

Cour des comptes



LA DÉLIVRANCE À L'UNITÉ DES MÉDICAMENTS

Une pratique à développer
de manière sélective

Communication à la commission des affaires sociales
de l'Assemblée nationale

Novembre 2025

Sommaire

PROCÉDURES ET MÉTHODES.....	5
SYNTHÈSE	9
RÉCAPITULATIF DES RECOMMANDATIONS	15
INTRODUCTION.....	17
CHAPITRE I UNE MODALITÉ DE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS QUI EXISTE DÉJÀ EN FRANCE	19
I - LA BOÎTE, ÉLÉMENT STRUCTURANT, DE LA FABRICATION À LA VENTE AU PUBLIC.....	19
A - Le support du dispositif de sécurisation du circuit du médicament et de l'information du patient.....	19
B - L'unité de base de la distribution en pharmacie d'officine	20
II - DES CAS DE DÉLIVRANCE À L'UNITÉ LIMITÉS ET PEU FRÉQUENTS EN VILLE	22
A - La délivrance « fractionnée » des stupéfiants	22
B - L'expérience progressive de la délivrance à l'unité des antibiotiques	23
C - L'extension récente aux cas de pénurie.....	26
D - Un dispositif de rémunération inadapté à la délivrance à l'unité	28
III - LA DÉLIVRANCE À L'UNITÉ, LA NORME DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.....	29
IV - LA PROGRESSION DE LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER EN OFFICINE	31
A - Des organisations hétérogènes	31
B - Une activité concentrée sur un nombre limité d'opérateurs	33
CHAPITRE II UNE GÉNÉRALISATION DIFFICILE AU REGARD DES GAINS ET DES COÛTS PRÉVISIBLES	39
I - DES GAINS COMPLEXES À MESURER	39
A - Un potentiel intéressant de réduction des quantités délivrées	40
B - Un intérêt économique à pondérer	42
II - LES CONDITIONS EXIGEANTES D'UNE ÉVOLUTION VERS UNE DÉLIVRANCE À L'UNITÉ DE DROIT COMMUN	46
A - La nécessité d'adapter les chaînes de production.....	46
B - Une mutation complète hors de portée immédiate du réseau pharmaceutique.....	48
CHAPITRE III UN MODE DE DÉLIVRANCE À DÉVELOPPER DANS UNE STRATÉGIE GLOBALE DE SOBRIÉTÉ.....	53
I - MOBILISER LES INDUSTRIELS ET LES PHARMACIENS SUR LA RÉDUCTION DE LA DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS EN EXCÈS	53
A - Inciter résolument à l'adéquation des conditionnements aux normes de prescription	53
B - Renforcer la mission de dispensation du pharmacien	55
II - METTRE EN PLACE UNE DÉLIVRANCE À L'UNITÉ DIFFÉRENCIÉE EN FONCTION DES OBJECTIFS POURSUIVIS	57
A - Conforter le recours à la délivrance à l'unité au service des priorités sanitaires.....	58
B - Définir un cadre juridique et financier pour la préparation des doses à administrer	60
CONCLUSION GÉNÉRALE	67
LISTE DES ABRÉVIATIONS	69
ANNEXES	71

Procédures et méthodes

Les rapports de la Cour des comptes sont réalisés par l'une de ses six chambres thématiques¹ ou par une formation associant plusieurs chambres, ou plusieurs chambres régionales ou territoriales des comptes.

Trois principes fondamentaux gouvernent l'organisation et l'activité de la Cour ainsi que des chambres régionales et territoriales des comptes, aussi bien pour l'exécution de leurs contrôles et enquêtes que pour l'élaboration des rapports publics : l'indépendance, la contradiction et la collégialité.

L'indépendance institutionnelle des juridictions financières et l'indépendance statutaire de leurs membres garantissent que les contrôles effectués et les conclusions tirées le sont en toute liberté d'appréciation.

La **contradiction** implique que toutes les constatations et appréciations formulées lors d'un contrôle ou d'une enquête, de même que toutes les observations et recommandations établies ensuite, sont systématiquement soumises aux responsables des administrations ou organismes concernés ; elles ne peuvent être rendues définitives qu'après prise en considération des réponses reçues et, s'il y a lieu, après audition des responsables concernés.

La **collégialité** intervient pour conclure les principales étapes des procédures de contrôle et de publication. Tout contrôle ou enquête est confié à un ou plusieurs rapporteurs. Le rapport d'instruction, comme les projets ultérieurs d'observations et de recommandations, provisoires et définitives, sont examinés et délibérés de façon collégiale, par une formation comprenant au moins trois magistrats. L'un des magistrats assure le rôle de contre-rapporteur et veille à la qualité des contrôles.

Sauf pour les rapports réalisés à la demande du Parlement ou du Gouvernement, la publication d'un rapport est nécessairement précédée par la communication du projet de texte que la Cour se propose de publier, pour exercice de leur droit de réponse, aux ministres, directeurs d'administration centrale ou chefs de service intéressés (selon les cas) et aux responsables des organismes concernés, ainsi qu'aux autres personnes morales ou physiques directement intéressées. Leurs réponses sont présentées en annexe du rapport publié par la Cour.

¹ La Cour comprend aussi une chambre contentieuse, dont les arrêts sont rendus publics.

**

Le Parlement peut demander à la Cour des comptes la réalisation d'enquêtes, sur le fondement du 2° de l'article 58 de la loi organique n° 2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances (commissions des finances), de l'article LO 132-3-1 du code des juridictions financières (commissions des affaires sociales) ou de l'article L. 132-6 du code des juridictions financières (présidents des assemblées).

La Cour des comptes a été saisie par le président de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, en application de l'article LO 132-3-1 du code des juridictions financières, d'une demande d'enquête relative à la délivrance à l'unité du médicament, dans un contexte où ce sujet avait été initialement proposé et soutenu par un nombre important de citoyens sur la plateforme de participation citoyenne ouverte par la Cour. La présente enquête a été conduite par la 6^e chambre et a cherché à apprécier quels seraient les avantages, les inconvénients et les conditions d'un passage de la délivrance à la boîte à une délivrance à l'unité des médicaments, du point de vue de la santé publique, du financement du système de santé, des patients et des nuisances environnementales.

Conformément aux normes professionnelles de la Cour (III-18), requérant de collecter des données et de les analyser afin d'obtenir des éléments probants destinés à fonder les observations et les recommandations, un soin particulier a été apporté au recueil de l'avis des parties prenantes.

À cette fin, la méthode d'instruction suivante a été adoptée :

- des entretiens ont été réalisés et des questionnaires adressés aux directions ministérielles concernées du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de l'économie et des finances ;
- la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de santé (HAS) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) ont été interrogés ;
- les ordres professionnels des pharmaciens, des médecins et des infirmiers, les syndicats de pharmaciens, l'Académie nationale de pharmacie ainsi que les industriels du médicament ont été entendus ;
- les données collectées auprès des centrales d'achat hospitalières ont permis d'analyser les conditionnements utilisés dans les hôpitaux publics et les écarts de prix selon les conditionnements achetés ; celles-ci ont été confrontées aux données déclaratives transmises par les industriels du médicament (organisations représentatives, laboratoires pharmaceutiques et façonniers) ;
- les industriels ont aussi été sollicités sur les modalités de production des différents conditionnements de médicaments et sur les conséquences financières et logistiques potentielles d'une évolution de leur régime de délivrance en France ;
- des équipementiers de pharmacies d'officine en robots et automates ont été interrogés.

La direction du numérique de la Cour a traité les données du système national des données de santé (SNDS) portant sur la facturation de médicaments par les officines de pharmacie, afin d'évaluer les pratiques actuelles de délivrance à l'unité en France et de définir le périmètre au sein duquel elle pourrait théoriquement être élargie. La quantification de l'activité de préparation des doses à administrer a été réalisée par le croisement de ces données du SNDS avec la base Résid-ESMS qui recense la consommation de soins des résidents des établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (Ehpad).

Enfin, un déplacement aux Pays-Bas et en Belgique des rapporteurs leur a permis de s'informer sur les conditions dans lesquelles la délivrance à l'unité des médicaments y était mise en œuvre. Des échanges ont aussi été noués pour analyser les pratiques et les travaux en cours sur le sujet au Royaume-Uni et en Suisse.

**

Le projet de rapport d'observations définitives a été préparé, puis délibéré le 20 octobre 2025, par la 6^e chambre, présidée par M. Lejeune, président de chambre, et composée de Mmes Caroli, Duchêne, Régis, conseillères maîtres et MM. Bessette, Chailland, Machard, conseillers maîtres, ainsi que, en tant que rapporteurs, M. Colcombet, conseiller maître, Mmes Bellanger-Mauffret, Flamariion, conseillères référendaires en service extraordinaire, Mme Apparitio, vérificatrice, et, en tant que contre-rapporteur, M. Chastenet de Géry, conseiller maître.

Le comité du rapport public et des programmes de la Cour des comptes, composé de M. Moscovici, Premier président, M. Hayez, rapporteur général du comité, Mme Camby, M. Bertucci, M. Cazé, M. Meddah, Mme Mercereau, M. Lejeune et Mme Thibault, présidentes et présidents de chambre de la Cour, M. Albertini, M. Strassel, M. Roux, Mme Daussin-Charpantier, Mme Mouysset, Mme Daam, présidentes et présidents de chambre régionale des comptes, ainsi que Mme Hamayon, Procureure générale, a été consulté sur le projet de rapport le 27 octobre 2025. Le Premier président en a approuvé la transmission le 6 novembre 2025.

**

Les rapports publics de la Cour des comptes sont accessibles en ligne sur le site internet de la Cour et des chambres régionales et territoriales des comptes : www.ccomptes.fr.

Synthèse

En France, les médicaments sont conditionnés et distribués au public en boîtes contenant plusieurs doses, contrairement à d'autres pays où ils sont délivrés à l'unité, c'est-à-dire en quantité strictement égale à celle prescrite. Ce conditionnement et ce mode de délivrance suscitent des interrogations dans la mesure où une délivrance à l'unité généralisée apparaît comme susceptible d'engendrer d'importantes économies sur la dépense de médicaments en officines de ville qui s'est élevée, en 2024, à un montant total de 30 Md€ pour l'assurance maladie, pour les assurances complémentaires de santé et pour les patients.

Ce rapport a pour objet de répondre à cette question du public, recueillie sur la plateforme de participation citoyenne de la Cour des comptes. Il s'intéresse strictement à l'étape de la dispensation du médicament par le pharmacien. La juste prescription préalable par le médecin, d'une part ou la bonne utilisation postérieure du médicament par le patient lui-même, d'autre part, ont fait l'objet d'autres enquêtes de la Cour².

La délivrance à l'unité, un mode de dispensation qui existe déjà en France

La boîte est le support de l'authenticité, de la traçabilité et de la sécurisation du médicament. Elle porte les principaux avertissements et informations à destination des patients (par exemple, à l'intention des conducteurs de véhicules ou des femmes enceintes). Le prix des médicaments issu des négociations entre les fabricants et les autorités de santé (prix du fabricant hors taxe) est établi pour un traitement, divisé en prises quotidiennes, puis calculé pour les divers formats de boîtes, en fonction de leur contenance. La rémunération des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens est assise sur le prix de la boîte.

Dans la quasi-totalité des cas, les clients des pharmacies achètent des boîtes de médicament. Le pharmacien doit délivrer le nombre de boîtes permettant au minimum de couvrir la durée du traitement, éventuellement en excès si le contenu des boîtes y contraint. La délivrance à l'unité, consistant pour le pharmacien à vendre la quantité exacte de doses nécessaires, sans dépassement, au besoin en ouvrant une boîte, n'est possible ou obligatoire que dans des cas précis et limités.

Ainsi, la vente de stupéfiants à l'unité près est, de longue date, obligatoire. La majorité (61 %) des délivrances à l'unité réalisées en officine concerne ces produits, au regard de leur caractère dangereux et addictogène. Plus récemment, en application de la « loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire » (dite « loi Agec »), le ministère chargé de la santé a autorisé, en 2022, la délivrance à l'unité des antibiotiques, en vue de limiter les surplus de délivrance et de lutter contre l'antibiorésistance. D'après une étude de l'Inserm ayant évalué en 2017 l'expérimentation préalable de ce dispositif, la délivrance à l'unité permet de diminuer d'environ 10 % la consommation

² : « Les pharmacies d'officine : un modèle en mutation », chapitre XI, *rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, mai 2025 et *Le bon usage des produits de santé*, septembre 2025.

d'antibiotiques par rapport à une délivrance à la boîte. Toutefois, facultative, cette pratique reste embryonnaire (1,1 % des antibiotiques ont été délivrés à l'unité en 2024 par seulement 8 % des officines), n'étant réellement pratiquée que pendant les périodes de tension d'approvisionnement que connaissent certaines substances. Les difficultés matérielles de mise en œuvre au comptoir, de gestion des reliquats des boîtes et de tarification n'incitent pas les pharmaciens à la pratiquer lorsqu'elle n'est pas obligatoire.

Récemment, en 2024, la possibilité d'imposer la délivrance à l'unité pour les produits faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement a été introduite en droit. Elle a été appliquée en 2025 pour la quetiapine, un antipsychotique. L'effet de cette mesure sera à évaluer au terme de cet épisode de rupture d'approvisionnement, notamment au regard des autres solutions mobilisées telles que le recours aux préparations magistrales qui a engendré des coûts significatifs pour l'assurance maladie.

L'ensemble des délivrances à l'unité ne représentent à ce jour que 0,08 % des dépenses de médicaments délivrés en ville. Le mode de rémunération des pharmaciens n'a pas été adapté à ce mode de délivrance. Il reste assis sur le conditionnement à la boîte et les logiciels utilisés par les pharmaciens ne permettent pas d'assurer une gestion efficace de cette délivrance. Une rémunération supplémentaire associée à la délivrance à l'unité n'a pas eu l'effet incitatif attendu.

Dans les établissements de santé, en revanche, les médicaments sont systématiquement délivrés à l'unité. Aucun patient ne reçoit de boîte qu'il devrait ouvrir lui-même ni ne s'autoadministre un traitement à partir d'une boîte. Réalisée par le pharmacien hospitalier, la préparation des doses pour chaque patient prend le nom de « dispensation individuelle nominative » (DIN), à distinguer de la « délivrance globale » lorsque l'allocation individuelle des traitements est préparée directement dans les services de soins, par les infirmiers, à partir d'une dotation permanente. Les hôpitaux obtiennent des industriels les conditionnements adaptés à leur organisation : une majorité de médicaments est achetée en « conditionnement unitaire », c'est-à-dire en plaquettes divisibles par unité (un comprimé ou une gélule), chacune portant l'ensemble des informations nécessaires à la sécurisation du circuit du médicament (nom, péremption, numéro de lot...). Des pharmacies hospitalières se sont aussi équipées de robots pour automatiser ces tâches logistiques et éviter les erreurs de dispensation.

Enfin, en réponse aux besoins des résidents des établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes (Ehpad), certaines pharmacies d'officine se sont spécialisées dans la préparation de doses à administrer (PDA). Cela consiste à produire en grande quantité et de manière automatisée des piluliers individualisés pour chaque patient, parfois pour de nombreux Ehpad et à une grande distance de ceux-ci. La PDA s'est fortement développée au cours des dernières années, en relation notamment avec la pénurie d'infirmiers dans ces établissements. Un nombre réduit d'officines concentre une part substantielle de cette activité qui est devenue une forme répandue de délivrance à l'unité : les 100 plus grosses officines réalisant cette activité préparent les traitements de 20 % des résidents d'Ehpad.

Une généralisation de la délivrance à l'unité difficile au regard des gains et des coûts attendus

L'abandon du régime de délivrance à la boîte au profit d'une généralisation de la délivrance à l'unité, dans le but d'épargner une partie des médicaments vendus et de réduire à

proportion les dépenses de santé, est souvent évoqué. L'intérêt d'un tel bouleversement de l'ensemble de la production et de la distribution des médicaments ne peut être rigoureusement apprécié que par une comparaison des quantités prescrites et des quantités contenues dans les boîtes délivrées, pour chaque médicament. Une telle analyse sera possible lorsque les données collectées par l'assurance maladie grâce à l'ordonnance numérique, récemment entrée en vigueur, seront exploitées. En attendant, il est nécessaire d'approcher les paramètres de cette question par des informations ou indices collectés par d'autres voies.

Certains médicaments sont d'ores et déjà connus pour les reliquats laissés dans les boîtes délivrées par rapport aux prescriptions les plus habituelles. C'est le cas, par exemple, de la colchicine, médicament toxique indiqué notamment dans le traitement de la goutte et sujet à des tensions d'approvisionnement, ou de la prednisolone, un corticoïde fréquemment prescrit. Le nombre de doses présentes dans les boîtes excède fréquemment, et dans une proportion élevée, la quantité nécessaire au traitement prescrit.

La délivrance à l'unité ne peut toutefois s'appliquer qu'aux médicaments sous forme orale sèche (comprimés et gélules) et, en outre, ne présente pas d'intérêt pour les traitements chroniques stabilisés. Ainsi délimité, le champ de pertinence de la délivrance à l'unité représenterait 52 % du nombre de boîtes de médicaments vendues en officine et 15 % de la dépense de médicaments délivrés en ville (soit un ordre de grandeur de 4,5 Md€). Les médicaments concernés sont en général moins coûteux que ceux qui se présentent sous d'autres formes galéniques (forme injectable par exemple) et la dépense associée croît moins vite que la dépense de médicaments globale. Ces facteurs réduisent l'intérêt strictement financier d'un tel changement mais les avantages en termes de quantités de substances diffusées et, par conséquent, de risques pour les patients (automédication, antibiorésistance, *etc.*) et pour l'environnement (diffusion dans les milieux naturels, nécessité d'élimination des déchets), demeurent significatifs.

