</b>	49 et 36	1
<b>Amoxicilline et Amoxicilline/Acide clavulanique</b>	24 et 7	2
<b>Phloroglucinol</b>	27	3
<b>Diosmectite</b>	18	4
<b>Ibuprofène</b>	18	4
<b>Métopimazine</b>	18	4
<b>Acide acétylsalicylique</b>	15	5
<b>Macrogol</b>	14	6
<b>Alginat de sodium</b>	13	7
<b>Kétoprofène</b>	13	7
<b>Pantoprazole</b>	12	8
<b>Prednisolone</b>	11	9
<b>Racecadotril</b>	11	9
<b>Sertaconazole</b>	10	10
<b>Tramadol</b>	10	10

Tableau 3. Classement des médicaments sous forme unidose les plus fréquemment retrouvés (en boîtes)

DCI	Nombre d'unités	Rang
<b>Paracétamol seul</b>	377	1
<b>Diosmectite</b>	308	2
<b>Hypromellose</b>	300	3
<b>Pantoprazole</b>	294	4
<b>Acide acétylsalicylique</b>	276	5
<b>Phloroglucinol</b>	250	6
<b>Tramadol</b>	245	7
<b>Macrogol</b>	236	8
<b>Ramipril</b>	216	9
<b>Paracétamol - codéiné</b>	214	10

Tableau 4. Classement des spécialités sous forme unidose les plus fréquemment retrouvées (en unité)

Après m'être intéressée aux spécialités les plus ramenées, je me suis concentrée sur les dates de péremption des médicaments ramenés à Cyclamed. Notamment sur les médicaments les plus conservés au domicile des patients et combien de temps.

## C - 2 - Temps de conservation des médicaments au domicile des patients

Le temps que va passer un médicament dans une pharmacie familiale est foyer-dépendant. En effet, certaines personnes ramènent les médicaments dès qu'ils ont fini de les utiliser et donc avant même leur date de péremption. Là où d'autres les conservent pour une durée indéterminée, les ramenant jusqu'à plusieurs années après leur date de péremption. 368 sur 1038 lignes ont été ramenées avant péremption, soit 36 % de l'ensemble des médicaments. Les médicaments sont donc majoritairement ramenés après leur date de péremption, dans 64 % des cas, soit quasiment un rapport d'un tiers contre deux tiers.

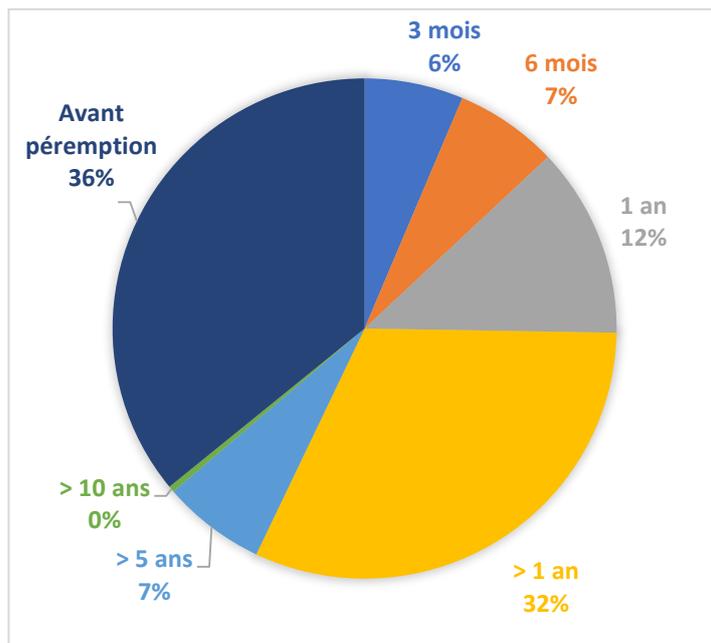


Figure 17. Répartition du temps de conservation chez les patients

La répartition des médicaments n'est pas tout à fait la même en fonction des MNU périmés et non périmés. Les deux répartitions sont résumées dans le tableau 5, les occurrences faisant référence au nombre de boîtes ramenées à la pharmacie, et non au nombre d'unités ramenées.

Après péremption			Avant péremption		
Classe	Occurrence	Rang	Classe	Occurrence	Rang
Antalgique	92	1	Ophthalmologie	23	1
Intestin	62	2	Antalgique	22	2
AINS	57	3	ATB	22	2
ATB	45	4	HTA	21	3
Ophthalmologie	29	5	Rhume	17	4
Rhume	27	6	Intestin	14	5
AIS	24	7	AINS	13	6
Antiémétique	24	7	AAP	12	7
Antihistaminique	23	8	Asthme	12	7
Antimycosique	22	9	IPP	11	8
Gynécologie	19	10	Antihistaminique	10	9
IPP	19	10	Anxiolytique	10	9
			Antiémétique	9	10
			Diabétologie	9	10
			Laxatif	9	10

Tableau 5. Classement des classes de médicaments les plus ramenés

Les catégories de médicaments retrouvées avant ou après péremption sont sensiblement les mêmes. On peut tout de même noter que les médicaments rendus après leur date de péremption ont plus tendance à être des médicaments dits de pathologie aiguë. La raison de cette proportion est assez simple à comprendre. Les patients se voient délivrer la quantité prescrite par leur médecin dans le cadre d'une pathologie aiguë. Dans le cas où la symptomatologie régresse avant la fin du traitement, les patients cessent de prendre les médicaments prescrits et les conservent chez eux jusqu'au moment où ils réalisent un tri de leur armoire à pharmacie pour ramener les MNU chez leur pharmacien.

Les informations les plus intéressantes à constater concernent principalement la catégorie des médicaments rendus avant leur date de péremption. Dans cette catégorie, nous pouvons constater qu'un nombre plus important de classes de médicaments utilisés pour des pathologies chroniques sont retrouvées. On retrouve notamment des médicaments indiqués dans l'asthme, l'hypertension artérielle ou encore la diabétologie. Retrouver des médicaments chroniques dans les MNU montre qu'il existe un problème de délivrance pour ces médicaments. En effet, si un médicament est pris de manière chronique, il ne devrait pas normalement faire l'objet d'un retour en pharmacie, sauf dans le cas d'un changement de traitement. Mais la plupart de temps, en analysant les retours des patients, nous pouvons nous rendre compte que plusieurs boîtes d'une même spécialité peuvent être ramenées sans avoir été entamées ou en ayant qu'une partie de son contenu consommée. Cela montre un problème de la gestion des médicaments, soit au domicile des patients qui peuvent égarer des boîtes et retourner en pharmacie demander un renouvellement avant la date prévue, soit lors de la délivrance en pharmacie, en ne donnant pas les conditionnements adaptés. En effet, certaines spécialités ne présentent qu'un seul conditionnement, prenons l'exemple de la Rispéridone 1 mg qui est commercialisée en boîte de 60 comprimés. Si la posologie est d'un comprimé par jour, une seule boîte est nécessaire pour deux mois de traitement. Or, si le patient

ne précise pas qu'il a encore une demi-boîte chez lui lors d'un renouvellement ou lors de la présentation d'une nouvelle ordonnance, ou si le pharmacien ne lui demande pas, une nouvelle boîte peut être délivrée sans qu'elle soit nécessaire. Les patients se retrouvent donc à stocker les médicaments chez eux avec le risque de les jeter un jour, si leur traitement change ou si les boîtes stockées arrivent à péremption. Une autre raison du stockage des médicaments est aussi parfois liée à un problème d'observance. Les patients ne prennent pas en continu certains de leur médicament mais renouvellent tout lors de leur passage en pharmacie.

Le dernier point à remarquer dans cette catégorie, et le plus désolant, est que sur 368 boîtes retournées avant leur date de péremption, 196 n'étaient même pas entamées, soit plus de la moitié.

### C - 3 - Perte

Au cours de ces trois mois de collecte d'information, de nombreuses boîtes de médicaments ont été ramenées à la pharmacie. Le tableau suivant (Tableau 6) reprend l'ensemble des données sur le nombre de boîtes et d'unités ramenés, que les médicaments soient périmés ou non.

Pour chaque boîte ramenée a été calculé le pourcentage de perte, correspondant au nombre d'unités rapportées sur le nombre d'unités du conditionnement d'origine, multiplié par 100.

Type	Boîte	Unités	Gaspillage (%)
Tous médicaments	1038	12045	70,51
Médicaments répondant à la DAU	742	11733	69,89
Médicaments répondant à la DAU + médicaments ne répondant pas à la DAU mais jetés sans être entamés (exclusion forme multidose entamée uniquement)	790	11796	70,07

*Tableau 6. Synthèse du nombre de boîtes et d'unités ramenés à la pharmacie sur la période de l'expérimentation*

Ce sont donc 1038 boîtes de médicaments qui ont été ramenées. Nous remarquons que sur l'ensemble des unités ramenées, 70 % ont été gaspillées, c'est-à-dire que pour un conditionnement de 10 unités, si la boîte est retournée en pharmacie, 7 unités n'auront pas été consommées. La dispensation à l'unité des médicaments pourrait donc avoir un impact positif et réduire le nombre moyen d'unités ramenées.

Mais il pourrait aussi avoir un impact sur les dépenses de la sécurité sociale : environ 70% du contenu des boîtes n'est pas utilisé, et donc financé à perte par la sécurité sociale, ou au moins en partie.

## C - 4 - Estimation des pertes pour la sécurité sociale

La plupart des médicaments dispensés en pharmacie sont remboursés en partie par la sécurité sociale, selon les taux de remboursement, le restant du prix du médicament étant pris en charge soit directement par le patient soit par un organisme de protection complémentaire.

Pour les différents médicaments ramenés au cours de l'expérimentation, le prix de perte pour la sécurité sociale a été calculé. Ce calcul s'est basé sur le prix des médicaments<sup>26</sup>, en excluant l'honoraire de dispensation de 1,02 euro pour les conditionnements simples et de 2,76 euros pour les conditionnements trimestriels, et le taux de remboursement par la sécurité sociale. Le prix de perte pour la sécurité sociale a ensuite été calculé en multipliant le pourcentage de perte, vu précédemment, par le prix remboursé.

Par exemple pour une boîte de Paracétamol 1 g, contenant 8 comprimés, ayant un prix de 1,07 euro et un taux de remboursement de 65 %, la prise en charge par la sécurité sociale est de 0,70 euro pour 8 comprimés. Dans le cas où 4 comprimés sont retournés en pharmacie sans avoir été consommés, il est considéré que la perte pour la sécurité sociale est de 0,35 euro (0,70 euro x 50 % de perte).

Le tableau 7 reprend le calcul des pertes estimées pour la sécurité sociale

	Perte en euros sur trois mois (€)
Tous médicaments remboursables	<b>1697,64</b>
Médicaments répondant à la DAU	<b>1601,09</b>
Médicaments répondant à la DAU en excluant les médicaments à prescription facultative	<b>1449,27</b>

*Tableau 7. Estimation des pertes pour la sécurité sociale*

Les pertes pour la sécurité sociale sur une période de trois mois sont donc comprises environ entre 1449 euros en excluant totalement les médicaments à prescription facultative comme le paracétamol (Doliprane®, Dafalgan®) ou encore le phloroglucinol (Spasfon®) et 1601 euros en prenant en compte tous les médicaments se présentant à l'unité et étant donc susceptibles de répondre à la définition de la dispensation à l'unité des médicaments.

Bien sûr, ces chiffres ne sont qu'une estimation brute. Il n'est par exemple pas possible de savoir si les médicaments à prescription facultative ont été délivrés sur ordonnance ou non. Nous ne pouvons pas non plus savoir si certains des médicaments retournés avaient été prescrits dans le cadre d'une affection de longue durée (ALD) où dans ce cas les médicaments sont pris en charge en totalité par la sécurité sociale, ce qui peut sous-estimer les chiffres calculés.

Mais ces résultats ne représentent qu'un échantillon sur une pharmacie de taille moyenne, ayant essentiellement une patientèle ayant des pathologies chroniques et sur une période de trois mois.

