



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 31555

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les risques présentés par la grande diversité des conditionnements de médicaments. Chaque laboratoire présente et conditionne ses produits comme il l'entend. Une même molécule peut ainsi se présenter de différentes manières selon le laboratoire qui la produit. Cela peut être une source de confusion chez les patients, notamment chez les personnes âgées, avec des conséquences sanitaires qui peuvent être graves. Dans sa question n° 1171 publiée au Journal officiel le 24 juillet 2007, il lui demandait les mesures qu'elle comptait mettre en oeuvre pour unifier le conditionnement et la présentation des médicaments proposés au public. Dans sa réponse publiée au Journal officiel le 11 septembre 2007, elle lui répondait que la Haute autorité de santé avait été saisie sur les pathologies et les traitements qui pourraient être visés par ces nouveaux conditionnements et que, grâce à la loi du 13 août 2004, la Commission de la transparence pourra imposer aux industriels de plus petits conditionnements lorsqu'elle les jugera adaptés aux pathologies. Elle ajoutait, dans sa réponse, que les conditionnements des médicaments devraient ainsi être mieux adaptés aux différentes durées de traitement prescrit. Il lui demande de fournir un bilan précis de l'activité de la Haute autorité sur ce point.

Texte de la réponse

L'adéquation de la taille du conditionnement aux indications, posologie et durée de traitement de chaque médicament est nécessaire pour des raisons de protection de la santé publique, de bon usage du médicament et pour des raisons économiques. Elle constitue à ce titre un objectif prioritaire des autorités de santé. S'agissant des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des produits remboursables, l'article L. 162-14-1-1 du code de la sécurité sociale précise qu'elles sont « présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement ». C'est la commission de la transparence (CT) qui apprécie, dans les avis qu'elle rend, le caractère approprié du conditionnement des médicaments candidats à l'inscription sur la liste des produits remboursables (en application des dispositions de l'article R. 103-19 du code de la sécurité sociale). Soulignons qu'il existe des règles relatives au conditionnement des spécialités inscrites sur la liste des produits remboursables, formulées par la CT en décembre 1996. D'une part, la prescription médicale doit comporter les éléments nécessaires pour le choix du conditionnement le plus adapté. D'autre part, la délivrance pharmaceutique doit correspondre au conditionnement le plus économique, compatible avec la posologie et la durée du traitement. Dès lors, toutes les mesures proposées tendent vers l'adéquation la plus parfaite possible entre la quantité prescrite et le nombre d'unités délivrées par la mise à disposition de conditionnements qui, combinés entre eux, correspondent à la quasi-totalité des situations de prescription médicale dans chaque classe thérapeutique. Ainsi en 2005, une mesure a été prise pour adapter les tailles de conditionnements au plus près des traitements prescrits pour les maladies de longue durée. Des « grands conditionnements » allant jusqu'à 90 jours ont ainsi été mis à disposition des patients pour certaines pathologies chroniques. Ces grands conditionnements représentent une source d'économie pour l'assurance maladie et permettent aux patients, d'une part, d'éviter de retourner chercher leur traitement chaque mois et, d'autre part, de ne payer qu'une seule

foi la franchise de 0,50 centimes d'euros au lieu de trois fois. La Haute Autorité de santé a été saisie sur les pathologies et les traitements qui pourraient être visés par ces nouveaux conditionnements. En outre, la mise à disposition de grands conditionnements peut dans certains cas constituer une préoccupation de sécurité sanitaire, notamment au regard des accidents de surdosage. Aussi, les grands conditionnements ne peuvent venir qu'en complément des conditionnements actuels. Certains pharmaciens s'étant montrés réticents à la mise à disposition de grands conditionnements, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2008 a introduit l'obligation pour le pharmacien de délivrer ces conditionnements lorsqu'ils existent (cf. dispositions de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique). S'agissant de la présentation de médicaments en conditionnement unitaire, celle-ci présente plusieurs avantages tels que l'identification des doses (avec une réduction potentielle du risque de surdosage ou d'administration d'un médicament inapproprié), le respect des conditions de conservation propre au médicament, et un gaspillage moindre en unités de médicaments non utilisées. Les conditions d'une éventuelle mise en oeuvre du conditionnement unitaire doivent toutefois être analysées et définies au préalable. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a déjà fait des propositions pour un cahier des charges de bonnes pratiques de conditionnement unitaire destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire notamment pour les spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités. La réflexion qui doit être poursuivie sur la mise en oeuvre des conditionnements unitaires nécessitera l'organisation d'une large concertation entre les entreprises pharmaceutiques et les autorités en charge de la santé, notamment en termes de faisabilité, de qualité et de coût.

Données clés

Auteur : [M. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 31555

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 30 septembre 2008, page 8318

Réponse publiée le : 14 juillet 2009, page 7090