Une étude réalisée par l'Inserm a permis d'identifier un gain possible de 10 % des quantités pour les antibiotiques en cas de délivrance à l'unité par rapport à la délivrance à la boîte. Appliquée à l'ensemble des médicaments dont la délivrance à l'unité est pertinente, ce taux permet d'estimer à environ 450 M€ le gain financier. Cette économie brute serait cependant atténuée par le coût de la rémunération supplémentaire dont fait actuellement l'objet l'acte de délivrance à l'unité en pharmacie.

Le gain théorique d'une moindre délivrance de doses inutiles est aussi à tempérer par les coûts importants qu'engendrerait une généralisation de la délivrance à l'unité. Celle-ci nécessiterait une profonde mutation de l'organisation du système de distribution du médicament. La montée en puissance du conditionnement unitaire ou du conditionnement en vrac, facteurs favorisant la délivrance à l'unité, exigerait en premier lieu un ajustement des chaînes de production industrielle, évolution surmontable, mais elle entraînerait surtout, en second lieu, une forte réorganisation du réseau officinal. Une évolution vers le modèle nord-américain rendrait nécessaire un équipement des officines en robots capables de réaliser la délivrance à l'unité à partir de médicaments en vrac (pour un investissement estimé entre 1 et 4 Md€). Dans l'hypothèse d'une transition vers le modèle britannique ou néerlandais qui associe conditionnement à la boîte et délivrance à l'unité manuelle, les nouvelles tâches mobiliseraient de 5 à 10 % des moyens humains actuels des officines.

Au-delà du volet logistique, tout le système actuel de tarification, de facturation et de gestion des stocks devrait être revu, ainsi que les systèmes d'information liés. La maturité des systèmes d'information et, en particulier, le déploiement généralisé de l'ordonnance numérique en seraient un préalable.

Les conséquences financières directes d'une généralisation de la délivrance à l'unité pourraient donc se révéler négatives en raison de la réorganisation d'ampleur nécessaire. Les éléments observés et les hypothèses étudiées montrent qu'une telle transformation ne serait pas de nature à limiter substantiellement la structure et la dynamique des dépenses de santé. La comparaison des grands indicateurs de dépenses de santé entre pays de l'OCDE ne met d'ailleurs pas en évidence de corrélation entre délivrance à l'unité et moindre dépense pharmaceutique.

Aux Pays-Bas, la délivrance à l'unité repose sur un mode d'organisation du réseau différent, qui permet notamment aux officines de sous-traiter une grande partie des activités de manipulations à des pharmacies pivot pour les traitements chroniques ; c'est ce qui permet de rendre soutenable la réalisation de tâches manuelles pour assurer la délivrance à l'unité des traitements ponctuels. Il convient de souligner que cette organisation de la délivrance du médicament à l'unité existe depuis l'origine du système de protection sociale dans les pays concernés, notamment en Amérique du nord, et qu'aucun pays n'a engagé, jusqu'à présent, une évolution d'ensemble d'un système vers l'autre. Les coûts induits par un changement de modèle n'ont donc jamais pu être mesurés.

Au terme de ces diverses approches, les risques sur les plans organisationnels, financiers et humains d'une mutation du régime de délivrance à la boîte en vigueur en France vers un régime général de délivrance à l'unité sont élevés au regard des gains pouvant en être attendus. Pour autant, sans en faire la règle de droit commun, la délivrance des médicaments à l'unité présente dans certains cas des avantages qu'il est possible de développer au sein du système actuel de vente à la boîte.

Une délivrance à l'unité pour certains produits, comme l'un des leviers au sein d'une stratégie plus globale de juste délivrance des médicaments

L'adaptation du nombre de doses contenues dans les boîtes de médicaments aux prescriptions les plus courantes constitue une première piste de réduction de la surdélivrance de substances actives. L'adaptation de ces conditionnements relève de la responsabilité des industriels mais un certain nombre de leviers à disposition des autorités publiques, par exemple au stade de la tarification, peuvent inciter ces derniers à procéder aux modifications souhaitables, comme la Cour l'a déjà relevé dans un récent rapport sur le bon usage des produits de santé³.

Aujourd'hui, les autorités qui maîtrisent les leviers incitatifs (Haute Autorité de santé – HAS – et Comité économique des produits de santé – Ceps) ne disposent pas des informations sur ces écarts entre conditionnements et prescriptions. L'exploitation des données des ordonnances numériques permettra à la Cnam d'informer précisément la HAS et le Ceps sur les conditionnements à corriger.

³ Cour des comptes, *Le bon usage des produits de santé*, rapport public thématique, septembre 2025.

Par ailleurs, l’élargissement des missions des pharmaciens, en cours, pourrait leur permettre de limiter les quantités délivrées à un patient au démarrage d’un traitement chronique, cette étape pouvant nécessiter des ajustements de dosage ou des changements de produit. Des conditionnements de grande taille (pour une durée de trois mois) sont fréquemment délivrés au démarrage, y compris pour des traitements coûteux comme les chimiothérapies orales, avec le risque, avéré, de gaspillage en cas d’inadaptation ou d’effets secondaires mal supportés. Ces délivrances pourraient être mieux encadrées.

Le pharmacien devrait, de même, pouvoir juger de l’opportunité de délivrer une nouvelle boîte d’un médicament prescrit avec la mention « en cas de besoin » (comme les antalgiques) en fonction de sa consommation effective par le patient, lors du renouvellement du traitement. Un dispositif de « dispensation adaptée » a été expérimenté à cet effet mais il s’est heurté au mode de rémunération des pharmaciens qui repose principalement sur le nombre de boîtes vendues. Dans un rapport récent sur les pharmacies d’officine⁴, la Cour a préconisé de refondre ce système de rémunération en développant les honoraires qualitatifs. Cette démarche de valorisation du rôle du pharmacien dans le conseil, en vue d’un usage plus pertinent des médicaments, pourrait être étendue à d’autres types de traitements largement dispensés ou qui présentent des risques sanitaires particuliers.

Dans le cas des antibiotiques, la comparaison entre les quantités épargnées grâce à la délivrance à l’unité et les quantités de produits manquantes lors des tensions d’approvisionnement hivernales démontre que la délivrance à l’unité constitue un moyen pertinent pour optimiser les quantités disponibles, dès lors qu’elle est réalisée simultanément dans tout le réseau pharmaceutique. La généralisation de cette pratique doit s’accompagner d’une évolution des outils des pharmaciens, en particulier de leurs systèmes d’information. Le développement du conditionnement unitaire par les industriels, rendant plus simple la répartition des doses d’une boîte entre des patients différents, contribuerait à la faciliter.

L’élargissement de la pratique de la délivrance à l’unité aux situations où elle est la plus nécessaire exige que la tarification à la boîte soit complétée par la fixation d’un tarif de la dose à l’unité, par spécialité susceptible d’en être l’objet. Le prix à l’unité ne peut plus reposer, comme c’est le cas aujourd’hui, sur la division à l’officine du tarif à la boîte par le nombre – variable selon son format – de doses qu’elle contient. Ce tarif, complété par un honoraire de dispensation indépendant de la boîte, pourra s’intégrer dans les logiciels de facturation officinaux et simplifiera grandement la pratique en pharmacie ainsi que la prise en charge par l’assurance maladie.

S’agissant des patients pluri-pathologiques nécessitant des traitements permanents complexes, principaux consommateurs de médicaments en ville, l’amélioration de l’observance et la réduction du gaspillage reposent de plus en plus sur la PDA. Cette modalité de délivrance à l’unité par les pharmacies d’officine, appelée à s’accroître avec le vieillissement de la population et la prévalence des maladies chroniques, ne peut plus être ignorée par les textes et par les autorités publiques. Comme pour les pharmacies hospitalières, sa pratique nécessite un encadrement qui pourrait prendre la forme d’une obligation de déclaration de l’activité, dès lors qu’elle est automatisée, et de contrôles par les agences régionales de santé (ARS).

⁴ Cour des comptes, *Les pharmacies d’officine, un secteur en mutation*, rapport annuel sur l’application des lois de financement de la sécurité sociale, mai 2025.

L'émergence d'opérateurs de PDA de grande taille, avec une organisation industrialisée, peut entrer en contradiction avec la nécessité d'une relation de proximité avec les professionnels de santé des établissements médico-sociaux et les patients, et avec la bonne réalisation des activités cliniques attendues du pharmacien. En outre, elle crée un risque de dépendance, pour l'accès au médicament, à l'égard de quelques opérateurs. La double exigence d'optimisation de la logistique de la préparation des doses et de relation de proximité pourrait susciter des formes de mutualisation ou de sous-traitance entre officines, aujourd'hui interdites. Ce modèle, existant aux Pays-Bas, ouvrirait la PDA à l'ensemble des patients polymédicamentés à domicile. Une expérimentation sur le fondement de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018 permettrait d'en identifier la faisabilité et d'en mesurer les effets, tant sur la réponse aux besoins des patients que sur le réseau officinal et sur les dépenses de l'assurance maladie.

Récapitulatif des recommandations

1. Inclure, en 2026, la question des conditionnements dans le cadre des négociations relatives à la tarification des produits de santé, au titre des conditions prévisibles et réelles d'utilisation (*recommandation réitérée*) (*ministre chargé de la santé*) ;
2. Analyser en continu et dès 2026, à partir des données de l'ordonnance numérique, les écarts entre quantités prescrites et quantités délivrées par médicament et les coûts qui en résultent, et les communiquer à la Haute Autorité de santé et au Comité économique des produits de santé (*ministre chargé de la santé, Cnam*) ;
3. Fonder, d'ici à la fin de 2027, la rémunération officinale de la délivrance de médicaments (honoraires) sur l'acte de dispensation au patient, indépendamment du nombre de boîtes vendues (*recommandation réitérée*) (*Cnam*) ;
4. Réglementer, d'ici à la fin de 2027, la quantité de médicaments à délivrer au commencement ou en phase d'ajustement d'un traitement chronique ou onéreux (*ministre chargé de la santé, Cnam*) ;
5. Instituer, d'ici à la fin de 2027, une tarification (marge et honoraires) du médicament à l'unité pour la vente au public, indépendante et complémentaire de la tarification à la boîte (*ministre chargé de la santé, Cnam*) ;
6. Définir, en 2026, un cadre juridique pour la préparation des doses à administrer comme mode de délivrance à l'unité et appliquer la tarification correspondante (*ministre chargé de la santé, Cnam*) ;
7. Rendre obligatoire, en 2026, la déclaration par les officines aux ARS de l'activité automatisée de préparation des doses à administrer (*ministre chargé de la santé*) ;
8. Expérimenter, en 2026, un régime de mutualisation ou de sous-traitance de la préparation des doses à administrer, pour améliorer le suivi des traitements chroniques par les officines de proximité (*ministre chargé de la santé, Cnam*).

Introduction

En France, la quasi-totalité des médicaments délivrés aux clients des pharmacies d'officine en ville le sont sous la forme de boîtes renfermant plusieurs comprimés, gélules, sachets ou ampoules.

Nombre de concitoyens s'étonnent de ce conditionnement unique à la boîte qui conduit souvent à un excédent de doses par rapport au traitement prescrit, engendrant une dépense inutile pour l'assurance maladie et les assurances complémentaires de santé, des stocks dans les pharmacies familiales, un risque d'automédication ou la nécessité d'élimination après péremption, avec les dommages environnementaux qui en résultent. La Cour des comptes a été saisie de cette question sur sa plateforme de participation citoyenne.

La consommation de médicaments dépend d'abord de la prescription, par un médecin en règle générale, et ensuite de la dispensation par le pharmacien dont la délivrance est l'ultime étape. Le patient présente l'ordonnance au pharmacien qui en vérifie l'authenticité et en examine les composantes. Au terme de cette analyse, il délivre les médicaments en s'assurant que le nombre de boîtes vendues couvre la durée dudit traitement. Ce principe peut conduire à délivrer davantage de doses que nécessaires mais jamais moins.

Dans certains pays, européens ou non, les pharmaciens délivrent à l'unité les médicaments en forme orale sèche⁵, en remettant au patient la quantité correspondant exactement au traitement prescrit par le médecin, alors qu'en France, les pharmaciens ne sont obligés, ou autorisés, à délivrer des médicaments à l'unité que dans certaines circonstances ou pour quelques produits spécifiques.

Le présent rapport se penche donc sur la dernière étape de la dispensation du médicament par le pharmacien en examinant, en premier lieu, les différences entre la délivrance à l'unité et la vente à la boîte (I), en deuxième lieu, les conditions d'une généralisation d'une délivrance à l'unité des médicaments (II), enfin, les mesures possibles à court terme pour développer une délivrance des médicaments mieux ajustée aux nécessités des traitements (III).

Définitions et chiffres-clés

La dépense de médicaments délivrés en officine de ville s'est élevée à 30,1 Md€ en 2024 dont 25,7 Md€ pris en charge par l'assurance maladie ; à ce coût du médicament *stricto sensu* s'ajoutent les honoraires de dispensation par les pharmacies, qui représentent 4,2 Md€ dont 3 Md€ environ remboursés par l'assurance maladie⁶. Les recettes des pharmacies sont par ailleurs augmentées des remises commerciales consenties par les fournisseurs.

⁵ Les formes orales sèches comprennent, pour l'essentiel, les comprimés, les gélules et certaines poudres en sachet.

⁶ Le coût pour l'assurance maladie est cependant diminué des remises conventionnelles et de l'effet de la « clause de sauvegarde » qui sont à la charge des fournisseurs de médicaments.

La délivrance à l'unité consiste, pour le pharmacien, à remettre au patient la quantité de médicament nécessaire au traitement à l'unité près, indépendamment de son conditionnement. Lorsque la boîte ne correspond pas à la quantité à délivrer, il est nécessaire de l'ouvrir pour remettre au client le nombre exact de comprimés ou de gélules requis. Ce processus n'est pratiqué que marginalement en France : en 2024, les officines en ville ont réalisé 1,5 million d'actes de délivrance à l'unité (sur un total de 1,5 milliard d'actes de délivrance) concernant 20 M€ de médicaments remboursés par l'assurance maladie, ce qui ne représente que 0,08 % des dépenses de médicaments délivrés en ville remboursées par l'assurance maladie⁷.

La préparation des doses à administrer (PDA) consiste quant à elle à remettre au patient la stricte quantité de médicament dans un conditionnement séparant chaque moment d'administration (pilulier ou sachets). Elle peut regrouper différents médicaments à prendre au même moment. Cette prestation est réalisée par les pharmaciens à l'intention de patients qui le nécessitent, par exemple au profit de résidents d'Ehpad. Sur les 20 000 officines, au moins 3 000 réalisent couramment de la PDA dont environ la moitié se sont spécialisées dans cette activité.

En établissement hospitalier, la délivrance à l'unité est systématique et peut être préparée par le personnel soignant. Lorsqu'elle est préparée par la pharmacie à usage intérieur, elle est appelée « délivrance individuelle nominative » (DIN). La dépense de médicaments en établissements de santé remboursée par l'assurance maladie a atteint 9,3 Md€ en 2024⁸.

⁷ Source : Cour des comptes, à partir du système national des données de santé (SNDS, base de données de la Caisse nationale d'assurance maladie relative à la facturation des prestations).

⁸ Montant des médicaments remboursés au titre de la « liste en sus » (hors forfaits de séjours) et rétrocédés aux patients, hors remises et clauses de sauvegarde ; les médicaments courants inclus dans les forfaits de séjours ont été évalués à 1,6 Md€ en 2023 par le Comité économique des produits de santé (Ceps).

Chapitre I

Une modalité de dispensation des médicaments qui existe déjà en France

Contrairement à certains pays voisins, la quasi-totalité des traitements remis à leurs clients par les officines de ville en France sont délivrés à la boîte, élément structurant de l'ensemble de la chaîne pharmaceutique, de la fabrication à la facturation. La délivrance à l'unité par les officines de ville existe cependant, par exception, pour certaines catégories de produits ou dans certaines circonstances (I). Dans les établissements de santé en revanche, le principe est celui de la remise des médicaments aux patients exclusivement à l'unité, dans un souci de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (II). Par ailleurs, les pharmacies d'officine assurent de plus en plus la préparation de doses à administrer (PDA) pour des clients âgés et affectés par plusieurs pathologies (nécessitant une « polymédication »), en particulier lorsqu'ils résident en Ehpad. Cette pratique constitue *de facto* une forme de délivrance unitaire, assez mal connue et peu encadrée (III).

I - La boîte, élément structurant, de la fabrication à la vente au public

À la différence des États-Unis ou du Canada, notamment, où l'approvisionnement des officines sous la forme de fûts en vrac est répandu, les pays européens, y compris ceux qui pratiquent couramment la délivrance à l'unité, reçoivent les médicaments quasi-exclusivement sous la forme de boîtes qui en garantissent l'authenticité et qui portent les informations et avertissements de sécurité les plus sensibles (I.A). C'est aussi en fonction de ce conditionnement que sont fixés le prix et les marges des divers intervenants de la chaîne pharmaceutique pour la vente au public des médicaments remboursables (I.B).

A - Le support du dispositif de sécurisation du circuit du médicament et de l'information du patient

Deux conditionnements se superposent dans le cas de la boîte : le conditionnement primaire, qui est en contact direct avec le produit – tablette en plastique alvéolé fermée par une pellicule en aluminium (en anglais, « *blister* »), sachet ou petit flacon, par exemple – et le conditionnement secondaire – boîte en carton généralement – qui protège ce premier conditionnement et qui contient la notice.