---

<sup>26</sup> Consultables sur [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

En ramenant ces données à l'année, ce pourrait être au minimum 5800 euros qui pourraient être économisés sur une pharmacie de taille moyenne par an.

Au vu de ces chiffres, on pourrait conclure que la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments permettrait de limiter les dépenses de la sécurité sociale.

## **D - Discussion**

Cette expérimentation a donc permis de quantifier sur un échantillon, les pertes tant physiques que financières, et d'identifier les classes de médicaments les plus susceptibles d'entraîner un gaspillage.

De plus, les données sur le temps de conservation des médicaments permettent de connaître les médicaments les plus susceptibles de faire l'objet d'une automédication sans pour autant pouvoir réellement donner de réelles informations sur ce point.

Cette expérience ne permet pas non plus d'apprécier un point très important : l'observance des patients. Car, même si la dispensation à l'unité des médicaments était appliquée à l'ensemble des médicaments se présentant sous une forme unidose, rien ne garantit qu'il n'y ait plus de gaspillage, car finalement le dernier maillon de la chaîne d'utilisation du médicament est le patient. S'il ne prend pas les médicaments selon la prescription de son médecin et les conseils de son pharmacien, il y aura toujours du gaspillage.

Donc, finalement est ce que la dispensation à l'unité des médicaments serait la réponse à ces différentes problématiques ? Et si le problème venait de l'inadéquation des conditionnements existants avec les habitudes de prescription de notre époque ?

## **SECTION II. ADEQUATION POSOLOGIE/CONDITIONNEMENT**

### **A - Contexte**

La deuxième expérience visait à déterminer si les posologies prescrites correspondaient aux conditionnements existants car deux réalités se confrontent : d'un côté les indications de l'AMM ainsi que les recommandations des sociétés savantes et de l'autre la réalité de la prescription médicale.

### **B - Méthode**

Cette deuxième expérience a aussi été réalisée dans la pharmacie BENAZET-ENJALBERT. Sur une période de 16 semaines (du 6 avril 2020 au 31 juillet 2020) les ordonnances comprenant des spécialités qui ne me semblaient pas adaptées à une dispensation sans perte d'unités. Les spécialités prises en compte sont répertoriées dans le tableau 8.

Antibiotiques	Antalgiques	Troubles digestifs	Prégabaline	Autres
Amoxicilline 1 g (6 et 14 comprimés)	Diclofénac LP 75 mg	Diosmectite	Prégabaline	Acide folique
Amoxicilline 500 mg	Ibuprofène 400 mg (20 et 30 comprimés)	Gaviscon	25 mg	5 mg
Amoxicilline/Acide Clavulanique	Izalgi	Météospasmyl	Prégabaline	Prednisolone
(16 et 24 comprimés et 12 sachets)	Kétoprofène LP 100 mg	Météoxane	50 mg	20 mg
Azithromycine	Lamaline	Spasfon	Prégabaline	Propranolol
250 mg	Tramadol 50 mg	(30 comprimés, 5 lycoc et 10 lycoc)	75 mg	40 mg
Céfixime 200 mg	Tramadol LP 100 mg	Vogalène	Prégabaline	Séresta 50 mg
Ciprofloxacine	Tramadol LP 150 mg		100 mg	Théralène 5 mg
250 mg	Tramadol/Paracétamol		Prégabaline	
Ciprofloxacine	37,5/325 mg		150 mg	
500 mg			Prégabaline	
Lévofloxacine			200 mg	
500 mg				
Ofloxacine 200 mg				
Pyostacine 500 mg				

Tableau 8. Liste des spécialités étudiées lors de l'expérimentation

Pour chaque spécialité, ont été relevés :

- le nombre d'unités nécessaires pour satisfaire la posologie,
- le nombre effectif de boîtes et donc d'unités remises.

A partir de ces données, j'ai vérifié si les ordonnances étaient ou non en adéquation avec les conditionnements. Si elles ne l'étaient pas, j'ai calculé :

- le nombre de comprimés surnuméraires ou manquants,
- si l'ordonnance aurait pu être en accord avec le conditionnement (lorsque les patients ne prenaient pas l'intégralité des boîtes auxquelles ils avaient droit par exemple)
- la perte financière liée aux unités surnuméraires selon la formule :

$$Perte = \text{Nombre d'unités surnuméraires} * \frac{\text{Prix du médicament hors honoraire}}{\text{Nombre d'unités du conditionnement}}$$

Pour les traitements prescrits au mois, le nombre d'unités nécessaires a été calculé de deux manières : en prenant la base de 28 jours et de 30 jours, puis en faisant la moyenne des deux. Sauf dans le cas où les conditionnements contenaient soit 28 ou 30 unités (ou leur multiple) où dans ce cas, 30 jours étaient comptabilisés pour 30 unités et 28 pour 28 (cas notamment de la Prégabaline).

Ces résultats sont présentés dans l'annexe 6.

## C - Résultats

Ce sont 859 prescriptions qui ont été analysées pour 47 médicaments. Il en ressort :

- 5937,5 unités ont été délivrées en sus des posologies prescrites.
- L'adéquation entre la posologie prescrite et le conditionnement était possible dans 35 % des cas.
- La perte financière pour la sécurité sociale avec la délivrance de ces 5937,5 unités en trop était de 874,41 euros.
- Pour 4 spécialités, il n'y avait aucune adéquation entre la posologie prescrite et le conditionnement. Il s'agit des spécialités : Propranolol 40 mg (50 comprimés), Théralène (50 comprimés), Prégabaline 100 mg (84 gélules) et Prégabaline 200 mg (84 gélules).

## D - Discussion

Au cours de cette expérience, il s'est avéré que dans la plupart des cas, les posologies prescrites ne correspondent pas aux conditionnements présents sur le marché et entraînent la délivrance d'unités supplémentaires qui seront par conséquent gâchées. Mais où est le problème ? Est-ce que ce sont les prescripteurs qui ne prescrivent pas en fonction des AMM ? Les conditionnements correspondent-ils vraiment aux posologies des AMM ? Et finalement, les posologies des AMM sont-elles en adéquation avec l'évolution des prises en charge ?

Prenons l'exemple de l'Azithromycine 250 mg, présentée sous un conditionnement de 6 unités :

- Les indications sont les angines, les infections stomatologiques, les surinfections des bronchites aiguës et les exacerbations des bronchites chroniques.
- Les posologies usuelles sont soit de 500 mg (soit deux comprimés) le premier jour puis 250 mg (un comprimé) une fois par jour pendant 4 jours soit 500 mg par jour pendant trois jours. Dans les deux cas les posologies correspondent au conditionnement.
- Il existe un autre conditionnement dit monodose contenant 4 comprimés de 250mg, indiqué dans le traitement des urétrites et cervicites dus à *Chlamydiae trachomatis*, en prise unique.
- En consultant le site Antibioclic.com, outil d'aide à la décision thérapeutique d'après les recommandations des sociétés savantes françaises et des recommandations nationales, pour les indications de l'Azithromycine, les posologies recommandées correspondent aux posologies de l'AMM ainsi qu'au conditionnement.
- Les prescriptions devraient donc pour ce médicament avoir une adéquation parfaite avec les conditionnements disponibles. Et pourtant sur les 11 prescriptions d'Azithromycine analysée, 2 ne correspondaient pas aux posologies usuelles.

Prenons l'exemple maintenant de l'amoxicilline :

- Le nombre d'indications est beaucoup plus important. Elles sont en parties listées dans le tableau 9.
- Les posologies renseignées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ne sont que journalières, sans précision sur la durée de traitement.

- Il est indiqué qu' « il convient de tenir compte des recommandations thérapeutiques officielles pour chaque indication »

Indications	Données AMM	Données Antibioclic
<b>Sinusite bactérienne aiguë</b>	250 mg à 500 mg toutes les 8 heures ou 750 mg à 1g toutes les 12 heures	1 g trois fois par jour pendant 7 jours
<b>Angine</b>	500 mg toutes les 8 heures, 750 mg à 1 g toutes les 12 heures	1 g deux fois par jours pendant 6 jours
<b>Cystite</b>	3 g deux fois par jour pendant un jour	1 g trois fois par jour pendant 7 jours
<b>Prophylaxie endocardite</b>	2 g en une prise unique	2 g en une prise unique

*Tableau 9. Comparaison des posologies émanant du RCP de l'amoxicilline et des posologies consultables sur le site Antibioclic (pour un adulte sans insuffisance rénale ou hépatique)*

Nous remarquons que les données de l'AMM ne précisent pas la durée de traitement sauf pour la cystite et la prophylaxie de l'endocardite et il n'y a que pour cette dernière indication que les données de l'AMM et d'Antibioclic correspondent. Dans les autres cas, les données de l'AMM préconisent la prise d'un gramme (pour un adulte) deux fois par jour, là où les données d'Antibioclic recommandent la prise d'un gramme trois fois par jour.

Les posologies recommandées présentes sur le site Antibioclic montrent que les conditionnements ne correspondent plus aux données actuelles. En effet, l'amoxicilline est conditionnée soit par 6 unités de 1 g, soit 14 unités de 1 g, soit 12 unités de 500 mg. Il n'y a que pour le traitement de l'angine qu'un conditionnement correspond : 12 unités nécessaires, soit 2 boîtes de 6 comprimés ou 4 boîtes de 12 gélules. Pour les autres indications, les conditionnements ne correspondent pas, entraînant soit la dispensation d'une unité en moins dans le cas de 3 g par jour pendant 7 jours avec la dispensation d'une boîte de 6 comprimés et d'une de 14 comprimés ou alors la dispensation d'unités supplémentaires en délivrant deux boîtes de 14 comprimés où il y aurait donc 7 unités en trop.

Finalement, revenons sur les 4 spécialités qui n'avaient aucune adéquation entre la prescription et le conditionnement. Le tableau 10 reprend ces différentes spécialités avec les posologies en fonction des indications mentionnées dans le RCP des médicaments.

Spécialité	Indications	Posologies
<b>Propranolol 40 mg</b>	HTA, prophylaxie crise angor d'effort Trouble du rythme, hyperthyroïdie Migraines, algie de la face Tachycardie, palpitations	4 comprimés en 2 prises 1 à 2 comprimés en 1 à 2 prises 1 à 3 comprimés 1 comprimé 60 à 90 minutes avant situation stressante
<b>Théralène® 5mg</b>	Insomnie occasionnelle ou transitoire	1 à 2 comprimés et maximum 4
<b>Prégabaline 100 mg et 200 mg</b>	Douleurs neuropathiques, épilepsie, trouble anxieux généralisé	150 à 600 mg par jour

*Tableau 10. Indications et posologies du Propranolol 40mg, du Théralène® 5mg et de la Prégabaline 100mg et 200mg*

Les conditionnements de ces spécialités ne sont pas totalement inappropriés pour la délivrance. En effet, ces spécialités sont principalement prescrites dans des pathologies chroniques, sauf pour le Théralène®. Donc même si des unités sont délivrées en trop, elles seront vraisemblablement utilisées par la suite. Il n'y a que dans le cas du Théralène®, où l'indication ne semble pas justifier le nombre d'unités dans le conditionnement de cette spécialité. Par ailleurs, puisque la Prégabaline est depuis mai 2021 un médicament assimilé stupéfiant, il semblerait plus logique que des conditionnements plus petits, de 28 et 56 gélules soient mis sur le marché pour correspondre aux posologies prescrites de ces médicaments particuliers, et qu'il n'y ait donc pas d'unités en plus lors de la délivrance. En effet, la Prégabaline étant un médicament assimilé stupéfiant et non un stupéfiant pur, le déconditionnement n'est pas requis quand les posologies prescrites ne correspondent pas aux conditionnements présents sur le marché.

Afin de compléter mes recherches, et essayer de répondre à mes questions sur la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, j'ai décidé de faire intervenir mes confrères, pharmaciens et préparateurs en pharmacie, afin d'obtenir leur point de vue et d'identifier dans quelles conditions, selon eux, la dispensation à l'unité des médicaments pourrait être réalisée.