La principale vocation de ces conditionnements est de protéger le médicament (de la lumière, des variations de température, de l'humidité, des chocs, etc.) entre le moment de la fabrication et celui de la consommation, délai potentiellement de plusieurs années.

Depuis février 2019, les médicaments soumis à prescription médicale vendus en Union européenne sont assujettis au dispositif dit de « sérialisation »⁹ qui a pour fonction de garantir le traçage et l'authenticité des médicaments et, ainsi, de lutter contre le trafic de médicaments contrefaisants¹⁰ ou volés¹¹. Il s'agit d'un numéro unique prenant la forme d'un code à barres matriciel apposé sur chaque boîte de médicament (appelé *datamatrix*), qui est transmis par l'industriel à une base de données partagée. Chaque fois qu'un pharmacien d'officine vend un médicament, il lit numériquement ce code (le « décommissionne ») pour vérifier qu'il est bien inscrit dans cette base de données et que la boîte n'a pas déjà été vendue. Chaque boîte est aussi dotée d'un « dispositif anti-effraction » : un sceau (pellicule adhésive) qui permet d'attester qu'elle n'a pas été ouverte.

La réglementation française¹² prévoit que différentes mentions figurent sur les conditionnements primaires et secondaires (nom du produit, date de péremption, numéro de lot, nom en écriture Braille, *etc.*). Aux mentions prévues par la réglementation européenne, elle ajoute des avertissements destinés au bon usage du médicament tels que ceux visant à attirer la vigilance des patients sur les risques en cas de conduite automobile ou de grossesse¹³.

La maquette de la boîte de médicament est présentée aux autorités au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

B - L'unité de base de la distribution en pharmacie d'officine

Le prix des médicaments délivrés en ville susceptibles d'être pris en charge par l'assurance maladie est négocié avec les laboratoires pharmaceutiques par le Comité économique des produits de santé (Ceps), instance interministérielle associant l'assurance maladie et les assurances complémentaires de santé. Cette négociation prend en considération la dose nécessaire au traitement divisée par le nombre de jours de ce traitement, afin d'établir un « coût de traitement journalier » (CTJ).

Le prix est ensuite fixé par arrêté par type de conditionnement, en fonction du nombre d'unités de traitement journalier à laquelle la boîte correspond¹⁴. Sa contenance, fixée dans le cadre de l'AMM, devient la référence à partir de laquelle sont calculés et réglementés les éléments de marge et de prix de vente au public aux étapes successives de la distribution.

Les grossistes-répartiteurs sont rémunérés en fonction du nombre de boîtes vendues. Ils perçoivent une marge réglementée appliquée au prix du fabricant hors taxe fixé à la boîte. Cette

⁹ Directive européenne sur la sérialisation des médicaments n° 2011/62 du 8 juin 2011, dite « Médicaments falsifiés », précisée par le règlement délégué (UE) n° 2016/161.

¹⁰ Le produit contrefaisant est la copie, le résultat de la contrefaçon ; le produit contrefait est l'original, le produit authentique.

¹¹ L'organisation mondiale de la santé estime qu'un médicament sur dix, dans le monde, est falsifié.

¹² Code de la santé publique, art. R. 5121-138 transposant la directive n° 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 et la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001.

¹³ Code de la santé publique, art. R. 5121-139 et suivants.

¹⁴ C'est le « prix du fabricant hors taxe » (PFHT).

marge est encadrée par des montants plancher et plafond, et son taux décroît avec l'augmentation du prix de la boîte¹⁵.

Il en va de même de la rémunération perçue par les officines sur la vente au public¹⁶. Elle se compose, d'une part, de la marge réglementée appliquée au prix du fabricant hors taxe augmenté de la marge du grossiste et, d'autre part, depuis 2015, d'honoraires de dispensation à l'ordonnance¹⁷ et d'un honoraire forfaitaire de dispensation perçu pour chaque boîte vendue. Une modulation à la hausse pour les boîtes de trois mois de traitement compense la perte financière pour le pharmacien par rapport à la vente de trois boîtes d'un mois¹⁸. La rémunération du pharmacien inclut en outre les remises commerciales qu'il obtient auprès des fabricants et des grossistes-répartiteurs.

L'approvisionnement des officines par les distributeurs en gros est compté en nombre de boîtes ; c'est sur celui-ci que se fonde, par exemple, la réglementation sur les obligations de service public de la répartition pharmaceutique¹⁹, de même que sa chaîne logistique et les équipements de celle-ci. La commande des officines auprès des fournisseurs, la livraison et le stockage des médicaments se réfèrent de même à la boîte, comme leurs systèmes d'information.

L'Académie nationale de pharmacie et le Conseil national professionnel de la pharmacie estiment entre 30 et 40 % la part des officines désormais équipées d'automates de gestion de stocks. Ces derniers permettent, grâce aux informations figurant sur les boîtes, de gérer les médicaments livrés par les fournisseurs, afin qu'ils soient automatiquement stockés et triés (notamment selon la date de péremption), puis extraits pour préparer leur délivrance au patient grâce au logiciel d'aide à la dispensation utilisé par le pharmacien.

Fondé exclusivement sur la boîte, le modèle économique de la distribution au public des médicaments n'incite pas à la maîtrise de leur vente et de leur consommation. Il n'est, en outre, pas compatible en l'état avec une délivrance et une facturation à l'unité généralisées.

¹⁵ Arrêté du 14 septembre 2020 et du 6 mars 2021 fixant la marge réglementée des distributeurs en gros sur les médicaments remboursables.

¹⁶ Arrêté du 12 novembre 2018 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

¹⁷ Le tarif par ordonnance traitée est majoré pour les ordonnances complexes (au moins cinq médicaments) ou comportant des médicaments spécifiques (stupéfiants, etc.) ou pour des patients de plus de 70 ans ou moins de trois ans.

¹⁸ En 2023, sur la vente de médicaments au public, la marge réglementée a représenté environ 36 % de la rémunération officinale et les honoraires à la boîte 38 % ; une dernière part, de 22 %, correspond aux honoraires par ordonnance prise en charge ; 4 % correspondant à une rémunération pour des missions spécifiques (rémunération sur objectifs de santé publique).

¹⁹ Telles que le référencement des 9/10^e des présentations de médicament et la disponibilité de stocks permettant de satisfaire deux semaines de consommation courante.

II - Des cas de délivrance à l'unité limités et peu fréquents en ville

Au regard du droit de l'Union européenne²⁰, la délivrance à la boîte n'est pas impérative et la délivrance à l'unité ne constitue pas un système dérogatoire de dispensation du médicament en ville. Certains États membres, tels que les Pays-Bas²¹, ont organisé leur système de distribution du médicament sur la délivrance à l'unité.

La délivrance à l'unité ne fait pas partie du cadre de droit commun français²² mais elle fait l'objet de dispositions spécifiques dans le code de la santé publique. Ainsi, nonobstant leur conditionnement en boîtes, certaines substances doivent, ou peuvent, être délivrées à l'unité par les pharmaciens d'officine : les médicaments stupéfiants²³ (II.A) et les antibiotiques (II.B) ainsi que certaines molécules dont la raréfaction ou la pénurie conduisent à une réglementation de circonstance (II.C). Le régime de rémunération de la pharmacie, fondé sur la boîte, s'accorde mal avec le mode de dispensation à l'unité (II.D).

Les dépenses des médicaments qui peuvent faire l'objet d'une délivrance à l'unité, en y incluant les stupéfiants, se sont élevées à 560 M€ en 2024, c'est-à-dire à 2,2 % des dépenses totales de médicaments délivrés en ville remboursées par l'assurance maladie (25,7 Md€). Cependant, seulement un million et demi de délivrances à l'unité ont effectivement été réalisées en officine pour ces médicaments, pour un montant remboursé de 20 M€²⁴. Ainsi, en 2024, les dépenses de médicaments délivrés à l'unité n'ont compté que pour 0,08 % des dépenses totales de médicaments délivrés en ville remboursés par l'assurance maladie.

A - La délivrance « fractionnée » des stupéfiants

Les stupéfiants font l'objet d'un régime de délivrance d'exception spécifique fortement encadré²⁵, ancien et récemment actualisé²⁶. Celui-ci vise à limiter les risques, tant sanitaires, liés au mésusage de ces substances toxiques et addictives, que de fraude et de commerce

²⁰ Directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; règlement délégué (UE) n° 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive n° 2001/83/CE.

²¹ Le Royaume-Uni, qui relevait avant le Brexit de la réglementation européenne sur le médicament, a aussi adopté le système de délivrance à l'unité de droit commun.

²² Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 ; arrêté du 28 novembre 2016, modifié le 26 février 2021, encadrant les bonnes pratiques de dispensation des médicaments, qui s'est appuyé sur le rapport de l'Académie nationale de pharmacie de 2014, *Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine*.

²³ Les médicaments stupéfiants sont des médicaments contenant des substances vénéneuses, susceptibles de créer une accoutumance et de faire l'objet d'un mauvais usage ; la liste des substances concernées est fixée par un arrêté du 22 février 1990 mis à jour, en dernier lieu, le 23 mai 2021.

²⁴ Source : Cour des comptes à partir du SNDS (base de données de la Cnam relative à la facturation des prestations).

²⁵ Code de la santé publique, art. R. 5132-27 à R. 5132-39.

²⁶ Décret n° 2022-972 du 1^{er} juillet 2022, complété par le décret n° 2023-1222 du 20 décembre 2023 introduisant l'ordonnance sécurisée.

illicite²⁷. Il ne décrit pas le mode opératoire à respecter pour le déconditionnement d'une boîte mais fixe rigoureusement les modalités de conservation et de traçage des « rompus »²⁸, de manière que le devenir des produits soit connu à l'unité près : stockage en armoire sécurisée, tenue d'un ordonnancier et d'un registre spécifique des stocks, à la dose, et procédure de destruction des doses périmées. Seul un pharmacien en titre est autorisé à les délivrer à un patient. Ces normes strictes de gestion à l'unité, bien acceptées par les pharmacies au regard du petit nombre de délivrances et de la valeur des produits délivrés, font l'objet de contrôles systématiques lors de leurs inspections par les agences régionales de santé.

L'obligation de fractionnement pour ces produits a conduit au développement de fonctions spécifiques dans les logiciels de gestion des officines (LGO), permettant ponctuellement le suivi à l'unité plutôt qu'à la boîte des stocks, de la dispensation et de la facturation. Cependant, ces fonctions restent dérivées du système de rémunération fondé sur la boîte et ne sont pas adaptées, ou de façon trop rudimentaire, à la délivrance généralisée de médicaments déconditionnés.

L'obligation qui incombe aux officines explique que plus de 90 % d'entre elles ont été conduites à réaliser au moins un déconditionnement de boîtes de stupéfiants en 2024 avec, en moyenne, une délivrance à l'unité par semaine, ce qui représente environ 10 % des délivrances de stupéfiants et assimilés, et 8 % des dépenses correspondantes. Ces proportions démontrent que les conditionnements disponibles pour ces médicaments répondent, dans la majorité des cas, aux règles de dispensation fixées²⁹. Les quantités étant réparties sur l'ensemble du réseau, les professionnels considèrent que le déconditionnement des stupéfiants, bien que contraignant quand il est nécessaire, reste compatible avec leurs missions.

Malgré son caractère marginal dans l'activité des pharmacies, la délivrance à l'unité des stupéfiants représente 61 % du total des délivrances à l'unité relevées en 2024, tous médicaments considérés, et 83 % des dépenses remboursées à ce titre.

B - L'expérience progressive de la délivrance à l'unité des antibiotiques

La délivrance à l'unité des antibiotiques a été autorisée par la loi de 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire³⁰, prise à la suite d'une expérimentation réalisée en 2015³¹ et évaluée par l'Inserm. La loi a généralisé la possibilité pour le pharmacien

²⁷ Les médicaments classés comme stupéfiants peuvent être délivrés en officine pour une durée maximale de traitement de 28 jours, pouvant être réduite ou fractionnée à sept ou à 14 jours pour certains d'entre eux ; l'ordonnance présentée au-delà de trois jours après la date de prescription ou de démarrage du traitement (ex : intervention chirurgicale) ne peut être exécutée par le pharmacien que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à couvrir.

²⁸ Unités de prises restantes d'une boîte déconditionnée.

²⁹ On peut cependant relever le cas du méthylphénidate, qui nécessite un déconditionnement dans un cas sur cinq en raison de la persistance d'un conditionnement de 30 comprimés du médicament princeps, fréquemment vendu en officine (il concerne encore 13 % des délivrances de ce médicament).

³⁰ Loi n° 2020-105 du 10 février 2020, dite loi « Agec », dont l'article 40 a introduit un article L. 5123-8 dans le code de la santé publique, ensuite modifié par l'article 53 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, pour autoriser la délivrance, fractionnée à la durée des traitements, des dispositifs médicaux et produits de santé.

³¹ Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 (en application de l'article 46 de la LFSS pour 2014) et arrêtés du 15 septembre et du 3 octobre 2014 relatifs à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de 14 médicaments appartenant à la classe des antibiotiques, dans quatre régions.

d'officine de dispenser à l'unité certains médicaments lorsque leur forme pharmaceutique le permet, dans l'objectif, économique et environnemental, de réduire les quantités délivrées et facturées en excès par rapport aux traitements utiles. L'ouverture d'une boîte pour n'en remettre qu'une partie au patient est ainsi devenue explicitement autorisée.

Un objectif ciblé de santé publique de réduction de l'automédication et de l'antibiorésistance³² est à l'origine de ce dispositif de délivrance à l'unité. Limité aux antibiotiques³³, il ne présente qu'un caractère facultatif pour les pharmaciens. La Suisse vient, quant à elle, de décider d'instituer la délivrance à l'unité obligatoire des antibiotiques dans l'objectif prioritaire de lutter contre l'antibiorésistance et, à titre secondaire, pour réduire les pénuries³⁴.

Ce dispositif n'est entré en vigueur en France qu'en 2022³⁵, soit sept ans après son expérimentation, sous la contrainte de l'aggravation de la pénurie de certains antibiotiques. Il n'a cependant pas été précédé de travaux spécifiques visant à adapter les LGO. Le mode opératoire testé lors de l'expérimentation a été conservé pour la généralisation du dispositif³⁶ : ouverture des boîtes, séparation des tablettes alvéolées ou découpage de celles-ci, insertion des produits extraits dans un nouveau conditionnement, édition d'étiquettes et de la notice, nécessité d'utiliser des fonctions particulières des LGO contournant les fonctions nominales conçues pour la boîte.

La boîte entamée est conservée jusqu'à la délivrance des derniers comprimés, afin de suivre ces stocks particuliers. Le nouveau conditionnement utilisé pour la délivrance unitaire à un patient ne doit pas contenir des comprimés de lots différents, ce qui constitue, selon les professionnels, une contrainte difficile à respecter en cas de pénurie. Le contrôle des quantités délivrées et facturées par rapport à la prescription en est rendu plus complexe. Outre le temps et l'attention qu'elles exigent, ces tâches sont sources d'erreurs.

³² En 2021, la France était le 4^e pays de l'OCDE le plus consommateur d'antibiotiques.

³³ Arrêté du 1^{er} mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité, à savoir les spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique des antibactériens à usage systémique, sous forme de *blisters* ou sachet-dose (c'est-à-dire les antibiotiques à spectre large d'indications, les plus susceptibles d'entraîner une antibiorésistance, compte tenu de leur usage moins ciblé sur certaines bactéries).

³⁴ Décision du Conseil fédéral du 25 juin 2025 prise sur le rapport de l'Office fédéral de la santé publique, *Remise des antibiotiques à l'unité, clarification en vue d'une réglementation fédérale* (rapport final du 16 avril 2025).

³⁵ Décret n° 2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine.

³⁶ Code de la santé publique, art. L. 5123-8 et R. 5132-42-1 à R. 5132-42-7.

L'expérience de délivrance à l'unité des antibiotiques

Cent pharmacies se sont portées volontaires pour expérimenter la délivrance à l'unité d'antibiotiques en 2015. L'évaluation réalisée par l'Inserm a mis en évidence que, pour 60 % des délivrances, la taille des boîtes disponibles en officine ne correspondait pas à la quantité prescrite, nécessitant un déconditionnement³⁷. Dans ces situations, la délivrance d'un nombre d'unités strictement conforme à la prescription a permis de réduire d'environ 10 % le nombre de comprimés délivrés par rapport à une vente traditionnelle à la boîte. L'évaluation a aussi relevé une forte adhésion au principe de délivrance à l'unité³⁸, ainsi qu'une amélioration de l'observance du traitement par les patients³⁹. Néanmoins, cette pratique s'est révélée complexe et consommatrice de temps pour les pharmaciens qui ont estimé, en moyenne, à trois minutes la charge additionnelle liée aux modalités particulières de déconditionnement-reconditionnement, d'étiquetage et d'information du client ainsi que d'enregistrement des médicaments délivrés à l'unité dans les outils de gestion⁴⁰.

Dans ces conditions, la délivrance à l'unité des antibiotiques est aujourd'hui faible. Seulement 1,1 % des délivrances d'antibiotiques relevant des classes autorisées l'ont été à l'unité en 2024 (0,9 % des montants remboursés). Au regard du taux de 60 % de cas d'inadéquation des tailles de boîte relevés lors de l'expérimentation, cette proportion traduit une timide diffusion de cette pratique, contraignante pour le fonctionnement des officines tout en étant facultative : seules 8 % des officines (soit 1 700) y ont procédé en 2024, à raison de deux délivrances à l'unité par jour⁴¹, en moyenne⁴². Le niveau de pratique est donc beaucoup trop limité pour contribuer de façon significative au meilleur usage des antibiotiques, notamment à l'objectif de lutte contre l'antibiorésistance. Par ailleurs, les constats de l'Inserm lors de l'expérimentation laissaient entrevoir un bénéfice inattendu et prometteur sur l'observance qu'il serait intéressant de confirmer par des évaluations complémentaires en vie réelle.

Dans près d'un cas sur deux, la délivrance à l'unité a concerné l'amoxicilline⁴³ qui présente le taux de délivrance à l'unité (1,6 % en 2024)⁴⁴ le plus élevé parmi les antibiotiques dont la délivrance à l'unité est autorisée. Ce médicament connaît des tensions récurrentes d'approvisionnement en périodes épidémiques, accrues durant l'hiver 2021-2022. L'analyse mensuelle des quantités délivrées montre une augmentation de la proportion de délivrances

³⁷ La Suisse a conduit une expérimentation similaire en 2021 en vue d'évaluer l'intérêt et les conditions d'une délivrance à l'unité des antibiotiques ; le rapport d'évaluation du Conseil fédéral (rapport « *Tornare* », nov. 2022) relève un taux d'inadéquation, lui aussi significatif, de 30 à 50 % (la comparabilité étant limitée par les pratiques de prescription et les conditionnements distribués propres à chaque pays).

³⁸ Moins de 20 % de refus de la délivrance à l'unité par les usagers (ce taux s'accroît avec l'âge, la catégorie socio-professionnelle et en milieu urbain, ces catégories étant plus enclines à l'automédication par l'utilisation des unités surnuméraires) ; 83 % du personnel des pharmacies était favorable à la délivrance à l'unité avant, et 76 % après l'année d'expérimentation.

³⁹ Selon les déclarations des patients concernés par l'étude, la délivrance à l'unité réduirait à moins de 9 % la fréquence des reliquats, contre près de 40 % sinon ; or, les « mauvaises pratiques » liées aux reliquats (conservation pour automédication, élimination en déchet ménager au lieu d'une restitution à l'officine) concerneraient plus de 30 % des usagers.

⁴⁰ Le chronométrage effectué dans l'expérimentation suisse sur la délivrance à l'unité des antibiotiques en 2021 fait état d'un temps additionnel plutôt supérieur, soit 4,5 minutes.

⁴¹ Selon l'hypothèse de 252 jours ouvrés par an.

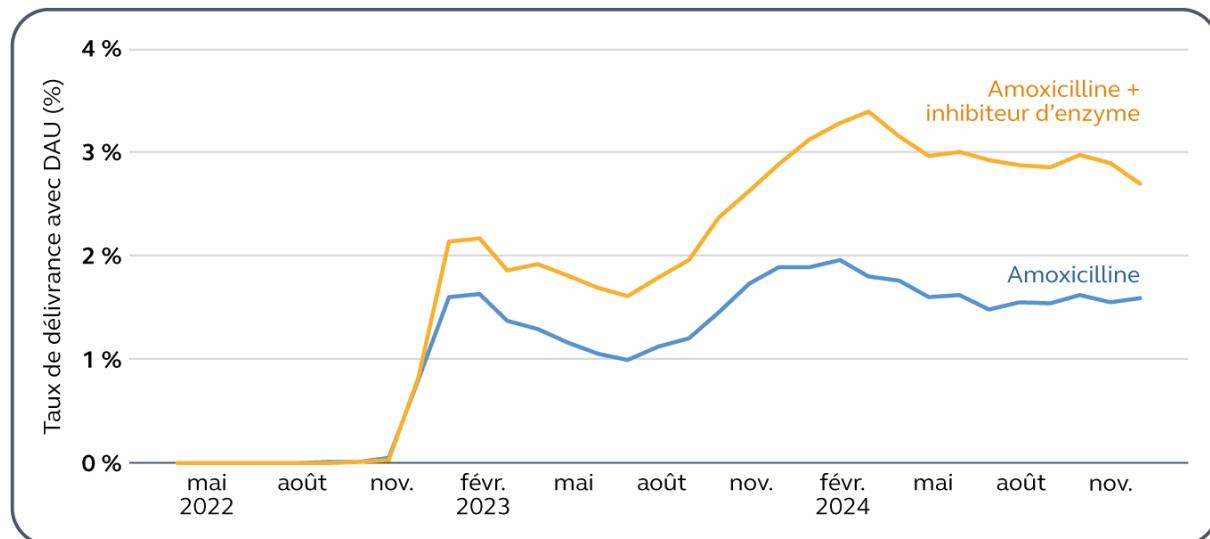
⁴² Et jusqu'à 14 par jour pour les pharmacies les plus engagées dans cette pratique.

⁴³ Ainsi que ses associations avec un inhibiteur d'enzymes (acide clavulanique), permettant de traiter plus efficacement les infections causées par des bactéries résistantes.

⁴⁴ Taux de 1,3 % pour l'amoxicilline seule et de 2,4 % pour l'association amoxicilline-acide clavulanique.

unitaires en périodes hivernales, confirmant que celle-ci est induite davantage par la nécessité pour les pharmaciens de répondre aux besoins de leurs clients en gérant au plus juste leur stock que par les objectifs de santé publique initialement assignés au dispositif. En toute hypothèse, la délivrance à l'unité demeure trop faiblement pratiquée à l'échelle du réseau officinal pour atténuer les pénuries d'antibiotiques.

Graphique n° 1 : taux de délivrance à l'unité pour les spécialités d'amoxicilline et d'amoxicilline associée à l'acide clavulanique (inhibiteur d'enzyme)



Source : Cour des comptes, à partir du SNDS (base de données de la Cnam relative à la facturation des prestations)

C - L'extension récente aux cas de pénurie

Au-delà des antibiotiques, depuis la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024, la délivrance à l'unité d'un médicament peut être rendue obligatoire sur une durée limitée pour pallier la pénurie dont il est l'objet⁴⁵.

Plusieurs autres pays européens ont institué des mesures de juste délivrance pour répondre à ces situations, en les associant parfois à des mesures plus ciblées sur les antibiotiques. En Allemagne, une délivrance « adaptée », sans ouverture de la boîte, est possible depuis 2023 en cas de pénurie, la quantité délivrée pouvant être ajustée par le pharmacien dans une proportion limitée, en fonction des boîtes disponibles.

La délivrance à l'unité en raison d'une pénurie a été mise en œuvre en France pour la première fois en 2025, pour la quétiapine⁴⁶. Elle a été précédée de mesures prises par les

⁴⁵ Code de la santé publique, art. L. 5121-33-1.

⁴⁶ Arrêtés du 12 février 2025 portant classement des médicaments à base de quétiapine sur la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité et rendant obligatoire la délivrance à l'unité de la quétiapine pour le dosage 50 mg à libération prolongée (LP) ; cet antipsychotique, indiqué dans le traitement de la schizophrénie, des troubles bipolaires et de la dépression majeure, connaît des tensions d'approvisionnement à la suite de la défaillance d'un fabricant pour les laboratoires, qui fournit 60 % de la quétiapine distribuée en France, selon l'ANSM.

autorités pour optimiser l'approvisionnement des officines⁴⁷ et de recommandations visant à restreindre sa prescription, en recourant aux alternatives thérapeutiques, notamment en démarrage de traitement. Elle a été complétée par la possibilité, pour les officines autorisées⁴⁸, de produire des préparations officinales de formes et de dosages approchant⁴⁹, pour leur propre compte ou pour celui d'autres officines avec lesquelles elles pouvaient contracter.

Durant le seul mois de mars 2025, selon les données de la Cnam⁵⁰, le nombre de boîtes de quétiapine délivrées a été inférieur de 27 % à celui de mars 2024 (soit 70 000 boîtes en moins sur 250 000).

Environ la moitié de la baisse du nombre de boîtes délivrées a été compensée par des préparations officinales (l'équivalent de 37 000 boîtes). Celles-ci ont représenté l'équivalent de 7 % de boîtes en plus, pour 29 % de dépenses remboursées supplémentaires, le tarif unitaire fixé étant quatre fois supérieur à celui de la dose vendue en boîte⁵¹. Le surcoût du recours aux préparations officinales est ainsi estimé à plus de 500 000 € pour le seul mois de mars 2025. En outre, la vente de spécialités substitutives, recommandées par l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des dispositifs médicaux (ANSM)⁵², a augmenté sur cette période.

Sur le mois de mars 2025, 10 000 patients ont été servis à l'unité, à raison de 15 comprimés en moyenne par délivrance, sans qu'il soit possible d'établir dans quelles proportions cette mesure a contribué à atténuer la pénurie du médicament. Bien qu'obligatoire, la délivrance à l'unité a représenté moins de 4 % des unités et dépenses remboursables sur le dosage de 50 mg LP (libération prolongée) au cours de ce mois.

À l'entrée en vigueur de la délivrance à l'unité, le médicament était déjà peu disponible, ce qui n'a pas permis aux pharmaciens de prévenir et de différer les ruptures grâce à ce dispositif, introduit trop tardivement. Les traitements de ce type présentent en outre une configuration différente des antibiotiques puisqu'ils sont majoritairement prescrits pour des indications chroniques⁵³, c'est-à-dire délivrés mensuellement et au long cours. Cette pratique se heurte à une moindre acceptation des patients déjà sous traitement, qui consomment entièrement la boîte qui leur est habituellement délivrée au mois. Les professionnels de santé évoquent de ce fait un risque de moindre observance qui peut expliquer qu'ils aient favorisé les solutions de substitution, en particulier les préparations officinales permettant aux pharmaciens de garantir la délivrance du traitement à l'usager, dans son intégralité, et sans les difficultés pratiques associées à la délivrance à l'unité.

⁴⁷ Contingentement des exportations par les grossistes-répartiteurs ; sollicitation des laboratoires et de la solidarité européenne pour favoriser les importations du médicament ou de formes proches non commercialisées en France.

⁴⁸ Code de la santé publique, art. L. 5125-1 (environ 40 officines autorisées).

⁴⁹ Arrêté du 21 février 2025 fixant le prix de vente au public des préparations magistrales à base de quétiapine prises en charge par l'assurance maladie jusqu'à la remise à disposition du médicament concerné à libération immédiate (LI 100 et 150 mg), complété par arrêté du 19 mars pour le dosage de la quétiapine à LI 50 mg.

⁵⁰ L'ANSM procède à un mode de décompte différent des quantités délivrées, fondé sur un « équivalent traitement mensuel » plutôt que sur la boîte.

⁵¹ Le prix moyen d'une boîte de quétiapine est de 13 €, contre 54 € pour les préparations ; le montant total des préparations de quétiapine pour mars 2025 s'est élevé à 720 000 €.

⁵² En particulier, l'aripiprazole, la lamotrigine, l'olanzapine et le lithium.

⁵³ La quétiapine peut être aussi prescrite en traitement ponctuel pour des épisodes aigus de dépression ; l'ANSM relève en outre un usage pour le traitement des insomnies ou des troubles du comportement chez la personne âgée, qui ne constituent pas des indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché.

Pour améliorer l'accès à la sertraline⁵⁴ en mai 2025, la délivrance à l'unité n'a pas été mobilisée par l'ANSM qui a seulement recommandé de privilégier les alternatives thérapeutiques en autorisant les préparations officinales avec un tarif associé, et de plafonner sa dispensation. Les modalités de contrôle de cette activité n'ont pas été précisées par les autorités de santé. Or, le recours à ce type de préparations, remboursées en cas de pénurie, introduit dans la LFSS pour 2024⁵⁵, peut engendrer des dépenses élevées⁵⁶ et peu maîtrisées pour l'assurance maladie, alors que cette réponse aux pénuries est susceptible de se développer. Les conditions de tarification et de remboursement de ces préparations restent faiblement encadrées et peu contrôlées⁵⁷, à l'exception nouvelle des situations de rupture⁵⁸ d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur⁵⁹ tel que la quétiapine ou la sertraline. Elles ne permettent pas un contrôle suffisant de la part de l'assurance maladie⁶⁰.

L'efficacité et le coût de ces différents moyens d'atténuation des pénuries nécessiteraient d'être évalués au terme de ces épisodes de tension.

D - Un dispositif de rémunération inadapté à la délivrance à l'unité

La convention conclue en 2022 entre l'assurance maladie et les pharmaciens a prévu une rémunération de 1 € par déconditionnement pour la délivrance à l'unité des antibiotiques et pour la délivrance fractionnée, obligatoire, des stupéfiants. Le total s'est élevé à 1,34 M€ en 2024 mais plus de 70 % de ce montant provient de la délivrance à l'unité des stupéfiants qui n'était pas rémunérée auparavant. Le plafonnement annuel fixé par l'assurance maladie à 500 €, c'est-à-dire à 500 délivrances à l'unité dans l'année, en limite sensiblement l'effet stimulant pour les antibiotiques ; il a déjà été atteint par un quart des 1 700 officines ayant délivré à l'unité des antibiotiques malgré une pratique encore peu répandue.

Par ailleurs, le régime de tarification à la boîte n'ayant pas été modifié, l'honoraire à la boîte⁶¹ demeure intégralement facturable à chaque délivrance, même partielle, d'unités d'une boîte, et peut donc conduire à une facturation multiple au titre d'une seule boîte. Selon une hypothèse basse supposant la double facturation d'une boîte dans une délivrance à l'unité sur cinq réalisée en 2024 pour les stupéfiants et les antibiotiques, la surfacturation d'honoraires à la boîte

⁵⁴ Antidépresseur connaissant aussi de fortes tensions d'approvisionnement depuis le début d'année 2025.

⁵⁵ Code de la santé publique, art. L. 5121-1.

⁵⁶ En mai 2025, certains syndicats de pharmaciens ont appelé à refuser la fabrication de préparations, jugeant insuffisants les tarifs publiés par les autorités.

⁵⁷ Les conditions de tarification se réfèrent au tarif pharmaceutique national dont l'arrêté n'a pas été révisé depuis 1968 ; l'interprétation du décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 et de l'arrêté du 20 avril 2007 demeure complexe, ces textes ne définissant les conditions de remboursement que par exclusion.

⁵⁸ Code de la sécurité sociale, art. L. 162-16-4-6, issu de la LFSS pour 2024.

⁵⁹ Code de la santé publique, art. L. 5111-4 : « médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. »

⁶⁰ Le code de cet acte étant commun à toute préparation officinale, seul le montant facturé par l'officine à l'assurance maladie, sous réserve qu'il respecte bien la tarification en vigueur, permet de repérer l'activité de préparation des spécialités pour motif de pénurie.

⁶¹ Soit 1,02 € TTC par boîte vendue au public.

serait de l'ordre de 120 000 €⁶². En outre, la marge perçue par le pharmacien sur la vente d'un comprimé reste déterminée par la marge définie à la boîte, divisée par le nombre de comprimés : elle diffère donc en fonction de la contenance de la boîte dont le comprimé est extrait.

Malgré un niveau de rémunération relativement élevé, le dispositif ne s'est pas traduit par une pratique plus forte de la délivrance à l'unité en officines.

Ainsi, la délivrance à l'unité, telle qu'elle a été déployée jusqu'à présent en ville, n'atteint pas les objectifs qui lui sont assignés, en raison d'une pratique facultative et par exception qui en limite les effets, et d'un développement au coup par coup trop peu, ou mal, ciblé par rapport aux résultats recherchés. Les objectifs auxquels viennent répondre les différentes possibilités ou obligations existantes de déconditionnement des boîtes de médicaments en officine sont multiples, sans priorité clairement établie.

Le manque d'unité du cadre réglementaire définissant les conditions d'exercice de la délivrance à l'unité nuit à la lisibilité du dispositif d'ensemble et n'est pas de nature à faciliter et à sécuriser la pratique des pharmaciens. Son mode opératoire est contraignant et fonctionne mal en l'état, suscitant une faible adhésion des professionnels. Le cadre opérationnel mis en œuvre pour déployer le dispositif est désincitatif, en l'absence d'adaptations suffisantes des systèmes préexistants conçus pour dispenser des boîtes.

III - La délivrance à l'unité, la norme dans les établissements de santé

À l'inverse de la délivrance des médicaments en ville, la délivrance à l'unité est la règle dans les établissements de santé, publics et privés. Aucun patient ne reçoit en effet de boîte qu'il devrait ouvrir lui-même ni ne s'autoadministre un traitement à partir d'une boîte.

Sauf pour certains médicaments dit de la « liste en sus » (médicaments innovants ou particulièrement onéreux) pris en charge individuellement par l'assurance maladie au tarif réglementé, les établissements hospitaliers ne sont pas assujettis au tarif remboursé par l'assurance maladie dans leurs achats de médicaments. Ils négocient librement le prix et le conditionnement des médicaments qu'ils achètent en gros.

Deux modes principaux de délivrance coexistent dans les établissements de santé : la délivrance individuelle nominative (DIN) ou la délivrance globale. Dans le premier cas, les médicaments sont préparés par la pharmacie hospitalière (dite pharmacie à usage intérieur – PUI), pour chaque prise et chaque patient, en vue de leur administration par les services de soins. Selon les services destinataires, cette préparation couvrira le besoin seulement journalier (plutôt pour les activités de court séjour) ou le besoin hebdomadaire, voire mensuel, du patient (à destination le plus souvent d'unités de long séjour ou d'établissements médico-sociaux). La délivrance globale correspond à l'organisation traditionnelle où une dotation de médicaments

⁶² 590 000 délivrances à l'unité d'antibiotiques ont été réalisées en 2024 ; l'honoraire de dispensation facturable à chaque délivrance d'une boîte est de 1,02 € TTC. Si une même boîte d'antibiotiques a permis de servir deux patients au lieu d'un seul dans un cas de délivrance à l'unité sur cinq, cela a conduit à facturer en double l'honoraire de dispensation pour une même boîte 118 000 fois, soit un surcoût de 120 000 € ; dans l'hypothèse, moins conservatrice, où cela se serait produit une fois sur deux au lieu d'une fois sur cinq, la surfacturation serait proche de 300 000 €.

est présente en permanence dans l’unité de soins et mise à jour régulièrement et où son contenu est déterminé conjointement par le pharmacien et le médecin responsable.