## **CHAPITRE II. AVIS DES PHARMACIENS**

### **SECTION I. CONTEXTE**

Pour avoir l'avis des pharmaciens et préparateurs travaillant en officine, j'ai réalisé un questionnaire (Annexe 7) portant sur la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments.

### **SECTION II. METHODE**

Le questionnaire a été envoyé à toutes les pharmacies du groupement Giropharm® avec le concours de Mme Nathalie SEHEBIADE, assistante commerciale du groupement. 78 réponses ont été collectées. Afin d'augmenter le nombre de réponses ainsi que la diversité des profils répondant au questionnaire (essentiellement des titulaires lors de la première publication du questionnaire), une deuxième publication a été réalisée sur un groupe d'entraide sur internet, où 96 réponses ont été obtenues, montant à 174 le nombre de participants.

Le questionnaire se divise en plusieurs parties. Une première est dédiée au profil des participants, une deuxième sur leur avis quant à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, notamment sur les avantages et les inconvénients attendus et une dernière sur les modalités et les impacts de la mise en place d'un tel dispositif.

### **SECTION III. RESULTATS**

#### **A - Profil**

Le profil des participants au questionnaire est résumé dans le tableau 11. Ce sont principalement des femmes, titulaires d'officine rurale et de quartier qui ont répondu.

		Homme	Femme	Total
Age	18-25	4	18	22
	26-35	18	39	57
	36-50	14	45	59
	51 et plus	17	19	36
Fonction	Titulaire	40	52	92
	Adjoint	10	39	49
	Remplaçant	1	8	9
	Préparateur	0	16	16
	Etudiant	2	6	8
Type d'officine	Rurale	24	44	68
	Quartier	19	46	65
	Centre-ville	6	24	30
	Zone commerciale	4	7	11
Réalisation de la PDA	Oui	19	30	49
	Non	34	91	125
Total		53	121	174

Tableau 11. Synthèse du profil des participants au questionnaire sur la DAU

La question sur la réalisation des PDA a pour but de voir si les pharmaciens d'officine sont plus enclins à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments s'ils pratiquent déjà la PDA. Ce point sera vu dans la partie sur l'avis global sur la dispensation à l'unité des médicaments.

## **B - Avis relatif à la dispensation à l'unité des médicaments**

### **B - 1 - Avis global**

Il a été demandé aux participants de noter leur avis global sur la dispensation à l'unité des médicaments sur une échelle de 1 à 5, avec 1 signifiant être contre et 5 être pour. Les résultats sont présentés dans la figure 18. Le cercle interne décrit la proportion de pharmaciens favorables à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments. Le cercle externe permet de différencier les pharmaciens réalisant ou non la PDA pour chaque groupe (dans le sens horaire, la première section correspond aux participants réalisant la PDA et la deuxième section correspond aux participants ne réalisant pas la PDA).

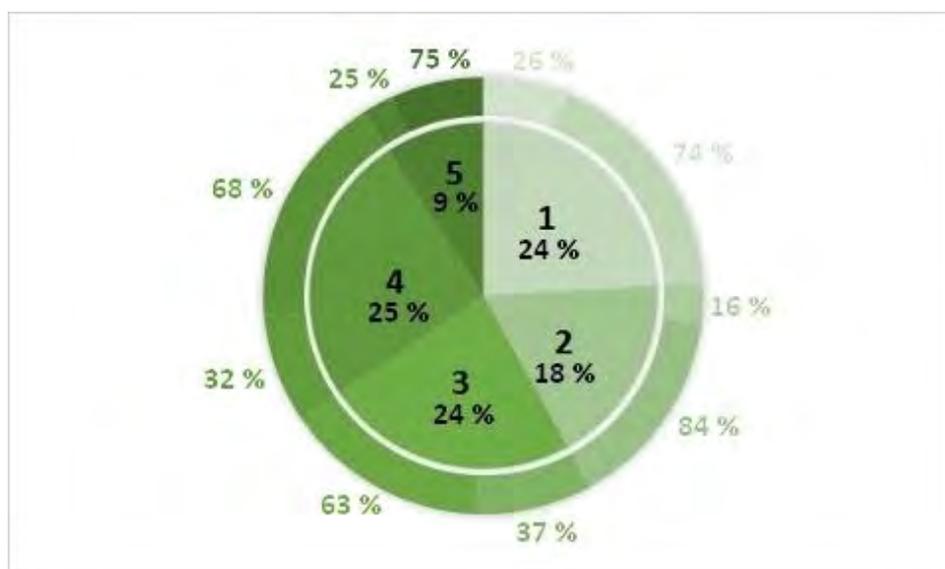


Figure 18. Avis global de la DAU (cercle interne) et en fonction de la réalisation de la PDA ou non (cercle externe)

Nous remarquons qu'environ un quart des personnes interrogées ne sont ni pour ni contre la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments (niveau 3) et qu'un quart est aussi réellement contre (niveau 1) la mise en place de ce système, là où moins de 10 % y sont vraiment favorables (niveau 5). Les personnes interrogées semblent donc être plus en défaveur de la dispensation à l'unité des médicaments (42 % en prenant en compte les niveaux 1 et 2, contre 34 % en prenant les niveaux 4 et 5).

Une donnée intéressante est le fait que, au contraire de ce que je pensais initialement, les professionnels de santé réalisant la PDA ne sont pas plus favorables à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments que ceux ne la réalisant pas. En effet, en comparant les groupes extrêmes, le pourcentage de professionnels réalisant la PDA est sensiblement le même (26

% pour les contre et 25 % pour les pour). Le fait de réaliser au préalable la PDA ne semble donc pas être un élément favorisant la disposition à être favorable la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments.

Le tableau 12 résume le profil des catégories étant pour et contre la dispensation à l'unité des médicaments. Le profil type du professionnel en défaveur de la dispensation à l'unité des médicaments serait donc plutôt un homme de 36 ans et plus, titulaire d'une pharmacie rurale et ne réalisant pas la PDA. Le profil type du professionnel en faveur de la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments serait plutôt une femme entre 26 et 35 ans, étant pharmacienne titulaire ou adjointe dans une pharmacie de centre-ville et ne réalisant pas la PDA.

		Contre		Pour	
		Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Sexe	Homme	24	57,14	3	18,75
	Femme	18	42,86	13	81,25
Age	18-25	1	2,38	3	18,75
	26-35	7	16,67	9	56,25
	36-50	17	40,48	2	12,5
	51 et plus	17	40,48	2	12,5
Fonction	Titulaire	35	83,33	5	31,25
	Adjoint	4	9,52	5	31,25
	Remplaçant	0	0	2	12,5
	Préparateur	3	7,14	1	6,25
	Etudiant	0	0	3	18,75
Type d'officine	Rurale	23	54,76	2	12,5
	Quartier	15	35,71	4	25
	Centre-ville	4	9,52	7	43,75
	Zone commerciale	2	4,76	3	18,75
Réalisation de la PDA	Oui	11	26,19	4	25
	Non	31	73,81	12	75
<b>Total</b>		<b>42</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>100</b>

Tableau 12. Comparaison des profils contre et pour la mise en place de la DAU

Après avoir demandé l'avis global sur la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, les questions ont porté sur les avantages et les inconvénients attendus, notamment sur les aspects qui seraient les plus en faveur mais aussi en défaveur dans la mise en place d'un tel système.

## B - 2 - Avantages

Une liste des avantages potentiels a été proposée aux participants. Il leur a été demandé de choisir ce qui pour eux étaient réellement des avantages si la dispensation à l'unité des médicaments était effectivement mise en place. Ils pouvaient donc choisir une ou plusieurs propositions. Les participants avaient aussi la possibilité de rajouter un autre avantage dans une catégorie « autre », mais aucune proposition n'a été faite. Les différents avantages proposés étaient :

- Aucun ;
- Diminution du gaspillage ;
- Diminution de l'antibiorésistance ;
- Amélioration de l'observance ;
- Diminution de l'automédication ;
- Diminution des dépenses de santé.

Parmi ces propositions, celle qui a été la plus sélectionnée est la diminution du gaspillage (27 %). Puis viennent la diminution de l'automédication (19 %), l'amélioration de l'observance (17 %), la diminution de l'antibiorésistance (17 %) et finalement la diminution des dépenses de santé (15 %). Et la réponse « aucun avantage » n'a été sélectionné que dans 5 % des votes.

## B - 3 - Inconvénients

Il a été demandé sur le même principe que pour les avantages, de sélectionner les inconvénients parmi la liste de propositions proposée. Comme pour les avantages, une catégorie « autre » permettait aux participants d'ajouter une proposition. Les différents inconvénients proposés étaient :

- Aucun ;
- Chronophage ;
- Problème de traçabilité (notice, numéro de lot) ;
- Incompréhension des patients ;
- Source d'erreur de délivrance ;
- Source d'erreur de stock ;
- Augmentation des dépenses de santé.

La proposition la plus choisie est la perte de temps (chronophage, 30 %) suivie de près par les problèmes de traçabilité (26 %). Viennent ensuite, les sources d'erreur de stock (19 %), puis d'erreur de délivrance (12 %), l'incompréhension des patients (7 %) et finalement l'augmentation des dépenses de santé (4 %). Pour le citer, la proposition « aucun inconvénient » a fait l'objet de moins d'1 % des votes.

Si aucune proposition n'a été faite dans le cadre des avantages, cela n'a pas été le cas pour les inconvénients. Les inconvénients proposés étaient :

- Le risque de vente à perte, avec potentiellement le risque de refus de délivrance pour les produits chers ;
- L'hygiène ;

- Les problèmes de conservations, de stabilité ;
- L'impossibilité pour le patient de rattraper une dose perdue.

Parmi ces propositions, deux ont été involontairement oubliées lors de la publication du questionnaire. Il s'agit des problèmes d'hygiène et de conservation/stabilité. Ceci montre un biais sur le questionnaire. En effet, des inconvénients importants mais non proposés n'ont que très peu été proposés par les participants. On peut donc se demander quelles auraient été les réponses des participants si aucune proposition n'avait été faite en amont. Peut-être que certains des inconvénients que j'avais au préalable déterminés n'auraient pas été cités.

Pour revenir sur les deux inconvénients auxquels je n'avais pas pensé, il est vrai que pour des médicaments onéreux, si les pharmaciens devaient avancer le prix de la boîte complète mais n'en délivrer qu'une partie, il y aurait une perte financière importante dans le cas où le médicament ne serait délivré qu'occasionnellement et/ou en petite quantité, ce qui pourrait être un frein pour les commander et donc les dispenser.

Pour le cas de la perte d'une dose par le patient, le problème se pose techniquement déjà actuellement. En effet, dans le cas où le conditionnement correspond à la prescription, le patient peut tout aussi perdre une dose qui ne peut techniquement pas être remplacée par une unité surnuméraire qui serait présente dans le conditionnement. Pour ma part, je vois plutôt dans la dispensation à l'unité des médicaments une solution à cette problématique. En effet, en cas de perte et/ou de vol par exemple de comprimé, le pharmacien aurait la possibilité de pouvoir délivrer à nouveau les unités nécessaires pour satisfaire la posologie prescrite par le médecin, et ce, sans gaspillage car si deux unités sont manquantes, elles seraient remplacées par deux nouvelles sans avoir à délivrer une boîte entière pour quelques unités. La question qui se pose plutôt dans ce cas concerne le financement de ces unités supplémentaires : la sécurité sociale ayant déjà pris en charge le coût des médicaments délivrés, en cas de perte par le patient, ce serait à celui-ci de régler la somme due à la délivrance d'unités supplémentaires.

Après avoir apprécié les aspects en faveur et en défaveur de la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, il a été demandé aux participants de déterminer selon eux les conditions nécessaires pour sa mise en place.