Certains établissements de santé privés ne disposent pas de PUI (30 % des cliniques) et recourent aux services d’une pharmacie d’officine pour assurer l’approvisionnement de leurs patients en médicaments.

Qu’elle soit à la charge de la pharmacie hospitalière ou préparée au sein de l’unité de soins, la délivrance du médicament en établissement de santé est facilitée par un recours au « conditionnement unitaire ». Le médicament est présenté en plaquette alvéolée pré découpée de plusieurs unités. Sur chaque unité figurent le nom de la spécialité, le dosage, la présentation, le numéro de lot et la date de péremption. D’autres formes de conditionnement existent, sous forme « non unitaire »⁶³ ou de « vrac »⁶⁴.

Les conditionnements unitaires sont proposés par les entreprises pharmaceutiques depuis les années 1980. Ils représentent aujourd’hui la majorité des conditionnements disponibles à l’hôpital pour les médicaments du secteur concurrentiel⁶⁵. Les propositions tarifaires des industriels reçues par les centrales d’achat, en réponse à leurs appels d’offres, ne permettent pas d’établir que ce conditionnement unitaire constitue un facteur de surcoût⁶⁶.

À l’inverse, le conditionnement en vrac occupe une place minoritaire dans les achats de médicaments des établissements (moins de 5 % des références selon les centrales d’achats consultées). La demande est encore embryonnaire et peu de fabricants le proposent, pour peu de molécules.

Cette faible demande conduit à un coût à l’unité du vrac non compétitif⁶⁷, ce qui incite certains établissements à préférer l’achat de médicaments présentés en tablette alvéolée et à les déconditionner, automatiquement ou manuellement.

La progression de la DIN conduit certains établissements à équiper leur pharmacie d’automates de préparation de doses unitaires mais moins de 10 % en sont dotés (331 automates installés en 2022).

L’automatisation rend possible la massification de la DIN qu’elle sécurise par l’identification et le traçage des médicaments, depuis leur réception jusqu’à leur administration aux patients ou aux résidents destinataires. La préparation manuelle occasionne un taux d’erreurs pouvant atteindre 4 % (erreurs d’omission, de dosage, de répartition, de médicaments, de destinataire, infirmier interrompu dans la tâche de préparation ou de distribution...) contre moins de 1 % avec la robotisation, et même de 0,1 % en cas de contrôle optique automatique des préparations. Elle peut se traduire par un besoin accru de techniciens, soit en raison d’un

⁶³ Le nom de la spécialité, la date de péremption et le numéro de lot en bordure ne sont mentionnés qu’une fois sur une plaquette alvéolée.

⁶⁴ Les comprimés ou gélules sont regroupés dans un flacon de quelques dizaines à quelques centaines d’unités.

⁶⁵ 72 % des références dans les marchés passés par la centrale d’achat Resah ; 77 % des références de formes orales sèches achetées depuis trois ans par l’Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps) de l’AP-HP.

⁶⁶ Sur un échantillon de 103 références de médicaments anti-infectieux et cardio-digestifs, le conditionnement non unitaire est plus souvent le plus onéreux, d’environ 34 % en moyenne, selon les données transmises par la centrale d’achat Uniha.

⁶⁷ Sur un échantillon de 46 références de médicaments, le coût d’achat en vrac dépasse le double de celui du conditionnement en plaquette selon les données d’Uniha.

report de tâches des unités de soins, soit pour de nouvelles missions liées à la supervision, à la maintenance, à l'alimentation des équipements et au contrôle des opérations, mais elle libère du temps d'infirmier dans les services au bénéfice des activités de soin.

Bien que son cadre d'exercice soit différent, le processus d'automatisation qui prend pied dans les hôpitaux n'est pas sans relation avec celui qui se développe dans certaines officines de ville. Les conditionnements retenus par les établissements de santé pourraient aussi être utiles dans la délivrance à l'unité en ville.

La DIN hebdomadaire ou mensuelle, telle qu'elle est pratiquée par les établissements de santé à l'égard des résidents des Ehpad qui leur sont rattachés, constitue une pratique similaire à la PDA en ville. Un certain nombre des analyses ci-dessus sont donc réplicables dans les officines pratiquant la PDA de façon massive pour le compte d'établissements médico-sociaux dépourvus de pharmacie hospitalière.

IV - La progression de la préparation des doses à administrer en officine

Cette pratique, qui consiste à préparer des piluliers ou des chapelets de sachets de médicaments pour un patient donné, se développe de plus en plus au bénéfice des résidents d'établissements médico-sociaux (IV.A). Le modèle des officines automatisées, spécialisées dans cette activité, tend à s'imposer (IV.B).

A - Des organisations hétérogènes

Le code de santé publique prévoit explicitement, depuis 1995, que la mission de dispensation des médicaments par le pharmacien⁶⁸ intègre la PDA si le patient le requiert, même si cette opération peut aussi être effectuée par des infirmiers dans le cadre de l'aide à la prise de traitements⁶⁹.

La PDA est particulièrement adaptée aux traitements chroniques. Elle vise à faciliter et à rendre plus sûre leur administration aux patients en perte d'autonomie ou bénéficiant de multiples traitements dont la prise peut être complexe (patients dits « polymédicamentés »).

Elle est largement utilisée par les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad)⁷⁰. La préparation manuelle des piluliers des résidents incombe traditionnellement au personnel infirmier mais les établissements confient de plus en plus cette tâche à des pharmacies d'officines. Cette évolution traduit la contrainte budgétaire et la tension sur les ressources soignantes subies par ces établissements, lorsqu'ils ne disposent pas, ou plus,

⁶⁸ Code de la santé publique, art. R. 4235-48, 2.

⁶⁹ Code de la santé publique, art. R. 43-11-5-4° ; cette opération ne fait pas l'objet d'une cotation spécifique dans la nomenclature des actes infirmiers mais peut être incluse dans certains forfaits.

⁷⁰ Et par extension, même si cela concerne des volumes plus marginaux, par les autres établissements et services médico-sociaux (ESMS) nécessitant une prise en charge médicamenteuse régulière (ex : foyers de vie et d'accueil médicalisés, etc.), ainsi que dans certains établissements de santé privés ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (spécialisés en psychiatrie ou en soins médicaux de réadaptation).

d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)⁷¹ pouvant gérer l'approvisionnement en médicaments des résidents.

Cette pratique constitue une modalité de délivrance de médicaments à l'unité, ou fractionnée, telle que décrite précédemment, en ce qu'elle conduit à déconditionner une boîte pour remettre au patient un nombre précis de comprimés correspondant à une séquence de son traitement. Son mode opératoire de reconditionnement des médicaments remis apporte un service complémentaire au patient ou à son aidant, en organisant et en regroupant les doses par moment de prise. La boîte n'est plus qu'un support de facturation en l'absence de tarif à l'unité des doses délivrées (PDA automatisée).

Les divers modes de préparation des doses à administrer par les officines de ville

La préparation des piluliers dans une officine peut être plus ou moins automatisée.

Le procédé le plus ancien est la préparation manuelle, chaque boîte étant affectée au patient auquel elle est destinée et conservée dans l'officine⁷². Elle est remise au comptoir ou portée à domicile. Consommatrice de ressources humaines⁷³, cette organisation est privilégiée pour la réalisation de piluliers en faible quantité, inférieure à la capacité moyenne d'un Ehpad (80 lits).

À partir de quelques dizaines de bénéficiaires, des officines optent pour une organisation dite semi-automatique, qui s'appuie sur des logiciels et du matériel d'assistance, ainsi que sur des piluliers élaborés permettant de renforcer le niveau de contrôle et la sécurité des préparations en réduisant le risque d'erreurs de manipulation.

Certaines officines se sont spécialisées dans l'activité de PDA et ont mis en place une organisation performante, en s'équipant d'automates assistés de logiciels⁷⁴ pour pouvoir gérer de façon plus sûre et plus efficiente une patientèle plus nombreuse, dépassant la centaine d'Ehpad et 4 000 résidents pour les plus gros effecteurs.

⁷¹ Le tableau de bord national des ESMS, tenu par l'Atih, recensait un total d'environ 7 200 Ehpad en 2022, accueillant près de 600 000 résidents (80 en moyenne par Ehpad) ; moins de 20 % des Ehpad (24 % des places) seraient équipés de PUI : essentiellement les Ehpad publics rattachés à des établissements sanitaires.

⁷² La PDA s'effectue en général par séquence de traitement de sept jours (dans les trois quarts des cas, selon une étude réalisée par l'ARS de Bretagne) et ne doit pas dépasser 28 jours (recommandation de l'Académie nationale de pharmacie, dans son rapport de 2013 : *La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament*).

⁷³ Environ 10 à 20 minutes de préparation par patient par semaine, selon l'estimation produite par les acteurs officinaux, soit environ 0,5 équivalent-temps plein pour un Ehpad de 80 lits.

⁷⁴ Les acteurs de la PDA (équipementiers, effecteurs) estiment entre 150 et 250 000 € le coût d'investissement en machines pour servir 1 000 à 1 500 lits d'Ehpad ; des solutions de location-maintenance se développent (coût mensuel de 600 à 3 000 €).

Dès lors qu'elle est robotisée, l'organisation de la PDA s'affranchit du conditionnement à la boîte. Le robot est alimenté en vrac, ce qui constraint le pharmacien, soit à déconditionner les médicaments pour constituer un stock intermédiaire de comprimés à partir de boîtes, soit, plus rarement, à se fournir directement auprès des laboratoires pharmaceutiques en flacons de comprimés en vrac⁷⁵. Cette dernière pratique conduit à délivrer à l'unité des produits ne figurant pas sur la liste limitative des médicaments autorisés à la délivrance à l'unité. En outre, l'officine productrice n'est pas nécessairement située à proximité de l'ensemble des bénéficiaires qu'elle dessert.

Dans un objectif de simplicité et de sécurisation du circuit du médicament, la mission de pharmacien référent, confiée par l'Ehpad à une pharmacie d'officine dans le cadre d'une convention⁷⁶, est en général associée à celle de dispensation des médicaments auprès des résidents, incluant de plus en plus souvent la prestation de PDA⁷⁷, même si chaque résident garde le droit de désigner lui-même le pharmacien chargé de lui procurer ses traitements⁷⁸. Ces conventions doivent être transmises à l'ordre des pharmaciens et aux agences régionales de santé⁷⁹ mais ces autorités n'en tiennent à ce jour aucun recensement alors que la même activité fait l'objet d'une autorisation lorsqu'elle est exercée par une pharmacie hospitalière.

B - Une activité concentrée sur un nombre limité d'opérateurs

Les données détenues par l'assurance maladie⁸⁰ conduisent à estimer à 80 % la proportion des officines ayant servi en 2024, ponctuellement ou plus régulièrement, des résidents d'Ehpad ; ces officines ont desservi 75 % d'entre eux, soit environ 440 000 personnes, pour un montant total de dépenses de médicaments de 362 M€ (dont 326 M€ remboursés par l'assurance maladie)⁸¹.

La distribution et les caractéristiques de l'activité officinale présentées dans le graphique et le tableau ci-dessous, croisées avec les informations parcellaires fournies par les professionnels concernés⁸², permettent d'estimer qu'entre 3 000 et 4 500 officines⁸³, soit entre 15 % et 25 % du réseau, prépareraient des doses à administrer pour le compte de résidents d'Ehpad, de manière manuelle ou automatisée ; 1 500 à 2 500 d'entre elles⁸⁴, soit environ 10 %

⁷⁵ Cet approvisionnement est accessible pour les plus gros effecteurs auprès d'un ou deux laboratoires de génériques, et ne dépasserait pas 15 % de leurs références utilisées.

⁷⁶ Code de la santé publique, art. L. 5125-1-1 A ; art. L.5126-6.

⁷⁷ L'enquête précitée réalisée par l'ARS de Bretagne à l'été 2022 observait ainsi que près des deux tiers des Ehpad sans PUI de la région recouraient à la PDA par les officines et que 22 % d'Ehpad supplémentaires envisageaient de recourir à la PDA officinale sous deux ans.

⁷⁸ Code de la santé publique, art. L. 5126-10 et R. 4235-21.

⁷⁹ Respectivement, par l'Ehpad auprès de l'ARS et de la Cnam, et par l'officine auprès du conseil régional de l'ordre des pharmaciens (code de la santé publique, art. L. 5126-10).

⁸⁰ SNDS : base Resid-ESMS relative à l'activité et la consommation de soins dans les établissements et services médico-sociaux ; base DCIR de la Cnam relative à la facturation des prestations.

⁸¹ S'ajoute à ces dépenses un coût de médicaments de l'ordre de 90 M€, selon la Cnam, pour les autres résidents d'Ehpad avec PUI, qui est financé au sein du tarif global.

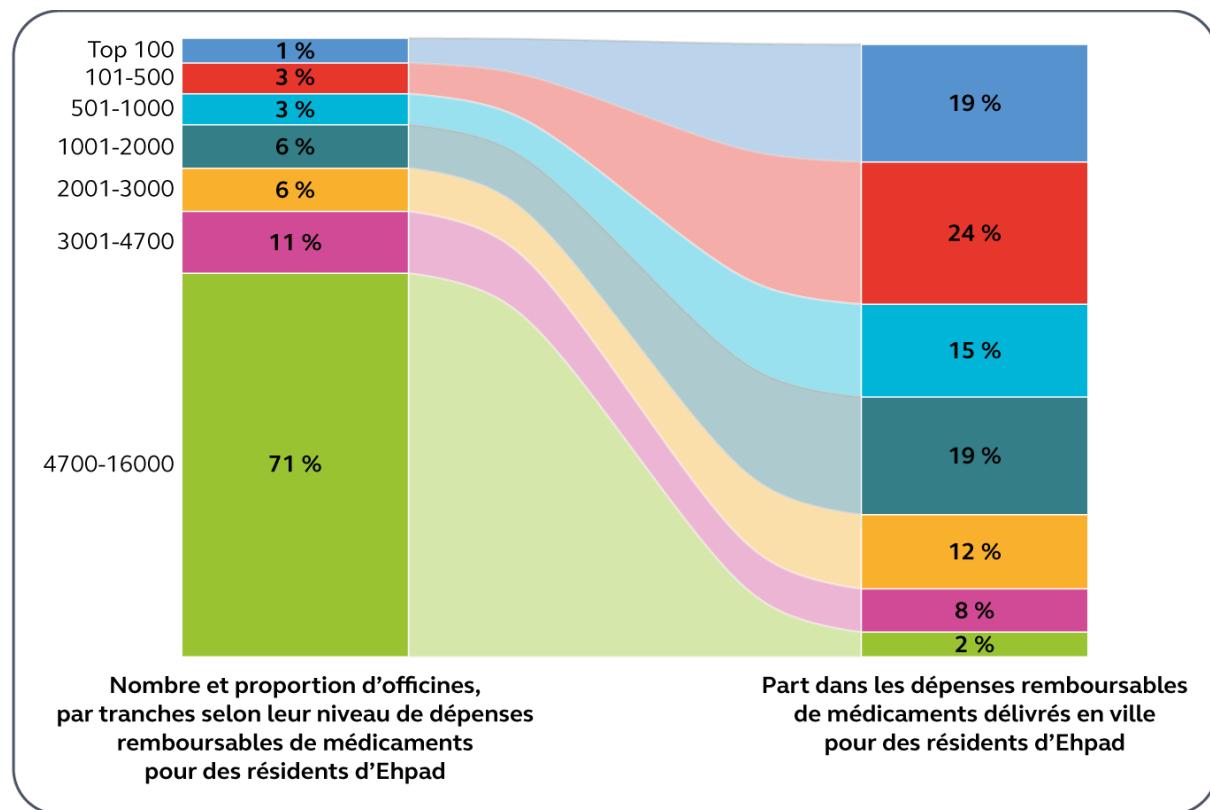
⁸² Syndicats officinaux, équipementiers et prestataires de matériels informatiques et consommables de PDA, laboratoires pharmaceutiques génériqueurs.

⁸³ Nombre d'officines servant au moins 20 à 50 patients, dont au moins 20 pour un seul Ehpad, avec un panier moyen de dépenses ne s'écartant pas de plus de 30 % du panier moyen national de 950 €, observé par la Cnam pour les résidents d'Ehpad sans PUI.

⁸⁴ Fourchette établie à partir du nombre d'officines servant plus de 80 patients, et au moins 20 patients par Ehpad.

du réseau, se seraient structurées et équipées en robots, pour pouvoir conventionner avec un ou plusieurs Ehpads. Celles-ci concentrent près de 80 % des dépenses remboursables de médicaments délivrés en ville pour des résidents d'Ehpad.

Graphique n° 2 : concentration de l'activité officinale de délivrance de médicaments remboursables aux résidents d'Ehpad (2024)



Source : Cour des comptes, à partir du SNDS (base de données Resid-ESMS relative à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements et services médico-sociaux ; base de données de la Cnam relative à la facturation des prestations)

Tableau n° 1 : caractéristiques de l'activité officinale de délivrance de médicaments remboursables auprès des résidents d'Ehpad (2024), par ordre décroissant de taille de clientèle en Ehpad

Tranche d'officines	Nombre moyen de résidents servis par officine	Nombre minimal et maximal de résidents servis par officine	Panier moyen par résident (montant remboursable) *
1-100	930	491-4 300	760 €
101-500	290	191-490	720 €
501-1 000	150	121-190	710 €
1 001-2 000	100	81-120	710 €
2 001-3 000	70	56-80	670 €
3 001-4 700	20	11-55	600 €
4 700-16 000	1	1-10	290 €
Total (16 000)	30	1-4 300	685 €

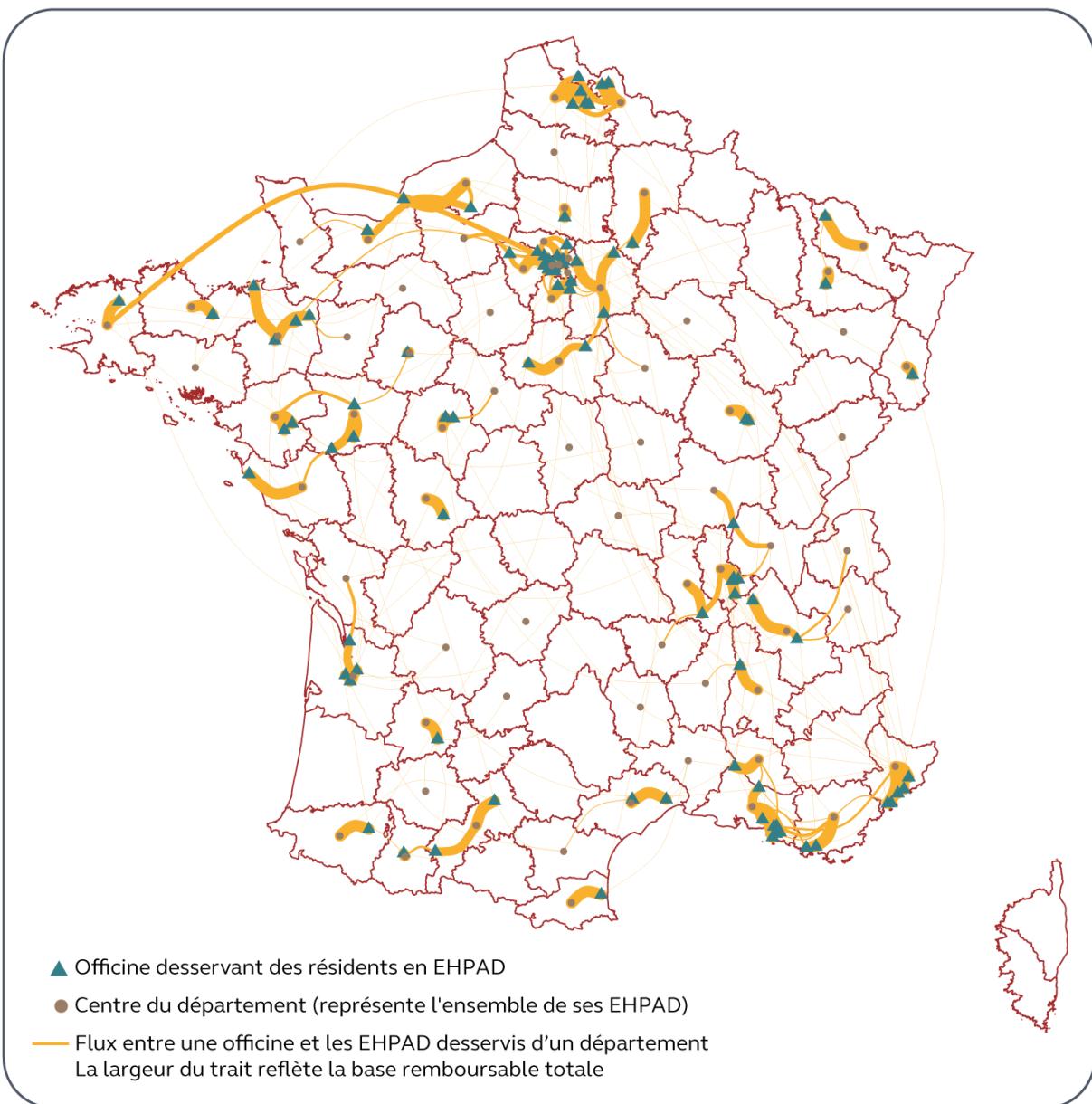
* Nota : selon une étude de la Cnam, le montant moyen remboursable de médicaments délivrés en ville pour l'ensemble de la population de plus de 65 ans était de 867 € en 2022 ; il se situait autour de 750 € pour les résidents d'Ehpad et de 950 € pour les seuls résidents d'Ehpad sans PUI.

Source : Cour des comptes à partir du SNDS (base de données Resid-ESMS relative à l'activité et à la consommation de soins dans les établissements et services médico-sociaux ; base de données de la Cnam relative à la facturation des prestations).

Les 100 premières officines engagées dans la PDA en Ehpad comptent pour près de 20 % des dépenses remboursables de médicaments délivrés en ville pour des résidents d'Ehpad. Parmi elles, 25 officines servent plus de 1 000 patients, avec un chiffre d'affaires pouvant atteindre 3 à 4 M€ ; même si ces officines conservent un comptoir en façade, leur activité de PDA en établissements et services médico-sociaux compte pour la majorité de leur chiffre d'affaires en médicaments remboursables (52 % en moyenne, et jusqu'à 82 %). Elle est réalisée parfois à grande distance des Ehpad desservis⁸⁵, ce qui suppose la dématérialisation des conditions d'intervention auprès de ces établissements, s'agissant notamment de la transmission des prescriptions et des cartes vitales des patients, de l'organisation des livraisons, de la gestion de la permanence et des urgences, des modalités de dialogue et de la coordination avec les équipes médicales et soignantes.

⁸⁵ Les 20 premières officines de PDA en Ehpad interviennent en moyenne dans 10 départements (24 départements pour la plus étendue).

Carte n° 1 : implantation et flux de desserte entre régions, des 100 principales officines engagées dans l'activité de PDA



Source : Cour des comptes, à partir des données du SNDS (base Resid-ESMS relative à l'activité et consommation de soins dans les établissements et services médico-sociaux ; base DCIR de la Cnam relative à la facturation des prestations)

La PDA officinale ne fait pas l'objet d'une tarification particulière de la part de l'assurance maladie. La rémunération s'intègre à l'acte de dispensation du pharmacien, dans les conditions habituelles de facturation au public pour l'exécution d'une ordonnance de médicaments en ville, c'est-à-dire une facturation individuelle pour chaque résident en vue de sa prise en charge par l'assurance maladie. La pharmacie est rémunérée par la marge réglementée sur la boîte et par les honoraires de dispensation à la boîte et à l'ordonnance ; elle est aussi rémunérée par des remises commerciales accordées par les laboratoires pharmaceutiques, d'autant plus élevées que les quantités achetées sont importantes et la

substitution par les génériques⁸⁶, systématique. En outre, en mutualisant entre les patients des boîtes et des quantités délivrées, le pharmacien peut éviter les rompus.

Dans certains cas, les officines facturent une prestation complémentaire à l'Ehpad, afin de couvrir leurs surcoûts spécifiques, *a minima* en consommables, voire en moyens humains ou en prestations de transport, de préparation et d'acheminement des piluliers⁸⁷. Cette facturation s'observerait le plus souvent lorsqu'une taille critique d'activité n'est pas atteinte par un Ehpad ou par l'officine elle-même, et dans des territoires où l'offre de PDA officinale est trop faiblement développée pour faire jouer la concurrence dans les appels d'offres de plus en plus fréquents des Ehpad.

Les ARS et les représentants du secteur font état d'une concentration marquée sur de gros effecteurs⁸⁸, et d'un retrait croissant des officines qui effectuaient cette activité à titre limité et manuel pour le compte de leurs clients ou des résidents de l'Ehpad situé à proximité. Ils expliquent cette évolution par l'absence de rémunération spécifique de cette activité, nécessitant de rechercher les modèles économiques les plus rentables avec un niveau d'activité élevé.

En outre, au regard des contraintes de ressources humaines, l'élargissement des missions du pharmacien conduit les officines de proximité à devoir choisir entre ce type d'activité et les missions de prévention et de soins de premier recours (vaccination, dépistages, entretiens pharmaceutiques).

Cette évolution de l'offre officinale constitue un élément à prendre en considération dans les réflexions relatives à une possible généralisation de la délivrance à l'unité.

⁸⁶ Le cadre réglementaire prévoyait, jusqu'au 1^{er} septembre 2025, la possibilité de remises commerciales aux pharmacies d'officine, de la part des fabricants ou des grossistes-répartiteurs, jusqu'à 40 % du prix du fabricant hors taxes pour les génériques (et jusqu'à 2,5 % pour les produits *princeps*). L'arrêté du 4 août 2025 est venu abaisser le plafond de remises sur les génériques à 30 %, avec un objectif de 20 % en 2027. Cette mesure a été suspendue le 24 septembre par le Premier ministre, pour une durée minimale de trois mois, *via* un arrêté modificatif entré en vigueur le 8 octobre 2025.

⁸⁷ Selon l'étude de l'ARS Bretagne, dans moins de 20 % des cas, une prestation est facturée à l'Ehpad à hauteur moyenne de 2 € par semaine par résident, soit un coût annuel de 8 300 € pour un Ehpad de 80 résidents ; cette évaluation équivaut à environ 0,2 ETP d'infirmier.

⁸⁸ Le chiffre d'affaires de vente de médicaments remboursables en ESMS des 100 officines les plus engagées dans la PDA en 2024 a au moins doublé depuis 2019.

CONCLUSION

En France, la chaîne des médicaments est fondée sur le conditionnement à la boîte, de leur distribution à leur prise en charge, en passant par leur tarification et leur contrôle. Ce système, fiable et performant sur le plan de la sécurité, présente cependant l'inconvénient de conduire les pharmacies à délivrer à leurs clients des doses en excédent lorsque la contenance des boîtes ne correspond pas exactement à la quantité requise par le traitement prescrit. Ces excédents sont constitutifs de risques pour les patients et pour la santé publique, s'agissant des antibiotiques, de surcoût pour l'assurance maladie et de nuisances pour l'environnement.

La délivrance à l'unité en pharmacie – qui suppose d'ouvrir les boîtes – existe cependant et se développe, sur un mode d'exception : elle est obligatoire pour les stupéfiants, autorisée pour les antibiotiques et peut être rendue obligatoire pour certaines spécialités en difficulté d'approvisionnement. Elle est par ailleurs la règle dans les établissements de santé, sous la responsabilité des pharmacies à usage intérieur, et se développe fortement auprès des Ehpad sous la forme de préparation des doses à administrer (PDA) automatisée par des pharmacies spécialisées, activité aujourd'hui non identifiée comme telle. Ces évolutions ponctuelles ou diverses, hors établissements de santé, n'ont pas fait l'objet de dispositions d'ensemble sur le plan des modes opératoires, de la sécurité des pratiques et de la tarification qui demeure attachée à la boîte.

En l'absence de réglementation d'ensemble et de tarification adaptée, la délivrance à l'unité se développe de manière hétérogène et mal connue par les pouvoirs publics, avec des résultats médiocres sur l'antibiorésistance et sur la réduction du gaspillage, des biais importants en termes de tarification et de coûts pour l'assurance maladie et, dans le cas de la PDA, des conséquences mal mesurées pour les patients et pour le réseau pharmaceutique de proximité.

Chapitre II

Une généralisation difficile

au regard des gains et des coûts prévisibles

L'intérêt d'une juste délivrance des médicaments peut conduire à envisager de remplacer le système à la boîte par un système de délivrance à l'unité.

La délivrance à l'unité présente en effet de nombreux avantages. Sur le plan de la santé, elle réduit les risques attachés à l'automédication et l'antibiorésistance. Sur le plan environnemental, elle limite la dispersion de substances actives dangereuses et les nécessités de traitement associées (élimination des déchets, eaux usées...). En réduisant le gaspillage, elle contribue à atténuer les pénuries.

L'hypothèse d'un gain économique important est aussi souvent attachée à ce mode de délivrance. Objet principal de la question posée sur la plateforme de participation citoyenne de la Cour des comptes, c'est sur cet aspect que se concentrent les évaluations présentées ci-après.

Sur les plans juridique et matériel, aucun obstacle rédhibitoire ne s'oppose à un changement d'approche d'ensemble de la dispensation des médicaments, du système actuel fondé sur la boîte à un système fondé sur l'unité de dose. D'autres pays européens tels que le Royaume-Uni et les Pays-Bas, dont la performance du système de santé est comparable à celle de la France, gèrent la distribution des médicaments selon ce système.

Pour autant, il convient de mesurer précisément l'intérêt d'un tel changement au regard des objectifs assignés au système en vigueur en France, ce qui se révèle difficile (I), et d'examiner la nature et l'ampleur des transformations, y compris les coûts les plus directs, que pourrait engendrer une bascule rapide et complète d'un régime à l'autre (II).

I - Des gains complexes à mesurer

Les avantages relatifs à la délivrance à l'unité par rapport à une délivrance à la boîte peuvent être envisagés sous deux aspects : celui des quantités de principe actif mis en circulation, sous l'angle de la santé publique et de la préservation de l'environnement, d'une part (I.A) et celui des économies financières associées à ces potentielles diminutions de délivrance, d'autre part (I.B). Les deux approches, difficiles à approfondir en l'absence de base de données et d'outil d'analyse d'ensemble directement exploitables, conduisent à formuler des conclusions circonstanciées.

A - Un potentiel intéressant de réduction des quantités délivrées

1 - Des excès perceptibles de quantités délivrées

Les données issues d'un échantillon de prescripteurs⁸⁹ sur certains médicaments permettent d'identifier des écarts importants entre les quantités prescrites et celles délivrées. Deux spécialités prises à titre d'exemple l'illustrent : la colchicine et la prednisolone. Elles ont la particularité d'être prescrites fréquemment et pour des indications diverses (prévention, traitement chronique, traitement de crises).

La prednisolone est un corticoïde utilisé dans un grand nombre d'indications, aiguës comme chroniques. Le plus petit conditionnement, majoritairement vendu, est de 20 comprimés pour le dosage de 20 mg (93 % des ventes de cette spécialité). Les traitements les plus couramment prescrits durent 3, 4 ou 5 jours (68 % des prescriptions de l'échantillon). Pour ces trois durées, le nombre moyen de comprimés prescrits est de 8, 11 ou 13. Le conditionnement par boîte de 20 implique donc une surdélivrance de comprimés de 35 % à 60 %.

La colchicine, médicament indiqué dans le traitement et la prévention des crises de goutte, est particulièrement toxique⁹⁰. Les données de prescription étudiées permettent d'identifier deux profils de prescription correspondant à ces deux types d'indication : des traitements de moins de 10 jours et des traitements en multiples de 30 jours. Les traitements aigus (inférieurs à 10 jours) représentent 27 % des prescriptions de l'échantillon. Le conditionnement le plus largement distribué contient 20 comprimés⁹¹. Or, les quantités prescrites pour les traitements aigus s'échelonnent (en moyenne) de 2 à 8 comprimés. Les quantités délivrées non nécessaires sont donc importantes (de 60 % à 90 %), pour un médicament qui comporte des risques sérieux d'intoxication. Ces quantités en excès sont financées et sont peut-être consommées de manière inappropriée, conservées à domicile ou éliminées⁹².

Dans de tels cas, la délivrance à l'unité permet de réduire de manière significative les quantités distribuées, et ainsi de prévenir les événements indésirables liés au médicament et les nuisances environnementales.

2 - Un champ potentiel de délivrance à l'unité réduit aux formes galéniques individualisables

Les médicaments se présentent sous des formes diverses, appelées formes galéniques (comprimés, gélules, collyre, sirop, crème...). Celles-ci sont choisies pour que la substance active atteigne avec le plus d'efficacité possible l'organe visé par le traitement.

⁸⁹ Données de prescription issues de la base IQVIA de 2024 (opérateur privé de statistiques spécialisé dans le secteur pharmaceutique) : échantillon de 1 200 prescripteurs, dont environ 500 médecins généralistes, sur la base du recueil de trois semaines consécutives de prescriptions (au moins), tous les trois mois ; les données recueillies sont ensuite projetées à l'échelle de l'année et de la population totale de prescripteurs.

⁹⁰ Médicament dit « à marge thérapeutique étroite » : des effets secondaires graves sont susceptibles d'intervenir en cas de non-respect des doses précises recommandées.

⁹¹ Un conditionnement à 15 comprimés existe mais est peu commercialisé.

⁹² Cf. détail en annexe 1.

Les médicaments dont le conditionnement primaire ne peut pas être ouvert sans altération du contenu (pommades, sirops, collyres, produits injectables...) sont délivrés en un seul contenant qui, tout en couvrant un traitement sur une certaine durée, n'est pas divisible entre plusieurs patients. Pour ces médicaments, la question de la juste adaptation du volume de produit aux nécessités du traitement ne se pose pas.

C'est donc sur les formes orales sèches, parmi lesquelles les comprimés et les gélules sont les plus courantes, que des différences sensibles apparaissent entre la délivrance à la boîte et la délivrance à l'unité.

Pour ces formes galéniques, la délivrance à l'unité perd de son utilité dès lors que les médicaments sont prescrits contre une affection chronique stabilisée. Dans cette hypothèse, le patient n'entame une nouvelle boîte qu'une fois la précédente entièrement consommée, limitant le risque de perte. Elle ne se justifie, pour les traitements au long cours de plusieurs mois, que sous la forme de PDA, pour faciliter la prise par le patient et éviter les erreurs d'administration.