### **C - Questions relatives à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments**

Dans la dernière partie du questionnaire, il a été demandé aux participants d'indiquer les éléments, tant en terme de disposition (médicaments concernés) que de moyens (personnel requis, adaptation de l'officine...) pour satisfaire à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments.

## C - 1 - Médicaments

Les 174 participants ont tout d'abord été interrogés sur les médicaments qui selon eux seraient susceptibles d'être délivrés à l'unité et ceux au contraire, qui ne devraient pas être soumis à la dispensation à l'unité des médicaments. Les résultats obtenus pour ces deux questions sont résumés dans le tableau 13.

	Susceptibles d'être dispensés à l'unité		Ne devraient pas être soumis à la DAU	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
<b>Tous les médicaments</b>	23	8	24	10
<b>Traitements aigus</b>	50	19	65	26
<b>Traitements chroniques</b>	/*	/*	115	46
<b>Traitements onéreux</b>	61	23	39	15
<b>Antibiotiques</b>	133	50	5	2
<b>Aucun</b>	1	< 1	4	1

Tableau 13. Médicaments devant faire l'objet ou non de la DAU

Il ressort principalement de ces réponses que les médicaments chroniques ne devraient pas être dispensés à l'unité. Ce que je trouve personnellement logique : la dispensation des traitements chroniques ne devraient pas être à l'unité. En effet, ces traitements sont moins susceptibles d'être gaspillés, il n'y a donc aucune raison pour qu'ils soient délivrés à l'unité. Ceci irait même à l'encontre des dispositions actuelles avec la présence sur le marché de conditionnements trimestriels. Il pourrait éventuellement être intéressant de délivrer à l'unité ces traitements lors de leur introduction, mais les prescriptions initiales sont généralement d'un mois afin de pouvoir avoir un minimum de recul sur l'efficacité et la tolérance du médicament chez le patient. Dans ce cas la délivrance de ces médicaments peut se faire sur le mois puisque des conditionnements adaptés existent.

Le deuxième point mis en avant est que la dispensation à l'unité des médicaments devrait principalement concerner les antibiotiques, ce que je pense aussi est l'une des priorités. En effet, comme nous l'avons vu plus haut, comme les recommandations en terme de posologie des antibiotiques évoluent avec le temps, les conditionnements peuvent ne plus être forcément adaptés, et la dispensation à l'unité des médicaments aurait donc tout son intérêt dans ce cas de figure.

Les conclusions sont moins tranchées pour deux catégories de médicaments : les médicaments des traitements des pathologies aiguës et les traitements onéreux. Pour ces deux catégories, le pourcentage de participants étant pour et contre leur intégration dans le dispositif de la

---

\* La réponse « traitement chronique » n'apparaissait pas dans les propositions des médicaments susceptibles d'être dispensés à l'unité.

dispensation à l'unité des médicaments est du même ordre de grandeur. Je pense pour ma part, comme l'ont fait remarquer plusieurs participants, qu'en définitive ce n'est pas tant la catégorie du médicament qui compte, mais le patient. La dispensation à l'unité des médicaments devrait effectivement être réalisée selon le profil du patient, en fonction de ses capacités de compréhension et de ses besoins.

## C - 2 - Adaptation de l'activité à l'officine

Après avoir déterminé les médicaments qui devraient ou non être dispensés à l'unité, il a été demandé aux participants d'envisager les moyens qui seraient nécessaires pour mettre en place la dispensation à l'unité des médicaments dans leur officine. Les questions portaient donc sur les moyens humains, techniques et matériels.

### C - 2 - a - Approvisionnement des médicaments

Il a d'abord été demandé de déterminer quels pourraient être les moyens possibles pour permettre la dispensation à l'unité des médicaments. Les participants pouvaient choisir plusieurs propositions, tout d'abord en fonction du conditionnement :

- Suivre le modèle des USA : mise à disposition des médicaments par les laboratoires sous forme de grand flaconnage pouvant permettre la dispensation à plusieurs reprises ;
- S'inspirer du laboratoire espagnol OnedosePharma® avec la mise à disposition des unités de prise dans des sachets individuels comportant toutes les informations relatives à l'étiquetage ;
- Généraliser les conditionnements avec des blisters prédécoupés ;
- Avoir la possibilité de ne commander que quelques unités auprès des grossistes et des laboratoires, notamment pour les médicaments chers (comme les anticancéreux) où le traitement peut être interrompu à tout moment ;
- Ne rien changer aux conditionnements actuels.

La solution l'a plus sélectionnée est celle de généraliser les conditionnements avec des blisters prédécoupés (40 %). Ce choix semble assez logique. En effet, nous ne partons pas de rien, les officines ont déjà une organisation et ce choix est celui qui se rapproche le plus de ce que l'on connaît actuellement. La deuxième proposition choisie est la possibilité de ne commander que quelques unités aux grossistes-répartiteurs et aux laboratoires (26 %). Ce choix me paraît aussi logique. En effet, si les participants ont eu l'occasion de délivrer des médicaments chers qui finalement n'étaient pas pris à cause de complications (effets indésirables, inefficacité...), il est normal qu'ils soient sensibilisés à la perte financière et au gaspillage liés à l'arrêt de la prise de ces traitements onéreux. De plus, comme les commandes seraient ponctuelles, ceci ne devrait pas impacter l'organisation de la pharmacie. Il n'y a que lors de la réception puis de la facturation qu'il faudrait prêter attention au nombre exact d'unités réceptionnées dans un premier temps, puis dispensées dans un second temps, afin de s'assurer de l'absence d'erreur de stock.

Les modèles étrangers sont les options les moins sélectionnées (moins de 15 % pour chaque modèle). En effet, la mise en place d'un système s'inspirant de celui des USA serait le plus à même de changer l'organisation, tant pour le stockage que pour la préparation des ordonnances. Finalement, je trouve dommage que le modèle du laboratoire espagnol OnedosePharma® ne soit pas considéré si intéressant par les participants. En effet, je trouve personnellement cette solution pertinente. La présentation dans des sachets unitaires permettrait aux pharmacies de s'affranchir du problème de traçabilité pour tous les médicaments, il n'y aurait aucun risque de confusion entre deux médicaments et le problème de stabilité des principes actifs liés à la perte de leur conditionnement ne se poserait plus. Il n'y aurait que le problème des notices à fournir.

Finalement, moins de cinq pourcent des votes étaient pour ne rien changer aux conditionnements actuels.

### C - 2 - b - Moyens humains et matériels

Avant de déterminer les moyens humains et matériels nécessaires à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, il a d'abord été posé la question de savoir qui devait réaliser cette tâche : uniquement les pharmaciens, uniquement les préparateurs ou toute l'équipe officinale, sans distinction ? La réponse est quasiment unanime, cette tâche devrait être réalisée par tous (89 %). Cette question avait pour but de voir si les Français voudraient que la dispensation à l'unité des médicaments soit réalisée comme chez nos voisins américains et québécois. En effet, là-bas, les pharmaciens ne préparent pas les ordonnances, ils ne font que les contrôler puis les dispenser aux patients.

Il a ensuite été demandé quels seraient les moyens humains et matériels nécessaires. Les propositions et leur pourcentage de vote sont résumés dans le tableau 14.

	Pourcentage de vote
<b>Employer plus de personnel</b>	26
<b>Employer du personnel dédié à cette tâche</b>	11
<b>La mise en place d'un robot pour compter et/ou reconditionner les médicaments</b>	13
<b>La réorganisation du back office (salle dédiée à la préparation des ordonnances, lieu de stockage des boîtes entamées...)</b>	42
<b>La mise en place ou le développement d'un service de préparation des ordonnances à l'avance</b>	8

Tableau 14. Pourcentage de vote pour les différentes propositions proposées pour permettre la DAU

Finalement, c'est la réorganisation du back office qui semble le plus important pour la réalisation de ce dispositif. En effet, comme vu plus haut, la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments impliquerait nécessairement de revoir l'organisation des officines :

- tant en termes de stockage pour différencier les boîtes entamées de celles qui ne le sont pas,
- avec la mise en place d'une pièce dédiée pour pouvoir déconditionner et reconditionner les médicaments dans un espace où l'hygiène serait assurée, car ces étapes ne pourraient bien évidemment pas se faire rapidement sur un bout de comptoir. Il faut de la place, de la propreté pour assurer cette préparation de médicaments, au même titre que la réalisation des préparations à l'officine, qui doit être faite dans un local dédié.

Par ailleurs, les participants estiment qu'il faudrait employer plus de personnel, soit de manière générale, soit dédié à cette tâche. En effet, si l'on compare la dispensation à l'unité des médicaments à la préparation des ordonnances comprenant des stupéfiants, on peut aisément comprendre que la réalisation de la dispensation à l'unité des médicaments pourrait entraîner un rallongement du temps de préparation des ordonnances. Chaque membre de l'équipe officinale devrait donc potentiellement prendre plus de temps pour préparer puis dispenser les ordonnances des patients qu'ils servent. Mais si le temps par patient augmente, que le nombre de patients par jour reste le même, la seule solution pour gérer le flux de patients est d'avoir plus de personnel pouvant dispenser les ordonnances en même temps ou alors en rallongeant les plages horaires d'ouverture de la pharmacie. Mais ceci me semble compliqué. La plupart des pharmacies travaillent déjà en journée continue. Rallonger le temps de travail reviendrait à dépasser sur les horaires correspondant au service de garde, soit les gardes de nuit ou des dimanches et jours fériés. Et comme le précise le CSP : « un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré »<sup>28</sup>. Dans ce cas, les pharmacies se mettraient à faire du service 24h/24 et 7j/7, ce qui impliquerait finalement l'embauche de nouveaux pharmaciens et préparateurs.

Finalement, les participants estiment qu'il est moins nécessaire d'envisager la mise en place d'un robot réalisant le comptage, le reconditionnement des médicaments et la mise en place d'un service de préparation des ordonnances, qui pourrait limiter l'attente des patients à la pharmacie, et permettre de mieux gérer le flux de patients.

---

<sup>28</sup> Article L5125-22 du CSP

## C - 2 - c - Conséquences sur l'activité

Pour finir cette partie sur l'adaptation de l'activité de l'officine, il est nécessaire de voir quelles pourraient être les conséquences néfastes sur l'activité générale de l'officine. Il a été demandé si la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments pourrait entraîner :

- Une diminution de l'implication dans d'autres missions comme les entretiens pharmaceutiques, les bilans partagés de médication, la vaccination antigrippale ;
- Une augmentation du temps de préparation des ordonnances ;
- Une diminution du temps disponible pour le conseil ;
- Une diminution du chiffre d'affaires.

Comme attendu, c'est l'augmentation du temps de préparation des ordonnances qui ressort en premier (38 %). Puis ce sont la diminution du temps disponible pour les patients (27 %) ainsi que la diminution de l'implication dans les autres missions (26 %) qui inquiètent le plus les participants. La diminution du chiffre d'affaires, du fait de la diminution du volume de vente, inquiète le moins les participants (8 %).

## **D - Rémunération**

Nous l'avons vu dans le dernier paragraphe, la potentielle diminution du chiffre d'affaires ne semble pas être une préoccupation. Mais ceci est surtout dû au fait que les pharmaciens attendraient à 91 % la mise en place d'une rémunération pour rééquilibrer la balance suite à la perte de chiffre d'affaires et la perte de temps, engendrés par ce dispositif, en plus de la rémunération de l'acte de préparation.

D'après les nouvelles négociations de la convention pharmaceutique, une rémunération d'un euro serait fixée. Elle serait aussi plafonnée à 500 € par an (37). Dans ce cas, on peut se demander si la dispensation à l'unité sera réellement appliquée, étant donné qu'elle est basée sur le volontariat. En effet, une compensation de 500 € maximum par an pour rémunérer le travail générer et compenser la perte liée à la diminution des ventes par un tel dispositif ne me semble pas suffisant. Tout dépendra du prix à l'unité qui sera fixé pour chaque médicament par l'assurance maladie.