En revanche, la limitation de la quantité à délivrer en fonction de la prescription est appropriée au traitement de courte durée d'une affection aiguë, dès lors que la quantité de doses requise est inférieure au contenu d'une boîte, qu'il s'agisse d'un traitement de fond ou d'un traitement optionnel (médicament à prendre « en cas de besoin », tel qu'indiqué sur l'ordonnance), ou encore d'un traitement dont la posologie peut varier selon la pathologie visée ou les caractéristiques du patient (âge, poids, sexe, allergies, intolérances ou comorbidités...). Par exemple, la délivrance à l'unité des antibiotiques s'applique à des traitements répondant à de multiples affections aiguës, les posologies et la durée du traitement pouvant varier. Les formats de boîtes adoptés par les fabricants rendent ainsi probable une délivrance en excès.

3 - Des quantités susceptibles d'être économisées qui sont circonscrites à certains traitements

La délivrance à l'unité présente donc un intérêt principalement pour les médicaments sous forme orale sèche, pour des traitements d'affections aiguës. Cependant, certains médicaments sont destinés au traitement des deux types d'affections, aiguës et chroniques (cf. exemple *supra*), ce qui rend plus complexe la mesure des quantités les concernant susceptibles d'être économisées par la délivrance à l'unité.

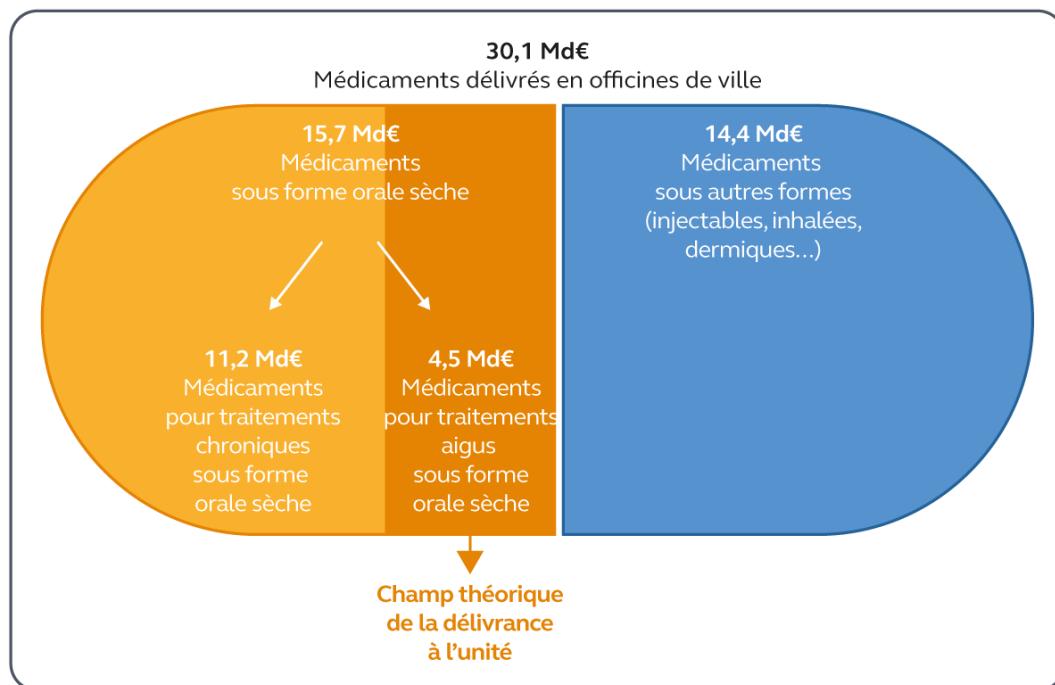
Il n'est pas possible d'établir strictement le périmètre des médicaments utilisés de manière chronique mais il est possible de connaître les produits délivrés principalement à des patients (plus de 50 %) en affection de longue durée⁹³ : pour l'ensemble des formes de médicaments, ceux-ci ont représenté 19,5 Md€ de dépenses remboursables en 2024, soit près de 65 % du total des dépenses remboursables, mais seulement 20 % des boîtes vendues et 12 % du total des patients. Ces hypothèses conduisent à estimer, par différence, la dépense remboursable pour les traitements aigus à 10,6 Md€, le total des médicaments remboursables s'élevant à 30,1 Md€.

⁹³ Patients souffrant d'une maladie chronique ouvrant droit à la prise en charge à 100 % de leurs frais de santé afférents par l'assurance maladie.

Par ailleurs, sur 15,7 Md€ de dépenses remboursables au titre des médicaments sous forme de comprimés ou gélules, environ 70 % (soit 11,2 Md€) sont délivrés majoritairement à des patients chroniques.

Ainsi, peut être calculé par différence le périmètre théorique à l'intérieur duquel la délivrance à l'unité offre un intérêt : il correspond à la différence entre les dépenses remboursables au titre des médicaments sous forme sèche (15,7 Md€) et celles qui, parmi elles, correspondent à des traitements chroniques (11,2 Md€), soit 4,5 Md€ de dépenses remboursables correspondant à 1,2 milliard de boîtes vendues, constituées de médicaments sous forme orale sèche et indiqués dans les affections aigües. Les quantités sont substantielles (52 % des boîtes vendues) et l'enjeu financier sensible (15 % de la dépense remboursable des médicaments vendus en ville).

Schéma n° 1 : dépenses remboursables de médicaments en ville susceptibles de délivrance à l'unité



Source : Cour des comptes à partir du SNDS (base de données Cnam)

B - Un intérêt économique à pondérer

Par la limitation au plus juste du nombre de doses remises au patient, la délivrance à l'unité peut engendrer des économies de dépenses de médicaments pour l'assurance maladie, pour les assurances complémentaires et pour les patients. Leur calcul ne résulte pas simplement des quantités susceptibles d'être économisées car des coûts propres à la délivrance à l'unité doivent être pris en considération. À une échelle macro-économique, les comparaisons internationales disponibles ne conduisent pas à donner à la délivrance à l'unité un impact décisif sur le montant des dépenses de santé.

1 - Des gains financiers réels mais limités

L'évaluation des économies potentielles permises par la délivrance à l'unité nécessite de dresser la liste des médicaments susceptibles de délivrance à l'unité (formes orales sèches pour traitement aigu) pour lesquels la délivrance en boîtes dépasse la quantité strictement nécessaire au traitement prescrit - ou qui aurait dû être prescrit, selon les normes de prescription. À cette évaluation des doses excédentaires, doit être appliquée, par médicament, la valeur unitaire de la dose. Le total de la valeur de ces excédents de délivrance représente l'ordre de grandeur théorique des économies que permettrait la délivrance à l'unité par rapport à la délivrance à la boîte, toutes choses égales par ailleurs.

Le prix moyen remboursé par l'assurance maladie pour une boîte de médicament, quelle que soit la forme de celui-ci, s'élève à 12,81 € ; il n'est que de 6,52 € pour une boîte de gélules et de 10,29 € pour des comprimés. En moyenne les moins coûteux, les médicaments vendus sous forme de gélules ou de comprimés sont les plus distribués : ils représentent près de 69 % des boîtes remboursées mais ne sont à l'origine que de 52 % des montants remboursables en ville (prise en charge par l'assurance maladie et par les assurances complémentaires), soit 15,7 Md€.

En reprenant l'exemple précité de la prednisolone, médicament peu coûteux (environ 0,11 € le comprimé) et en extrapolant les moyennes de l'échantillon de prescriptions étudiées à la quantité globale de délivrance de cet anti-inflammatoire en 2024, la surdélivrance peut être valorisée à près de 17 M€ pour les trois durées de prescriptions les plus courantes, sur un montant remboursable total de 39 M€. Ce chiffrage, qui démontre que des économies substantielles en valeur relative pourraient être obtenues, devrait être affiné par une analyse d'écart par délivrance, exigeant un appariement des données de prescription avec les données de facturation⁹⁴.

La France ne dispose pas d'une base de données publique permettant d'associer, pour chacune des dépenses de médicaments, quantité prescrite et quantité facturée. Ce rapprochement permettrait de mesurer la délivrance en excès résultant du conditionnement en boîtes. Il sera réalisable lorsque l'ordonnance numérique sera complètement déployée pour l'ensemble des prescripteurs.

Des études et des évaluations ponctuelles permettent toutefois d'approcher cet écart pour la France et à l'étranger.

Au Royaume-Uni, il a pu être évalué que la proportion de conditionnements conformes à la prescription s'établissait à 75 %⁹⁵. Aux Pays-Bas, la délivrance à l'unité rend nécessaire l'ouverture de boîtes de médicaments dans 20 % des cas⁹⁶, ce qui n'est donc pas éloigné en ordre de grandeur du résultat britannique.

En France, une étude⁹⁷ de 2008 a évalué l'écart entre les quantités prescrites et les quantités délivrées pour des patients en Ehpad. Elle a conclu à un différentiel de 10,5 % en moyenne (en

⁹⁴ Cf. détail en annexe n° 1.

⁹⁵ Response to the Department of Health and Social Care's consultation on original pack dispensing and supply of medicines containing sodium valproate, PSNC, 2021.

⁹⁶ Verpakking open bij 1 op 5 standaardverstrekkingen, SFK, 2021.

⁹⁷ Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées, Mégerlin, Lhoste, 2008.

quantités), pouvant aller jusqu'à 60 % pour certaines références. La valorisation financière de ces écarts est variable selon le type de molécules mais correspond à une moyenne de 0,29 € par résident et par jour (soit plus de 60 M€ par an pour les 574 000 résidents à la date de l'étude).

De manière plus récente, l'évaluation réalisée par l'Inserm sur les antibiotiques, précédemment citée, a mis en évidence une moindre délivrance de médicaments à l'unité, à hauteur de 10 % en moyenne, par rapport à une délivrance à la boîte. Si ce taux était appliqué à l'ensemble des médicaments en forme orale sèche pour des affections non chroniques (cf. *supra*), le gain financier total s'élèverait à environ 450 M€⁹⁸, pour une quantité épargnée de l'ordre de 120 millions de boîtes. Il s'agit d'un montant financier substantiel en valeur absolue.

Ce gain représente 1,7 % de la dépense de médicaments de ville prise en charge par l'assurance maladie qui s'est élevée à 25,7 Md€ en 2024. En conséquence, sans écarter l'intérêt de telles économies, la dépense consacrée par l'assurance maladie aux médicaments en ville ne serait pas radicalement réduite si ce levier était totalement activé. La réduction des quantités de médicaments remises aux clients par rapport à une remise à la boîte, positive en soi, n'engendre donc pas une économie financière proportionnelle. Par ailleurs, plusieurs autres facteurs s'interposent et peuvent réduire sensiblement ce gain financier.

2 - Une prestation peu rentable dans le système actuel

L'intérêt financier de la délivrance à l'unité, approché ci-dessus « toutes choses égales par ailleurs », doit être rapporté au coût de la prestation de déconditionnement-reconditionnement réalisée par l'officine lorsqu'elle est nécessaire.

Aujourd'hui, un pharmacien qui répartit le contenu d'une boîte d'antibiotiques entre deux clients facture, à chacun d'eux, le nombre de comprimés délivrés (soit le prix de la boîte proratisé) et un honoraire à la boîte, et perçoit, de la part de l'assurance maladie, deux honoraires de déconditionnement. En revanche, s'il ne partage pas de boîte, il en délivre une à chacun et facture la délivrance de deux boîtes et les comprimés de deux boîtes pleines sans honoraire de déconditionnement. Si une boîte est partagée entre trois clients, la pharmacie facture les comprimés, la délivrance de trois boîtes et perçoit trois honoraires de déconditionnement.

La rémunération supplémentaire du pharmacien en cas de délivrance à l'unité amoindrit le gain financier pour l'assurance maladie lié au partage des boîtes. Ce gain est dépendant du profil de délivrance et de la quantité de médicaments qui peut être réattribuée, selon qu'une boîte est partagée entre deux, trois ou quatre patients. Il peut toutefois être effectif à partir de prix de médicament assez bas : dès 2 € dans l'exemple d'une boîte délivrée à deux patients⁹⁹.

L'extrapolation aux dépenses d'antibiotiques remboursées par l'assurance maladie en 2024 du taux de 10 % d'unités économisées grâce à la délivrance à l'unité (taux observé lors

⁹⁸ La Cour a estimé le périmètre à l'intérieur duquel la délivrance à l'unité offre un intérêt à 4,5 Md€ de dépenses remboursables et 1,2 milliard de boîtes vendues (cf. *supra*). Les gains sont calculés en appliquant 10 % à ces données.

⁹⁹ Ce seuil est celui à partir duquel le « gain » lié au partage d'une boîte entre plusieurs patients (ici une boîte partagée entre deux patients au lieu de deux boîtes dispensées à deux patients) égale le surcoût lié à la rémunération supplémentaire propre à la délivrance à l'unité (double honoraire de dispensation pour la boîte « partagée » et rémunération forfaitaire de la délivrance à l'unité) ; cette évaluation ne tient pas compte du plafond de rémunération pour le déconditionnement (500 € par an et par pharmacie).

de l'expérimentation évaluée par l'Inserm) conduit à estimer à environ 370 000 €¹⁰⁰ les dépenses évitées grâce aux délivrances à l'unité qui ont été effectuées, pour un coût de mise en œuvre estimé entre 400 000 € et 700 000 €¹⁰¹. Sur le fondement de ces hypothèses, le dispositif n'engendre pas d'économie nette pour l'assurance maladie. Le résultat pourrait cependant être amélioré si la multiple facturation de délivrance de la même boîte était supprimée.

Tout gain estimé grâce à la délivrance à l'unité doit donc être minoré des montants consacrés au financement de cet acte par les pharmaciens.

3 - Une corrélation non établie en comparaison internationale entre délivrance à l'unité et dépenses de santé

Au terme de ces approches partiellement conclusives en l'absence de données précises exploitables, une comparaison internationale peut compléter l'appréciation : les pays à niveau ou espérance de vie comparables à ceux de la France, qui pratiquent la délivrance à l'unité, y consacrent-ils moins de ressources financières que ceux qui délivrent les médicaments en boîtes ?

La délivrance à l'unité s'est développée comme mode de distribution majoritaire du médicament dans la plupart des pays anglosaxons¹⁰², au Japon et aux Pays-Bas. Il s'agit d'un choix d'organisation souvent concomitant du développement d'une prise en charge généralisée des dépenses de santé par des assurances (publiques ou privées).

Une corrélation entre ce choix de mode de délivrance et les indicateurs de dépenses de santé pourrait éclairer l'intérêt qu'il représente sur le plan financier. Or, il apparaît que le rapport entre dépenses pharmaceutiques et dépenses de santé ne peut pas être corrélé à ce mode d'organisation.

Ainsi, les pays délivrant le médicament à l'unité peuvent présenter des niveaux de dépenses pharmaceutiques rapportées à leurs dépenses de santé aussi bien élevés (c'est le cas du Japon qui y consacre 17,8 % de ses dépenses de santé en 2022) que bas (11 % en Australie ou 6,7 % au Pays-Bas). Il en va de même pour les pays qui délivrent les médicaments à la boîte (27 % pour la Grèce, 12,6 % pour la France et 5,8 % au Danemark)¹⁰³.

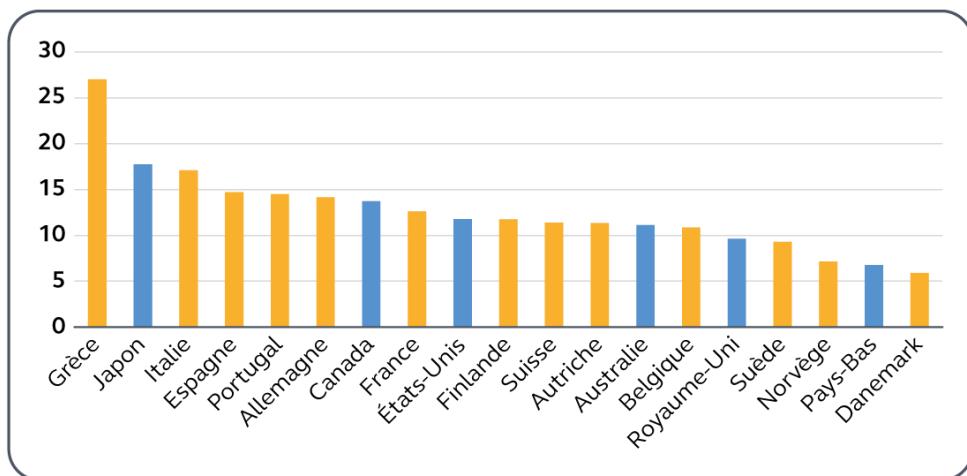
¹⁰⁰ Une dépense complémentaire de 160 000 € est évitée pour le patient ou pour son assurance santé complémentaire, correspondant à une économie totale de 530 000 €.

¹⁰¹ Part de la rémunération de déconditionnement estimée autour de 400 000 € pour les antibiotiques, le cas échéant majorée par le coût de facturation multiple des honoraires à la boîte (estimé entre 120 000 et 300 000 € ; cf. chapitre I-II-D).

¹⁰² États-Unis, Canada, Royaume-Uni, Australie, Nouvelle-Zélande, Afrique du Sud.

¹⁰³ Chiffres détaillés en annexe n° 2.

Graphique n° 3 : dépenses pharmaceutiques en proportion (%) des dépenses de santé (2021)



Source : Cour des comptes, données OCDE ; les pays pratiquant la délivrance à l'unité apparaissent en bleu, ceux pratiquant la délivrance à la boîte en jaune.

S'il ne peut être exclu que le mode de délivrance puisse influer sur les dépenses globales de médicaments, ces rapprochements mettent en évidence que cette corrélation éventuelle est de moindre importance que d'autres paramètres, comme l'organisation du système de santé ou le niveau de la prise en charge collective.