## **SECTION IV. DISCUSSION**

Il ressort de ce questionnaire que la dispensation à l'unité des médicaments ne semble pas être la solution pour faire face au gaspillage et que sa mise en place nécessitera une adaptation tant à l'officine que dans les chaînes de production des laboratoires.

De plus, vu l'avis plutôt défavorable à la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, une véritable plus-value devrait être mise en avant pour inciter les équipes officinales à réaliser cette tâche : au risque que ce modèle de dispensation finisse par ne pas être utilisé comme en Allemagne (5).

Finalement la dernière question permettant aux participants de s'exprimer librement a permis de mettre en avant certains points comme le fait que la plupart pensent que ce n'est pas aux pharmaciens d'assurer le non gaspillage, qu'il vaudrait mieux que les conditionnements correspondent aux posologies des AMM et que les pharmaciens aient la possibilité d'adapter la posologie afin de correspondre aux conditionnements car la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments serait excessivement chronophage et que la rémunération ne serait certainement pas à la hauteur du travail à fournir.

Enfin, même si ce questionnaire a permis d'avoir l'avis de certains professionnels de santé sur la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments, il aurait pu être organisé différemment. En effet, le fait de proposer directement les idées que j'avais sur la mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments a restreint l'implication des participants, puisqu'ils n'avaient qu'à choisir parmi des propositions préétablies. Il aurait aussi pu être intéressant de demander aux participants de classer tant les inconvénients que les avantages afin de pouvoir encore plus affiner les attentes et les difficultés liées à la dispensation à l'unité des médicaments. Il aurait aussi été intéressant de laisser un encart d'expression libre pour chaque question pour que les participants qui le souhaitent puissent justifier leur réponse.

Mais ces différents points ont été intentionnellement évités. En effet, afin d'obtenir le plus de réponses, j'ai décidé de simplifier le questionnaire pour être sûre que des personnes commençant le questionnaire, mais voyant trop de parties à rédiger ou de priorisation d'items, renoncent à le compléter jusqu'au bout.

### **CHAPITRE III. PISTES DE REFLEXION**

Au fil de ces différentes expériences, nous avons vu que plusieurs problèmes existent. D'un côté, nous avons des retours de médicaments en quantité très importantes qui ne laissent aucun doute sur la réalité du gaspillage en France, de l'autre, nous avons des conditionnements qui ne correspondent pas aux réalités des prescriptions ; et finalement, l'introduction de la dispensation à l'unité des médicaments semble plus être une contrainte, voire une punition, pour les équipes officinales.

La mise en place de la dispensation à l'unité des médicaments est-elle donc réellement la solution pour limiter le gaspillage ? Je pense que certaines choses pourraient être mises en place et que d'autres pourraient être intensifiées pour justement limiter le gaspillage sans avoir à mettre en place un tel dispositif qui pourrait totalement désorganiser les officines, en plus de s'opposer aux dispositifs de traçabilité (dont la sérialisation) et de sécurité.

Tout d'abord, chacun des acteurs du cycle du médicament peut avoir un impact sur le gaspillage. Les laboratoires pourraient fournir des conditionnements plus petits, quitte à délivrer plus de boîtes pour satisfaire les posologies, comme par exemple avec le cas du paracétamol qui est conditionné en boîte de 8, 12 ou 16 unités. Une harmonisation des traitements chroniques, soit à 28 jours, soit à 30 jours, seraient aussi une bonne idée. Nombre de patient auraient moins de problème pour gérer leurs traitements dont le renouvellement se ferait à la même date pour tous et non en décalé. Car en effet, le mélange de conditionnement de 28 jours et 30 jours (et leurs conditionnements trimestriels correspondants) entraîne un décalage dans les renouvellements : les traitements conditionnés par 30 ou 90 unités s'accumulent chez les patients.

Les prescripteurs pourraient éventuellement mentionner les indications des médicaments qu'ils prescrivent pour que le pharmacien puisse d'une part faire correctement son travail, qui est de s'assurer de la bonne utilisation du médicament et pour voir avec le prescripteur, le cas échéant, l'adaptation de la posologie pour correspondre au mieux aux recommandations. Pour les médicaments prescrits avec la mention « si besoin », ils pourraient apposer une mention du type « délivrance d'une boîte, à réévaluer en fonction de l'évolution des symptômes ». Car malheureusement, de nombreux patients veulent que les pharmaciens leur délivrent exactement ce qu'a prescrit le médecin. Donc quand le médecin prescrit un à trois comprimés par jour pendant 4 à 8 jours, certains patients ne comprennent pas que le pharmacien ne leur délivre qu'une boîte au lieu de ce à quoi ils sont censés avoir droit de par leur prescription. Une mention comme celle citée ci-dessus permettrait au pharmacien d'appuyer sa décision de ne délivrer qu'une boîte dans l'attente de l'évolution des symptômes.

Pour en venir aux pharmaciens, nous avons déjà un moyen pour limiter le gaspillage grâce à la dispensation adaptée. Mais, même si certains patients comprennent très bien qu'ils pourront venir récupérer d'autres boîtes si leur symptomatologie ne s'est pas améliorée, certains, comme vu au paragraphe précédent ne le comprennent pas. Il est donc essentiel que l'équipe officinale explique clairement comment prendre les médicaments, qu'ils posent les questions nécessaires pour essayer d'évaluer la quantité de médicaments qui doit être dispensée pour que le patient ne se retrouve

pas dans le besoin, mais qu'il ne se retrouve pas non plus à accumuler des boîtes non entamées chez lui.

De plus, le gaspillage est très dépendant de l'observance du patient. En effet, prenons l'exemple des antibiotiques. Si la posologie prescrite correspond à un conditionnement existant, le patient n'est pas censé se retrouver avec des unités non consommées, il n'y a donc dans ce cas de figure aucune raison pour qu'il puisse y avoir du gaspillage. Mais si le patient ne prend pas correctement son traitement, tous les efforts des acteurs du médicament en amont ne servent plus à rien.

Par rapport à l'observance des patients, une étude montre que le fait de dispenser les médicaments sous forme de rouleau de *multidrug dispensing* permet d'augmenter l'observance chez des personnes de plus de 65 ans avec plus de cinq traitements chroniques (10), mais ceci s'apparente plus à de la PDA. La dispensation à l'unité des médicaments n'aurait donc pas vraiment d'intérêt si la PDA peut gérer ces problèmes d'observance. Elle ne permettrait que de vraiment coller aux posologies prescrites par le médecin, mais si la dispensation adaptée est bien appliquée, le risque de gaspillage est réduit et la dispensation à l'unité des médicaments perd son sens.

Enfin, la dispensation à l'unité des médicaments pourrait avoir un impact sur l'automédication et les complications liées à celles-ci, notamment l'antibiorésistance, les hospitalisations, ainsi que les décès engendrés par le mésusage du médicament. En effet, le rapport sur la surveillance et le bon usage des médicaments en France (38) rapportait en 2013, d'une étude menée en 1998, qu'environ 130 000 hospitalisations étaient dues à un effet indésirable médicamenteux, soit 1,28 millions de journées d'hospitalisation et une fourchette de 10 000 à 30 000 décès attribuables à un accident médicamenteux par an en France. Bien évidemment ces chiffres ne correspondent pas aux hospitalisations et décès liés à une automédication, mais les englobent tout de même. Donc, si les patients n'ont plus aucun médicament stocké chez eux, les risques liés au mésusage sont limités. Mais encore une fois, la dispensation à l'unité des médicaments n'est pas pour moi la solution. Il vaut mieux appliquer d'une part la dispensation adaptée pour limiter les stocks inutiles chez les patients et leur enseigner d'autre part comment gérer leur pharmacie et notamment la nécessiter de ramener en pharmacie, pour leur destruction, les traitements non utilisés sans attendre leur péremption, sauf pour les médicaments à prescription facultative qui peuvent bien évidemment enrichir la pharmacie familiale pour parer aux problèmes gérables au domicile des patients.

## **CONCLUSION**

La dispensation à l'unité des médicaments présente de nombreux intérêts : limitation du gaspillage des médicaments et possible réduction de la pollution médicamenteuse, réduction de l'automédication et potentielle réduction des coûts pour la sécurité sociale.

Mais la transposition à la réalité est plus problématique. Les bons points sont surpassés par les mauvais. La promesse de réduction du gaspillage des médicaments impliquerait celui de matières premières : les notices et étiquettes supplémentaires utiliseraient ainsi du papier, tandis que les nouveaux conditionnements neutres seraient fabriqués, par exemple, en carton ou en plastique. De même, pour faciliter leur délivrance à l'officine, les industriels risquent d'être amenés à produire des blisters prédécoupés, et donc plus grands, entraînant ainsi une surconsommation de plastique et d'aluminium.

La traçabilité exigée pour les médicaments serait possible avec la dispensation à l'unité des médicaments, mais au prix de la réalisation d'étiquettes de traçabilité et la photocopie de notices, qui, j'en ai peur par manque de temps, pourraient être oubliées lors de la dispensation. Ce système s'oppose en plus à la sérialisation, dispositif européen, rendu obligatoire dans tous les Etats membres, pour sécuriser la délivrance des médicaments et lutter contre la propagation de médicaments falsifiés.

Les dépenses de la sécurité sociale pouvant potentiellement être réduites, ne seraient que compensées ou augmentées car les coûts de production pourraient eux aussi augmenter, si les industriels changent leur ligne de production pour faciliter le travail des officinaux, en généralisant la production de blisters prédécoupés ou de sachet-dose, ce qui augmenterait le prix des médicaments. De plus, une rémunération serait demandée par les pharmaciens, qui ne feraient pas cette tâche chronophage sans compensation. Soit encore une dépense.

Le nombre de retours de médicaments non utilisés pourrait effectivement diminuer. Mais si les prescripteurs ne changent pas leur mode de prescription, si les pharmaciens dispensent sans se soucier des réels besoins du patient et si celui-ci n'est pas observant avec son traitement, les efforts mis en place ne serviraient plus à rien, à part à faire perdre du temps aux différents acteurs de la chaîne du médicament.

Nous ne partons pas de rien. L'industrie pharmaceutique et la structure officinale sont organisées comme elles le sont actuellement depuis de nombreuses années. La dispensation à l'unité des médicaments ne viendrait que mettre la zizanie dans des établissements qui ont déjà suffisamment de soucis à gérer au quotidien.

J'ose espérer que la solution face au gaspillage ne réside pas dans ce dispositif. Nous avons tous, acteurs et professionnels de la santé, notre rôle à jouer pour sécuriser et encadrer le bon usage des médicaments. A nous, avec le concours des patients, de réduire le gaspillage des médicaments.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- (1) Legifrance. Débats parlementaires de l'assemblée nationale de la première séance du 13 décembre 2019. Disponible sur le site.
- (2) Collège des pharmaciens conseillers et maîtres de stage. Guide du stage de pratique professionnelle en officine. 26<sup>ème</sup> édition. 2019.
- (3) Académie nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. 2013. Disponible sur le site.
- (4) Académie nationale de Pharmacie. La préparation des doses à administrer – PDA : le besoin urgent d'une réglementation ! 2014. Disponible sur le site.
- (5) Collet C. Des nouvelles prérogatives du pharmacien officinal, entre acteur de santé publique et acteur environnemental. Panorama de droit pharmaceutique n°8. Janvier 2021.
- (6) Académie nationale de Pharmacie. La dispensation des médicaments à l'unité à l'officine. 2021. Disponible sur le site.
- (7) Pharmaceutical Services Negotiating Committee. Special containers and products requiring reconstitution. 2022. Disponible sur le site.
- (8) Pharmaceutical Services Negotiating Committee. Split pack dispensing. 2022. Disponible sur le site.
- (9) Mann Bell J.C. La pharmacie en Grande-Bretagne. Thèse de Pharmacie, Université Paul Sabatier, 1987.
- (10) Kwint H-F. Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing. Age and Ageing. 2010;42:620-626.
- (11) Bram J. Immediate or deferred adjustment of drug regimens in multidose drug dispensing systems. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2019;15:303-309.
- (12) Chauvel A. Le modèle espagnol gagnera-t-il la France ? Le moniteur des pharmacies. 2013.
- (13) Pharmacopoeia. Packaging practice – Repackaging a single solid oral drug product into a unit-dose container. Pharmacopoeial Forum. 28:467. Disponible sur le site.
- (14) Vanderndriessche M. Dispensation à l'unité : le modèle québécois pose question. Le moniteur des pharmacies. 2019.
- (15) Geremie J. L'officine et les spécificités du rôle du pharmacien au Québec. Thèse de Pharmacie, Université Paul Sabatier, 2016.
- (16) Alibert V. La pharmacie d'officine aux USA. Thèse de Pharmacie, Université Paul Sabatier, 2006.
- (17) Treibich C. The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLoS ONE. 2017;12:1-9.
- (18) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La consommation d'antibiotique en France en 2016. 2017. Disponible sur le site.
- (19) Cyclamed. Rapport d'activité 2020. 2020. Disponible sur le site.

- (20) US Department of Justice – Drug Enforcement Administration – Diversion Control Division. National Prescription Drug Take Back Day. Disponible sur le site.
- (21) Pharmaceutical Services Negotiating Committee. Disposal of unwanted medicines. 2022. Disponible sur le site.
- (22) GOV.UK. Action on medicine wastage and improving medicine use. 2011. Disponible sur le site.
- (23) Ouellet N. Retour des médicaments périmés ou inutilisés aux fins de destruction du point de vue de la santé publique. Bulletin d'information toxicologique. 2014;30:47-65.
- (24) Tong A.Y.C. Disposal practices for unused medications around the world. Environment International. 2011;37:292-298.
- (25) Megerlin F. Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées. Santé Décision Management. 2008;11:107-137.
- (26) Académie nationale de Pharmacie. Observance des traitements médicamenteux en France. 2015. Disponible sur le site.
- (27) Laboueix J-P. Les comptes de la sécurité sociale : résultats 2019 – prévisions 2020. La sécurité sociale. 2020.
- (28) Assurance maladie. Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD en 2019. 2020.
- (29) Maugat S. Antibiotiques et résistance bactérienne : une menace mondiale, des conséquences individuelles. Santé publique France. 2019.
- (30) Silva M.L. Mésusage des antibiotiques : quelle évaluation du coût ? Médecine et Maladies Infectieuses. 2019;49:485-494.
- (31) Coignard B. Antibiorésistance : la situation en France et dans le monde. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. 2019;203:159-169.
- (32) Ameli.fr. Médicaments après 65 ans : effets indésirables fréquents (iatrogénie). 2022. Disponible sur le site
- (33) USPO. Sérialisation : une vidéo de présentation de 3 min. 2020. Disponible sur le site.
- (34) Omedit Bretagne. La mise en œuvre de la sérialisation des médicaments : une sécurité complémentaire inégalée. 2019. Disponible sur le site.
- (35) Leem : les entreprises du médicament. Communiqué de presse. Dispensation des médicaments à l'unité : attention aux fausses bonnes idées ! 2019. Disponible sur le site.
- (36) La revue Prescrire. Dispensation à l'unité de certains médicaments dans les officines françaises : facultative, et des limites. Tome 42 n°461 page 184-185, mars 2022.
- (37) Bonte M. Convention pharmaceutique : les principaux points. Le quotidien du pharmacien. 2022
- (38) Bégaud B. Rapport sur la surveillance et la promotion du médicament en France. Solidarité-santé.gouv. 2013. Disponible sur le site.

# ANNEXES

Annexe 1 : Ordonnance 1

Identification du prescripteur

Dr [REDACTED]  
32  
Conventionné

N° RPPS  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] | [REDACTED]  
cob conv z lid lk spec

M. R. [REDACTED]  
(Né(e)) [REDACTED] le 29/03/1936

[REDACTED]  
[REDACTED]

Toulouse K 06/04/2021

lévodopa, bensérazide ( Modopar) 125

1 cp le matin pendant 4 jours

Puis

1 cp matin et soir pendant 4 jours

Puis

1 cp matin midi et soir pendant 4 jours

Puis

2 cp matin et 1 cp midi et soir pendant 4 jours

Puis

2 cp matin 1 cp midi et 2 cp le soir pendant 4 jours

Puis

2 cp matin midi et soir soit 1cp de Modopar 250 matin, midi et soir

QSP 3 mois

Docteur [REDACTED]

Pharmacie BENAZET-ENJALBERT  
134, avenue de Grande Bretagne  
31300 TOULOUSE  
31 2 00125 8  
Tél. 05 61 49 35 78  
07 104121



3

Docteurs [redacted]

Anciens Internes des Hôpitaux et Anciens Chefs de Clinique à la Faculté

**Neurologie**

**Electromyogramme - Electroencéphalogramme**

Docteur [redacted]

Le lundi 6 septembre 2021

[redacted]  
ré le [redacted]

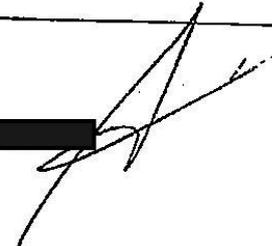
Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(affection exonérante)

CONTINUER keppra 500 2 cp matin et soir  
STOP lamictal 25 mg le matin  
AJOUTER epitomax pendant 8 jours 25 mg soir; puis pendant 8 jours 25 mg matin et soir  
puis pendant 8 jours 25 mg matin et 50 mg soir puis passer à 50 mg matin et soir

qsp un mois AR 6 FOIS

Prescriptions sans rapport avec l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(affection intercurrente)

Pharmacie BENAZET-ENJALBERT  
134, avenue de Grande Bretagne  
31300 TOULOUSE  
31 2 00125 8  
Tel. 05 61 49 35 78

[redacted] 

A Renouv. 6 fois en mois  
Renouv. N° 1 délivré le \_\_\_\_\_  
- d° - N° 2 délivré le \_\_\_\_\_  
- d° - N° 3 délivré le \_\_\_\_\_  
d° - N° 4 délivré le \_\_\_\_\_  
d° - N° 5 délivré le \_\_\_\_\_  
- d° - N° 6 délivré le \_\_\_\_\_

[redacted] [redacted] [redacted]  
[redacted]



n° 14465\*01

# Ordonnance bizone

Articles L.322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale

<p><b>Identification du prescripteur</b> (nom, prénom et identification)</p> <p>D. [REDACTED] Psychiatre</p> <p>[REDACTED]</p>	<p><b>Identification de la structure</b> (raison sociale du cabinet, de l'établissement et n° (N, FINESS ou SIRET))</p> <p>[REDACTED]</p>
<p><b>Identification du patient</b> (en cas de faillite de naissance) n°1 de l'Assurance Maladie (à compléter par le prescripteur)</p> <p>[REDACTED]</p> <p>n° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>Ordonnance du 22/08/2021 17:45</p> <p>Né le [REDACTED]</p> <p>Sexe M</p>

Nombre de médicaments prescrits : 1

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste au hors liste)  
(AFFECTION EXONERANTE)**

CLOZAPINE 100mg cp po:3 cp le soir  
 DEPAKOTE 500mg cp po : 1 cp matin midi et soir  
 DEPAKOTE 250mg cp po : 1 cp le soir  
 si depakote pas disponible en pharmacie: donner depamide avec l'équivalence suivante: depamide 300 = depakote 250 et depamide 600 = depakote 500

LEPTICUR 10mg cp po: 1 cp le matin **NE PAS DELIVRER**  
 LOXAPAC 25mg cp po : 1 cp si angolisse **NE PAS DELIVRER**

PIPORTIL L4 injection im 200 mg (2 ampoules de 100 mg) injection mensuelle

NFS p du 17/08/2021 : GB 6 89 G/L PNN 4.3 G/L -> ok pour délivrance.

OSP : 4 jours à déconditionner SVP

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)**

OSP 4 jours à déconditionner

Pharmacie BENAZET-ENJALBERT  
 134, avenue de Grande Bretagne  
 31300 TOULOUSE  
 31 2 00125 8  
 Tél. 05 61 49 35 78

[Signature]  
 [REDACTED]

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L.114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).



# Ordonnance bizona

Articles L.322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale

<b>Identification du prescripteur</b> <i>(nom, prénom et identifiant)</i> Dr [REDACTED] Psychiatre N° RPPS [REDACTED]	<b>Identification de la structure</b> <i>(raison sociale du cabinet, de l'établissement ou n°AM, FINESS ou SIRET)</i> [REDACTED] N° FINESS [REDACTED]
--	---

<b>Identification du patient</b> <i>(Nom de famille (de naissance) suivi du sexe d'usage (accusatif et él) si le patient est inscrit au répertoire national des identifiants de personnes physiques (RNIPP) à compléter par le prescripteur)</i> [REDACTED] N° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e)) [REDACTED]
---

Ordonnance du 28/05/2021 17:54  
Né le [REDACTED]  
Sexe M

Nombre de lignes : 1

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)**  
**(AFFECTION EXONERANTE)**

Sertraline 50mg : 1 cp le matin  
Parkinane 5mg : 1 cp le matin  
Ablify 10mg : 2 cp le matin

A déconditionner

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée**  
**(MALADIES INTERCURRENTES)**

3065121  
Pharmacie BENAZET-ENJALBERT  
134, avenue de Grande Bretagne  
31300 TOULOUSE  
31 2 00125 8  
Tél. 05 61 49 35 78

QSP 7 Jours

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L.114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

Annexe 5 : Classification des médicaments rapportés lors de l'expérimentation sur les MNU

Classe	Médicaments		
AAP	Clopidogrel 75mg, Kardégic 75mg, Kardégic 160mg, Prasugrel 10mg	Anti-infla	Pneumorel 0,2% sirop
Acné	Adapalène 0,1% crème, Différine 0,1%, Erythrogel, Rozacrème, Rubozinc	Classe	Médicaments
AINS	Acéclofenac 100mg, Advil 200mg, Advil med 20mg/mL, Antadys 100mg, Antalnox gé 550mg, Bi profénid LP 100mg, Cebutid 100mg, Celecoxib 100mg, Celecoxib 200mg, Diclofénac 1% 100ml, Flanid 200mg, Flector 1%, Geldène 0,5%, Ibufetum 5%, Ibuprofène 200mg, Ibuprofène 400mg, Kétoprofène 2,5% gel, Kétoprofène LP 100mg, Méloxicam 15mg, Méloxicam 7,5mg, Nabucox 1g, Naproxène 550mg, Niflugel, Profenid 100mg, Spifen 400mg, Tilcotil 20mg, Voltarenactigo 1% gel, Voltarenactigo 2% gel, Voltarene LP 75mg	Antimycosique	Aamorolfine 5%, Amycor 1% crème, Ciclopirox 1% crème, Econazole 1% crème, Econazole 1% émulsion, Econazole 1% poudre, Fluconazole 100mg, Fluconazole 50mg, Fongamil 1%, Kétoconazole 2% gel, Mycosédermyl, Mycoskin gé 1%, Mycoster 1% solution, Onytec 80mg/g, Terbinafine 1% crème, Terbinafine 250mg
AIS	Bétaméthasone 0,05% goutte, Célestène 0,05%, Diprostene, Prednisolone 20mg, Prednisone 20mg, Solumédrol 40mg/2mL, Solupred 20mg	Antiparasitaire	Flagyl 500mg, Fluvermal 2%, Fungizone, Métronidazole 500mg, Soolantra 15g
Alcool-dep	Acamprosate 333, Naltrexone 50mg	Antipsychotique	Tercian 25mg, Tercian 40mg/ml
Anaphylaxie	Emerade 150µg	Antiseptique	Alcool modifié, Amukine 0,06%, Bétadine dermatique, Bétadine scrub, Biseptine, Daktarin 2% gel, Desomedine 0,1%, Diaseptyl 0,5%, Hexomedine gel, Hexomedine transcutanée, Septivon
Angor	Natispray 0.15mg	Antitussif	Biocalyptol 6,55mg/5mL, Clarix 5%, Dextrométhorphan 1,5mg/mL, Hélicidine, Oxomemazine sans sucre, Polery enfant, Tussidane
Antalgique	Actifed rhume, Antarène codéiné 400mg/60mg, Aspégic 1000mg, Aspirine 1000mg, Aspro 500mg, Claradol 500mg, Dafalgan 1g, Dafalgan 500, Dafalgan codéiné 500mg/30mg, Dicodein LP 60mg, Doliprane liquiz 300mg, Doliprane 1000mg cp, Doliprane 1000mg gélule, Doliprane 2,4%, Doliprane 200mg suppo, Doliprane 300mg sachet, Doliprane 300mg suppo, Doliprane 500mg cp, Doliprane 500mg sachet, Dolirhume pro, Efferalgan 500mg cp, Efferalgan med 500mg, Efferalgan vitamine C 500mg/200mg, Efferalganmed 1000mg, Ixprim 37,5mg/325mg, Izaigi 500mg/25mg, Klipal codéiné 600mg/50mg, Lamaline gélule, Lidocaine prilocaine 5%, Pansoral gel, Paracétamol 1g, Paracétamol 500mg, Paracétamol codéiné 500mg/30mg, Prégabaline 25mg, Prégabaline 75mg, Tramadol 50mg, Tramadol LP 100mg, Tramadol LP 200mg, Tramadol/Paracétamol 37,5mg/325mg, Zamudol LP 50mg	Antivertigeux	Acétylleucine 500mg, Tangamil
Antiarythmique	Hémigoxine 0.125mg	Antiviraux	Aciclovir 200mg, Aciclovir 5% 10g, Aciclovir 5% 2g, Remex 5%, Valaciclovir 500mg, Zelitrex 500mg, Zovirax 3% pommade ophthalmique
Anticoagulant	Lovenox 40000	Anxiolytique	Alprazolam 0,25mg, Alprazolam 0,5mg, Bromazépam 6mg, Hydroxyzine 25mg, Lexomil 6mg, Seresta 10mg, Seresta 50mg, Stressam, Valium injectable 10mg/2mL
Antidépresseur	Fluoxétine 20mg, Laroxyl 40mg/mL goutte, Miansérine 30mg, Miansérine 60mg, Paroxétine 20mg, Seroplex 5mg, Venlafaxine 75mg	AOD	Eliquis 2,5mg, Eliquis 5mg
Antiémétique	Dompéridone 10mg, Métoclopramide 10mg, Pimpéran sirop, Vogalène lycoc 7,5mg, Vogalène sirop, Vogalène suppositoire 5mg, Vogalib lycoc 7,5mg	Asthme/BPCO	Airomir, Budesonide 1mg/2mL, Flixotide 125µg, Flixotide 50µg, Formotérol 12µg, Gibiter 60µg/4,5µg, Mifflonil 200mg, Montéloukast 10mg, Pulmicort 0,5mg/2mL, Pulmicort 1mg/2mL, Pulmicort 200µg, Pulmicort 400µg, Seretide 500µg diskus, Spiolto respimat 2,5µg/2,5µg, Spiriva 18µg, Symbicort 200µg, Ventoline
Antihistaminique	Aerius 0.5mg/ml, Aerius 5mg, Allergiflash, Allergodil collyre, Allergodil susp nasale, Apaisyl gel 0,75%, Cétirizine 10mg, Desloratadine 5mg, Humex allergie, Kestin 10mg, Lévocétirizine 5mg, Loratadine 10mg, Onctose crème, Onctose hydrocortisone crème, Primalan sirop, Zyrtecset 10mg	ATB	Acide fusidique crème, Amoxicilline 1g, Amoxicilline 250mg/5ml, Amoxicilline 500mg, Amoxicilline 500mg/5ml, Amoxicilline/Acide clavulanique 500mg/62,5mg, Auréomycine 3%, Azithromycine 250mg, Bactrim 400mg/80mg, Cefixime 200mg, Cefpodoxime 100mg, Ciprofloxacine 500mg, Clamoxyl 500mg, Doxycycline 100mg, Fosfomycine 3g, Fucidine pommade, Lévofloxacine 500mg, Missilor gé 750000UJ/125mg, Mononaxy 500mg, Mupirocine 2%, Ofloxacine 1,5mg/0,5mL, Oracilline 250000UJ/5mL suspension buvable, Panotile, Pyostacine 500mg, Zeclar
		Bain de bouche	Eludril, Prexidine 0,12%
		Bétabloquant	Avocardyl 40mg, Bisocé 1,25mg, Bisocé 5mg
		Dermocorticoïde	Cortisédermyl, Dermoveal 0,05% gel, Diprosalic pommade, Diprosone 0,05% crème, Diprosone 0,05% lotion, Diprosone 0,05% pommade, Flixovate 0,05% pommade, Locapred 0,1% crème, Locoid crème, Nérisone crème, Tridesonit 0,05% crème

Annexe 5 : Classification des médicaments rapportés lors de l'expérimentation sur les MNU

Classe	Médicaments	Classe	Médicaments
Diabéto	Humalog 100UI/mL, Lantus 100UI/mL, Levemir 100UI/mL, Metformine 1000mg, Novorapid 100UI/mL cartouche	Ophthlmo	Artelac 1,6mg/0,5mL, Borax/Acide borique 12mg/18mg, Celluvisc, Chibrocadron, Dacryoserum 12mg/18mg, Dacudose, Fucithalmic 1%, Indocolllyre, Iodipine 0,5%, Lacrifluid, Levofree, Monoxx, Naabak 4,9%, Novoptine 0,1mg/0,4mL, Ocufen, Refresh, Rifamycine Chibret, Sterdex, Timoptol 0,25%, Tobradex, Virgan, Vitabact, Vitamine A Dulcis, Zaleig 0,25mg
Diarrhée	Arestal 1mg, Lactéol, Lopéramide 2mg, Peracel 2mg, Racécadotril 100mg, Tiorfan 10mg, Tiorfan 30mg, Tiorfanor 175mg, Ultra levure 200mg	Ostéoporose	Acide alendronique/Vitamine D 70mg/5600UI, Calcium 500mg, Fixical 500mg, Fixical Vitamide D3 500mg/400UI, Orocal 500mg/200UI
Diurétique	Furosémide 20mg, Furosémide 40mg, Lasilix 20mg/2mL	Parkinson	Artane 2mg, Levodopa Carbidopa 200mg/50mg
Expectorant	Acétylcystéine 200mg, Bronchodermine, Bronchokod 2%, Coquelusédal enfant, Exomuc, Mucoplexil, Prospan	Potassium	Diffu K
Fer	Ferrostrane 0,68%, Timoferol	Protecteur cutané	Bepanthen pommade, Biafine, BiafineAct, Cicatryl, Dexeryl, HEC pommade, Ialuset crème, Lamiderm 0,67%, Mitosyl, Vaseline 80g cooper, Vaseline gomenolée
Gastro	Azantac injectable 50mg/2mL, Gaviscon, Gaviscon nourrisson, Maalox comprimé, Maalox reflux, Moxydar, Rennie	Rhume	Actisouffre, Angi spray, Aturgyl 0,05%, Avamys 27,5µg, Bécotide 250µg, Mométasone 50µg, Nasacort 55µg, Nasonex 50µg, Pernazène, Perubore, Pivalone 1%, Rhinocort, Rhinomaxil, Rinodlénil, Solacy
Gorge	Cantalène, Drill miel rosat, Hexalyse, Humex mal de gorge, Lysopaine, Maxilase, Maxilase sirop, Strepsil, Strepsil lidocaine	Salive	Artisial
Goutte	Colchicine	Statine	Atorvastatine 80mg, Rosuvastatine 5mg
Gynéco	Claréal 75µg, Clomid 50mg, Florgynal, Leeloo, Lomexin ovule, Monazol crème, Monazol ovule, Oestrodose, Physiogyne ovule, Puregon 600UI/0,72mL, Zoely	Stupéfiant	Actiskénan 5mg, Morphine 1mg ampoule
HBP	Avodart 0,5mg, Tamsulosine 0,4mg gélule	Thyroïde	Lévothyrox 100µg, Lévothyrox 25µg, Lévothyrox 75µg
Hémorroïde	Proctolog suppo, Sedorrhoïde, Titanoreïne lidocaine crème	Vaccin	Gardasil 9, Repevax
HTA	Combodart 0,5mg/0,4mg, Coveram 5mg/5mg, Coversyl 10mg, Dutasteride/Tamsulosine 0,5mg/0,4mg, Enalapril 20mg, Enalapril 5mg, Irbésartan/Hydrochlorothiazide 300mg/12,5mg, Lercanidipine 20mg, Loxen LP 50mg, Nébitolol/Hydrochlorothiazide 5mg/12,5mg, Ramipril 1,25mg, Ramipril 2,5mg, Spironolactone 75mg, Spironolactone/Altizide 25mg/15mg, Vérapamil LP 240mg	Veinotonique	Daflon 500mg
Hypnotique	Imovane 3,75mg	Vitamines	Acide folique 0,4mg, Acide folique 5mg, Vitamine C 500mg, Vitamine K1
Imagerie	Omnipaque 300mg/mL		
Immunosuppresseur	Nordimet 15mg, Protopic 0,1%		
Injectable	Chlorure de sodium 0,9% 500mL, Glucose 5% 50mL		
Intestin	Bedelix 3g, Carbolevure, Carbosymag, Météospasmyl, Météoxane, Pentasa 1g comprimé, Phloroglucinol 80mg lyc, Pinavérium 100mg, Polysilane upsa, Smecta, Smectalia, Spasfon cp enrobé, Spasfon lyc 160mg, Spasfon lyc 80mg, Trimébutine 200mg		
IPP	Esoméprazole 40mg, Lansoprazole 15mg, Oméprazole 10mg, Oméprazole 20mg, Pantoprazole 20mg, Pantoprazole 40mg, Rabéprazole 10mg		
Laxatif	Eductyl, Forlax 4g, Importal 10g, Importal enfant 5g, Macroglol 10g, Microlax bébé, Movicol, Suppositoires glycérine		
Myorelaxant	Baclofène 10mg, Decontractyl baume, Miorel 4mg, Thiocolchicoside 4mg		
Oligoéléments	Graniions chrome, Graniions cuivre, Graniions décontractant musculaire, Megamag, Oligosol cuivre, Oligosol zinc		

Annexe 6 : Résultats expérimentation adéquation des conditionnements

Spécialité	Nombre ordonnances	Nombre de comprimés gachés	Moyenne des comprimés en trop	Pourcentage d'ordonnances avec des comprimés en trop (%)	Nombre d'ordonnances en adéquation avec le conditionnement	Pourcentage d'ordonnances en adéquation avec le conditionnement (%)	Adéquation possible	Prix au comprimé (€)	Perte sécurité sociale (€)
Amoxicilline 1g	29,00	21,00	2,63	27,59	8	27,59	27,59	0,31	6,51
Ciprofloxacine 500mg	10,00	40,00	5,00	80,00	2	20,00	20,00	0,74	29,73
Ciprofloxacine 250mg	3,00	14,00	7,00	66,67	1	33,33	33,33	0,55	7,65
Céfixime 200mg	8,00	22,00	3,67	75,00	2	25,00	25,00	0,79	17,38
Amoxicilline 500mg	21,00	48,00	6,86	33,33	14	66,67	66,67	0,13	6,12
Amoxicilline/Acide clavulanique 500/62,5mg	9,00	36,00	4,50	88,89	1	11,11	11,11	0,30	10,64
Amoxicilline/Acide clavulanique 500/62,5mg	12,00	36,00	7,20	41,67	7	58,33	58,33	0,25	8,84
Amoxicilline/Acide clavulanique 1g/125mg	12,00	35,00	5,83	50,00	5	41,67	41,67	0,49	17,18
Augmentin 1g/125mg	5,00	9,00	9,00	20,00	3	60,00	60,00	0,57	5,14
Azithromycine 250mg	11,00	5,00	2,50	18,18	9	81,82	81,82	1,23	6,16
Ofloxacine 200mg	21,00	48,00	6,00	38,10	12	57,14	57,14	0,71	34,13
Lévéfloxacine 500mg	8,00	12,00	2,00	75,00	2	25,00	25,00	1,75	20,95
Pyostacine 500mg	14,00	88,00	7,33	85,71	1	7,14	7,14	1,19	104,67
Tramadol LP 100mg	34,00	300,00	21,43	41,18	15	44,12	64,71	0,19	56,80
Tramadol 50mg	27,00	79,00	15,80	18,52	16	59,26	74,07	0,11	9,01
Tramadol LP 150mg	3,00	0,00	0,00	0,00	3	100,00	100,00	0,27	0,00
Lamaline gélule	34,00	99,00	5,56	53,03	8,5	25,76	29,41	0,09	8,72
Kétoprofène LP 100mg	57,00	396,00	10,16	68,42	14	24,56	24,56	0,14	56,03
Izalgi 500/25mg	15,00	78,00	7,80	66,67	2	13,33	16,67	0,10	7,70
Ibuprofène 400mg (30)	9,00	81,00	16,20	55,56	4	44,44	44,44	0,07	5,37
Ibuprofène 400mg (20)	22,00	129,00	9,92	59,09	2	9,09	9,09	0,07	9,16
Tramadol/Paracétamol 37,5/325mg	27,00	75,00	8,78	29,63	4	14,81	22,22	0,09	7,05
Diclofénac LP 75mg	24,00	345,00	16,43	87,50	3	12,50	12,50	0,14	49,80
Prednisolone 20mg	35,00	298,00	11,04	77,14	2	5,71	5,71	0,16	48,13
Propranolol 40mg	25,00	594,50	28,31	84,00	0	0,00	0,00	0,03	19,62
Théralène	14,00	348,00	34,80	71,43	0	0,00	0,00	0,03	9,12

Annexe 6 : Résultats expérimentation adéquation des conditionnements

Spécialité	Nombre ordonnances	Nombre de comprimés gachés	Moyenne des comprimés en trop	Pourcentage d'ordonnances avec des comprimés en trop	Nombre d'ordonnances en adéquation avec le conditionnement	Pourcentage d'ordonnances en adéquation avec le conditionnement	Adéquation possible	Prix au comprimé (€)	Perte sécurité sociale (€)
Prégabaline 50mg	13,00	364,00	31,50	51,61	2	41,94	15,38	0,13	48,27
Prégabaline 25mg	6,00	140,00	28,00	83,33	1	16,67	16,67	0,08	11,38
Prégabaline 75mg	18,00	130,00	32,50	22,22	14	77,78	72,22	0,20	25,42
Prégabaline 150mg	7,00	0,00	0,00	0,00	7	100,00	100,00	0,28	0,00
Prégabaline 200mg	3,00	112,00	37,33	100,00	0	0,00	0,00	0,28	31,03
Prégabaline 100mg	3,00	140,00	46,67	100,00	0	0,00	0,00	0,19	27,13
Séresta 50mg	47,00	320,50	9,53	71,28	4,5	9,57	10,64	0,09	30,29
Météopasmyl	29,00	222,00	11,31	67,24	2,5	8,62	8,62	0,14	30,86
Météoxane	23,00	271,00	26,30	47,83	5	21,74	23,91	0,05	14,50
Spasfon	34,00	138,00	17,33	23,53	16	47,06	58,82	0,07	9,84
Phloroglucinol 80mg	21,00	24,50	8,17	14,29	8	38,10	57,14	0,14	3,50
Spasfon lycoc 80mg	5,00	0,00	0,00	0,00	3	60,00	100,00	0,14	0,00
Phloroglucinol 160mg	17,00	5,00	1,83	14,71	3,5	20,59	38,24	0,29	1,43
Spasfon lycoc 160mg	4,00	0,00	0,00	0,00	0	6,67	50,00	0,29	0,00
Smecta (30)	10,00	63,00	15,75	42,22	3	35,00	35,00	0,11	7,08
Diosmectite	4,00	12,00	12,00	25,00	2	50,00	50,00	0,08	0,99
Smecta (60)	3,00	15,00	15,00	33,33	1	33,33	33,33	0,10	1,50
Vogalène 7,5mg	24,00	116,00	7,25	66,67	1	4,17	6,25	0,17	20,08
Vogalène 15mg	2,00	10,00	10,00	50,00	1	50,00	50,00	0,19	1,85
Gaviscon	61,00	372,00	11,78	51,64	8,5	13,93	16,39	0,08	31,31
Acide folique 5mg	36,00	246,00	9,43	73,61	5,5	15,28	16,67	0,07	16,36
<b>TOTAL</b>	<b>859,00</b>	<b>5937,50</b>							<b>874,41</b>
<b>MOYENNE</b>				<b>50,02</b>			<b>35,39</b>		

# La dispensation à l'unité des médicaments-

## Thèse d'exercice à la Faculté de Toulouse

*Dans le cadre de ma thèse d'exercice, je souhaite avoir l'avis des professionnels de santé exerçant en officine sur la dispensation à l'unité des médicaments exposée dans la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire : "Afin d'éviter le gaspillage des médicaments, lorsque leur forme pharmaceutique le permet, la délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité. [...] entre en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le 1er janvier 2022."*

### Qui êtes-vous ?

**Vous êtes ?**  Homme  Femme

**Votre âge ?**  18-25 ans  26-35 ans  36-50 ans  51 ans et plus

**Votre fonction au sein de l'officine ?**  Pharmacien titulaire  Pharmacien adjoint

Pharmacien adjoint  Préparateur  Etudiant pharmacien ou préparateur

*Si vous êtes étudiant, pouvez-vous préciser l'année d'étude :*

**Dans quel type d'officine exercez-vous ?**  Rurale  Quartier  Centre-ville

Zone commerciale  Je n'exerce pas actuellement

**Faites-vous de la Préparation des Doses à Administrer ?**  Oui  Non

### Concernant la dispensation à l'unité

**Pour vous, quels seraient les points positifs à la mise en place d'un tel dispositif :**

Aucun avantage  Diminution du gaspillage  Diminution de l'antibiorésistance

Amélioration de l'observance  Diminution de l'automédication

Diminution des dépenses de santé  Autre :

**Pour vous, quels en seraient les inconvénients ?**

Aucun inconvénient  Chronophage  Problème de traçabilité (notice, numéro de lot)

Incompréhension des patients avec risque de diminution de l'observance

Source d'erreur de délivrance  Source d'erreur de stock

Augmentation des dépenses de santé  Autre :

**Globalement vous êtes plutôt :** sur une échelle de 1 à 5 avec 1 = contre et 5 = pour

1  2  3  4  5

### Si la dispensation à l'unité est vraiment mise en place :

**Pour vous, quelles catégories de médicaments pourraient être concernées ?**

Tous les médicaments  Les médicaments des pathologies aiguës (Spasfon, Smecta, Vogalène...)

Les médicaments onéreux (anticancéreux)  Les antibiotiques  Autre :

## Annexe 7 : Questionnaire

### **Pour vous, quelles catégories de médicaments ne devraient pas être concernées ?**

- Tous les médicaments
- Les médicaments des pathologies aiguës (Spasfon, Smecta, Vogalène...)
- Les médicaments onéreux (anticancéreux)
- Les antibiotiques
- Autre :

### **Selon vous, serait-il nécessaire d'adapter le conditionnement des médicaments pour la dispensation à l'unité des médicaments ?**

- Modèle USA : suppression des boîtes actuelles et reconditionnement à l'unité à partir de gros modèles conditionnés "en vrac"
- Modèle Espagnol : ajout de conditionnements type "sachet unitaire" (One dose pharma) en plus des boîtes actuelles
- Généralisation des blisters prédécoupés à tous les médicaments concernés
- Possibilité de ne commander que quelques unités aux grossistes ou aux laboratoires (pour des médicaments chers où le traitement peut être interrompu à tout moment comme les anticancéreux par exemple)
- Pas de changement de conditionnement nécessaire
- Autre :

### **Selon vous, cette activité devrait être réalisée :**

- Uniquement par les pharmaciens
- Uniquement par les préparateurs
- Par les pharmaciens et les préparateurs sans distinction

### **Selon vous, est ce que cette activité supplémentaire dans votre officine impliquerait :**

- D'employer plus de personnel (de manière générale)
- D'employer du personnel dédié à cette tâche
- La mise en place d'un robot à l'officine pour compter et/ou reconditionner les médicaments
- La réorganisation du back office (salle dédiée à la préparation, stockage des conditionnements entamés, ...)
- Mettre en place ou développer un service de préparation d'ordonnance par Internet
- Autre :

### **Selon vous, quelles seraient les conséquences néfastes de la mise en place de cette activité dans votre officine :**

- Diminuer votre implication dans d'autres missions (entretien pharmaceutique, bilan partagé de médication, vaccination, ...)
- Une augmentation du temps de préparation des ordonnances
- Une diminution du temps disponible pour le conseil
- Une diminution significative du chiffre d'affaire
- Autre :

### **Finalement, est ce que la mise en place d'une rémunération spécifique devrait être mise en place ?**

- Oui
- Non

**Quelque chose à ajouter ? C'est à vous :**

# PER-UNIT DRUG DISPENSATION : INVENTORY AND PROSPECTS

By Manon FRAICHE

Thesis held on the 15th of April, 2022, at the *Faculté des Sciences Pharmaceutiques*, in Toulouse

---

**ABSTRACT** : Per-unit drug dispensation, a staple in several Anglo-saxon countries, was introduced in France in 2020 by legislation covering the fight against waste and the circular economy.

Its main benefits which are the reduction of waste generation, social welfare costs and bacterial resistance are widely praised. However the associated drawbacks, such as an increase on the pharmacist's workload, a lack of traceability and as a corollary, exposing patients to safety risk, may largely be concealed.

In order to illustrate these benefits and drawbacks while measuring their impact, observational studies and surveys were performed in French pharmacies. The conclusions of the above-mentioned research are documented in this thesis.

---

**DISCIPLINE** : Pharmacy

---

**KEYWORDS** : Pharmacy – Medication – Dispensation – Per-unit dispensation - Waste – Observational studies

---

## **NAME AND ADDRESS OF THE INSTITUTE OR LABORATORY :**

Université Toulouse III – Paul Sabatier  
Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
35 Chemin des Maraîchers  
31062 TOULOUSE Cedex 9

---

**THESIS DIRECTOR** : Professor Florence TABOULET

# LA DISPENSATION A L'UNITE DES MEDICAMENTS : ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES

Par Manon FRAICHE

Thèse soutenue publiquement le 15 avril 2022 à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de Toulouse

---

**RESUME** : La dispensation à l'unité des médicaments, modèle de délivrance historique dans les pays anglo-saxons, a été introduite en France par la loi de 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire.

Ses principaux avantages, la réduction du gaspillage et des coûts pour la sécurité sociale et la diminution de l'antibiorésistance sont largement prônés alors que ses inconvénients sont occultés. Ceux-ci ne sont pourtant pas négligeables : tâches supplémentaires à l'officine, perte de traçabilité et, en corollaire, réduction du niveau de sécurité pour le patient.

Pour illustrer les aspects positifs et négatifs de ce type de dispensation et en mesurer l'impact, une étude observationnelle et une enquête ont été menées sur le terrain.

---

**Titre et résumé en Anglais** : voir au recto de la dernière page de la thèse

---

**DISCIPLINE ADMINISTRATIVE** : Pharmacie

---

**MOTS-CLES** : Pharmacie – Médicaments – Dispensation – Dispensation à l'unité – Gaspillage – Etudes observationnelles

---

## **INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Toulouse III – Paul Sabatier  
Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
35 Chemin des Maraîchers  
31062 TOULOUSE Cedex 9

---

**DIRECTEUR DE THESE** : Professeur Florence TABOULET