II - Les conditions exigeantes d'une évolution vers une délivrance à l'unité de droit commun

La délivrance fractionnée des stupéfiants ainsi que la délivrance à l'unité des antibiotiques et des substances en pénurie sont trop rudimentaires en France pour servir de référence à une délivrance à l'unité généralisée comme dans les pays qui la pratiquent de longue date. En outre, l'intérêt et la performance globale d'une délivrance à l'unité généralisée ne peuvent pas reposer sur la seule officine ; l'ensemble de la chaîne de production et de dispensation devrait être modifiée (II.A). Par son ampleur, une telle transformation est peu réalisable dans un délai court, notamment pour les officines (II.B).

A - La nécessité d'adapter les chaînes de production

Distribuer les médicaments à l'unité revient à transférer au pharmacien l'étape consistant à mettre sous conditionnement secondaire (boîte ou flacon) la quantité de médicaments prescrite, qui peut être éventuellement précédée d'une étape de déconditionnement. Certains formats (conditionnement unitaire et vrac) permettent de réduire les manipulations réalisées par le pharmacien.

Dès lors, pour envisager une délivrance à l'unité massifiée, dans un contexte où l'immense majorité des médicaments sont proposés sous forme de boîte, il est nécessaire d'envisager une évolution des chaînes de production.

1 - Le conditionnement unitaire

Le conditionnement unitaire, présent dans les médicaments utilisés à l'hôpital (cf. *supra*), permet de faire figurer un maximum d'informations sur chaque alvéole de comprimé. À la différence du milieu hospitalier, le conditionnement unitaire à l'officine n'a pas pour but de permettre la réintégration dans le stock des unités non consommées¹⁰⁴ mais d'alléger le report d'informations demandé au pharmacien dans le cas de la délivrance à l'unité manuelle.

Les fabricants de médicaments font valoir que le conditionnement unitaire est plus cher à produire que le conditionnement en tablettes alvéolées. Le surcoût est évalué entre 20 et 50 % par rapport à un conditionnement en boîte « classique », à appliquer à un coût de fabrication du conditionnement qui peut varier de 10 à 50 centimes selon les quantités produites. S'y ajoutent les conséquences environnementales en termes d'utilisation de matières premières mais aussi de production de déchets, supposées plus importantes dès lors que les conditionnements sont de plus grande taille pour supporter la réPLICATION des informations pour chaque comprimé.

Le conditionnement unitaire fait par ailleurs peser une charge supplémentaire sur les industriels en termes de cotisation à l'éco-organisme Adelphe¹⁰⁵ : chaque alvéole détachable est aujourd'hui considérée comme une unité d'emballage, ce qui majore la cotisation. Cette règle est contradictoire avec l'objectif du conditionnement unitaire, à savoir un moindre gaspillage des substances actives, et néglige le fait que, même si l'emballage individuel occasionne un surplus de matière, ses déchets sont, partiellement, recyclables.

Pour autant, l'analyse des données des principales centrales d'achat hospitalières (cf. *supra*) met en évidence l'absence de corrélation systématique entre la présentation en conditionnement unitaire et le prix. Ce constat confirme que ce type de conditionnement n'est pas l'un des principaux déterminants du prix, lorsque la fixation du prix est libre.

2 - Le conditionnement en vrac

Dans le cas des pays où la délivrance à l'unité est fréquente (par exemple aux États-Unis et au Canada¹⁰⁶), la présentation majoritaire est sous la forme de fûts de « vrac » à partir desquels les pharmaciens remplissent des flacons avec l'exacte quantité d'unités prescrites. En France, ce format peut exister à l'hôpital, où il est toutefois minoritaire. Il n'existe en revanche pas en officine, ou bien pour des quantités limitées (une boîte ne pouvant excéder une durée de traitement d'un mois, soit, le plus souvent, 28 ou 30 comprimés)¹⁰⁷.

Aujourd'hui peu demandé aux fabricants et, de ce fait, plus cher que le conditionnement en boîtes, le conditionnement en vrac pourrait voir sa part de marché augmenter et son coût diminuer si la délivrance de médicament à l'unité devenait le principe.

¹⁰⁴ La redistribution de médicaments déjà vendus est interdite en ville depuis 2008 (code de la santé publique, art. L. 4211-2 : « *Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites* »).

¹⁰⁵ Eco-organisme chargé du traitement des déchets d'emballages.

¹⁰⁶ Au Québec, 80 % des spécialités sont disponibles en flacons de vrac pour les officines, parfois en grands conditionnements pouvant aller jusqu'à 1 000 unités.

¹⁰⁷ Sauf certains traitements chroniques pour lesquels de « grands » conditionnements de trois mois sont possibles.

Le conditionnement en « petits vracs » s'est peu développé (il correspond par exemple à 8 % de la production d'un faonnier français interrogé) pour alléger le travail des officines ou des hôpitaux qui réalisent de la PDA avec des robots « re-conditionneurs », mais sa part de marché limitée conduit à un coût d'achat de l'ordre du double du conditionnement en tablettes alvéolées. Un développement de la demande en ferait aussi diminuer le prix grâce aux économies d'échelle et à la concurrence, s'agissant des médicaments les plus courants.

L'expérience hospitalière met en évidence les contraintes et avantages propres à la manipulation des médicaments livrés en vrac. Un développement de l'usage des médicaments ainsi conditionnés à l'officine permettrait d'en normer et d'en simplifier l'usage (médicaments pouvant s'y prêter, vérification de la durée de péremption réelle, conditions de conservation, de manipulation et de reconditionnement).

La multiplication des conditionnements pour permettre une délivrance à l'unité seulement optionnelle ou limitée engendrerait des surcoûts. L'obtention d'économies sur les médicaments délivrés à l'unité est donc conditionnée à la généralisation de celle-ci, qu'il s'agisse de la norme ou de la pratique. Par ailleurs, l'objectif de la fin d'utilisation du plastique à usage unique, à horizon 2040, nécessitera une adaptation importante des chaînes de fabrication. Les évolutions structurelles nécessaires à une généralisation de la délivrance à l'unité pourraient se combiner avec ces échéances.

B - Une mutation complète hors de portée immédiate du réseau pharmaceutique

La délivrance à l'unité suppose une organisation adaptée au sein de la pharmacie qui peut prendre plusieurs formes, ainsi que dans l'ensemble du processus de distribution du médicament.

1 - Des options coûteuses de réorganisation au sein des officines

Il est possible d'évaluer les conditions et le coût d'un changement de système de délivrance du médicament en France en s'appuyant sur les exemples étrangers, selon deux approches. La transposition du modèle de délivrance à l'unité nord-américain (Etats-Unis, Canada), tout d'abord, comprendrait principalement des coûts de robotisation, nécessaires pour garantir les mêmes niveaux de qualité et de traçabilité qu'actuellement lors d'une délivrance de médicament. Ces investissements engendreraient des coûts à assumer une seule fois, au moment de la transition. La transposition des modèles existant au Royaume-Uni et aux Pays-Bas entraînerait, quant à elle, plutôt des coûts en ressources humaines pour permettre la réalisation d'une délivrance à l'unité manuelle subsidiaire par rapport au système à la boîte. Il s'agirait de coûts de fonctionnement pérennes.

Ainsi, dans le cas d'une bascule totale vers les modèles nord-américains, avec un abandon de la boîte au profit de flacons de vrac pour l'approvisionnement des officines, il conviendrait de renouveler en intégralité les chaînes d'équipement des distributeurs pour les adapter à ces nouveaux formats, tant pour le parc des robots de stockage et de préparation des commandes des grossistes, que pour les robots de stockage et de préparation des délivrances en officine. Une telle évolution conduirait aussi à revoir en profondeur les modalités d'organisation du travail en officine pour la remise des médicaments. Ainsi, au Québec, préalablement à la

dispensation par le pharmacien, la préparation des conditionnements individuels à délivrer est réalisée par des techniciens, assistés de solutions robotisées dans la majorité des officines, permettant d'automatiser tout ou partie des étapes de comptage des unités, de conditionnement et d'étiquetage des préparations. Le coût de ces équipements étant estimé entre 50 000 € à 200 000 € pour une officine, la transposition d'une organisation de ce type à l'ensemble des 20 000 officines du réseau français, dont le maillage est relativement dense, représenterait un budget d'investissement compris entre 1 et 4 Md€¹⁰⁸, sans même compter le coût d'investissement pour l'adaptation de la chaîne logistique du réseau des grossistes-répartiteurs.

Dans le cas du maintien d'un approvisionnement majoritaire des officines en boîtes et d'une préparation des délivrances unitaires par déconditionnement des boîtes, les conséquences sur le plan de l'organisation logistique et du travail en officines demeurent lourdes, même si elles sont de nature différente. S'agissant de la charge de préparation des délivrances unitaires, la pratique observée au Royaume-Uni et aux Pays-Bas montre que les officines doivent déconditionner des boîtes, pour remettre au patient la stricte quantité prescrite, pour 20 à 25 % des délivrances de médicaments. L'application de ces taux au nombre actuel de délivrances de médicaments sous formes orales sèches en France (soit 990 millions en 2024) rapportée au temps moyen de préparation de la délivrance unitaire observé lors des expérimentations, française et suisse¹⁰⁹, conduit à estimer entre 6 200 et 11 600 équivalents-temps plein (ETP) la ressource humaine qui serait mobilisée en cas de généralisation de la délivrance à l'unité¹¹⁰. Cet effectif représente entre 5 et 10 % de celui des pharmaciens et des préparateurs en officines¹¹¹, et entre 315 M€ et 630 M€ de coût annuel¹¹².

2 - Une transformation complète du système de distribution

Indépendamment du modèle logistique retenu en officine (approvisionnement en boîtes ou en flacons de vrac), la substitution de la boîte par une autre unité de compte (la dose) pour la remise du médicament en ville suppose de revoir dans son intégralité le modèle de tarification, de facturation et de remboursement du médicament vendu au public. Il conviendrait, pour ce faire, de modifier l'encadrement réglementaire ainsi que l'ensemble des systèmes d'information et outils associés, affectant à la fois les opérateurs de la distribution (officines et grossistes), l'administration et les autorités de santé, et les organismes d'assurance complémentaire. Ainsi, aux Pays-Bas, quel que soit le format de remise du médicament (boîte entière ou unités déconditionnées), sa facturation et, donc, la marge sur vente du pharmacien, sont établies selon un tarif à l'unité.

¹⁰⁸ Les robots pharmaceutiques d'officine sont le plus souvent amortis sur cinq ans, soit un coût annuel entre 200 M€ et 800 M€.

¹⁰⁹ Soit entre 3 à 4,5 minutes ; une étude d'impact conduite par le gouvernement britannique a estimé ce temps légèrement inférieur, entre 2 et 3 minutes.

¹¹⁰ Cette estimation est obtenue en appliquant le taux de déconditionnement au nombre de délivrances et en multipliant le résultat par le nombre de minutes par déconditionnement (fourchette basse d'un déconditionnement pour 20 % des délivrances, en 3 minutes ; fourchette haute pour 25 % des cas, en 4,5 minutes) ; ce temps minute est converti en ETP selon l'hypothèse d'une durée annuelle de travail de 1 607 heures.

¹¹¹ En 2024, les 20 500 officines françaises comptaient un effectif total de 54 000 pharmaciens titulaires et salariés et 63 000 préparateurs en pharmacie.

¹¹² Extrapolé à partir d'un coût brut chargé annuel de 36 000 € pour les préparateurs et de 75 000 € pour les pharmaciens (appliqué par extension aux titulaires), coûts appliqués en proportion des effectifs actuels.

Comme cela a été vu précédemment, la bascule vers une tarification à l’unité suppose de repenser le modèle de rémunération des distributeurs, officines et grossistes. On peut relever que, au Royaume-Uni comme aux Pays-Bas, les honoraires de dispensation du pharmacien sont fixés par ordonnance délivrée, sans relation avec le format ou la quantité des médicaments remis. En outre, au Royaume-Uni, la part de la dispensation dans le revenu des officines tend à baisser fortement au profit de la valorisation de nouvelles missions du pharmacien liées à l’accès aux soins (programme *Pharmacy First*¹¹³).

Enfin, une plus grande maturité de l’environnement numérique constitue un prérequis de la généralisation de la délivrance à l’unité. Pour assurer la relation avec la facturation, la remise généralisée de doses unitaires exigerait des officines qu’elles fassent évoluer l’ensemble de leurs outils et systèmes d’information (LGO, Lad¹¹⁴) pour la gestion et le suivi des stocks et de la délivrance, afin de garantir le même niveau de traçabilité du médicament et de fiabilité de la gestion qu’actuellement. Ensuite, le déploiement intégral de l’ordonnance numérique et des messageries de santé sécurisées, côté officines et prescripteurs de ville comme en établissements, apparaît aussi comme un préalable, de même qu’une interopérabilité plus aboutie des systèmes d’information de prescription et de dispensation (Lap¹¹⁵, dossier médical partagé, Lad et dossier pharmaceutique). Par exemple, au Royaume-Uni, la prescription connectée est déployée à 95 %, permettant au médecin de faire parvenir l’ordonnance à l’officine dès l’issue de la consultation, et au pharmacien d’assurer la préparation de la dispensation avant la venue du patient à l’officine¹¹⁶.

Dans l’hypothèse d’une délivrance à l’unité qui conduirait à ne plus remettre au patient la notice prévue par l’industriel, se pose la question de la manière dont les principales informations de sécurité et de bon usage seraient remises au patient, afin de satisfaire au niveau d’exigence des autorités en la matière. Certains patients, polymédicamentés ou en perte d’autonomie, plus exposés que d’autres au risque d’erreur médicamenteuse, devraient faire l’objet d’une attention particulière dans ce cadre.

La comparaison avec les expériences étrangères met en évidence que, quel que soit le format d’approvisionnement des officines, boîtes ou flacons de vrac, et quelle que soit l’organisation de la préparation de la délivrance en officine, manuelle ou robotisée, les coûts de transition pour généraliser, en France, la remise à l’unité du médicament en officine seraient élevés. À ces coûts viendraient s’ajouter ceux, importants mais non chiffrables à ce stade, nécessaires à la transformation de l’ensemble des outils et systèmes de gestion de tous les acteurs, pour permettre la tarification correspondante.

¹¹³ Ce programme, déployé depuis 2024, permet au pharmacien d’assurer la prise en charge en première ligne de pathologies bénignes selon des protocoles de soins établis, en délivrant si besoin des médicaments sans ordonnance.

¹¹⁴ Logiciel d’aide à la dispensation.

¹¹⁵ Logiciel d’aide à la prescription.

¹¹⁶ Il convient de relever qu’au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, comme au Québec, la règle n’est pas la dispensation immédiate au comptoir sur présentation de l’ordonnance, celle-ci se faisant sur rendez-vous ou sur convocation par la pharmacie avec, au Royaume-Uni, un délai de remise du traitement estimé en moyenne à deux jours après réception de l’ordonnance ; une telle évolution en France constituerait un changement culturel sensible du point de vue de l’usager.

3 - Des conséquences sur la structuration du réseau officinal

Aux Pays-Bas comme au Royaume-Uni, le système de santé et de protection sociale diffère sensiblement de celui de la France. L'organisation du circuit de distribution du médicament permet de rendre la délivrance à l'unité soutenable, en termes de moyens humains, tout en préservant le rôle de proximité et la valeur ajoutée du pharmacien dans la dispensation et l'accès aux soins.

Ainsi, aux Pays-Bas, la délivrance à l'unité au comptoir vise en majorité les traitements aigus et s'accompagne d'une forte robotisation pour la délivrance des traitements chroniques sous forme de préparation des doses à administrer, sous-traitée auprès de quelques pharmacies « pivot ». Cette organisation permet de décharger les officines de proximité de la délivrance des principaux volumes de médicaments que constituent les traitements chroniques, tout en leur permettant de continuer d'assurer la dispensation, le conseil et le suivi pharmaceutiques associés¹¹⁷.

Au Royaume-Uni, les pharmaciens perçoivent une rémunération spécifique en cas de délivrance unitaire en officine, en contrepartie de la charge additionnelle de préparation. Cependant, de plus en plus de pharmaciens font état de la lourdeur de cette activité qui ne facilite pas la réorientation, souhaitée par le gouvernement britannique, des missions du pharmacien en faveur de l'accès aux soins, dans un contexte comparable à la France de tensions sur la démographie médicale et pharmaceutique. C'est pourquoi, sans remettre en cause le principe général de la délivrance des quantités strictement nécessaires au traitement prescrit, une réforme portant sur l'organisation globale de la dispensation par le réseau officinal a été engagée¹¹⁸. Celle-ci vise à limiter au strict minimum le besoin de déconditionnement des boîtes (en accordant une légère marge d'adaptation au pharmacien sur le nombre d'unités dispensées par rapport à la prescription). Elle prévoit aussi la robotisation de la préparation des commandes (sous forme de boîtes dans 75 % à 80 % des cas) en organisant leur sous-traitance auprès de pharmacies « pivot ».

La voie empruntée par les pays européens, Royaume-Uni et Pays-Bas, sans qu'elle soit strictement transposable au système français, représente une source d'inspiration plus accessible pour développer la délivrance à l'unité en France, car elle conserve une référence à la boîte, à laquelle le système des pays nord-américains n'accorde aucune place. Quel que soit le modèle envisagé, une bascule à partir du régime actuel à la boîte engendrerait des bouleversements profonds. Les coûts d'entrée seraient élevés et les changements structurels, du point de vue des outils et des infrastructures, des ressources humaines et des organisations, dans les officines comme dans les autres maillons de la chaîne d'approvisionnement et de distribution du médicament.

La question se poserait alors de savoir quel acteur supporterait le coût de transition du système de distribution du médicament, qu'il s'agisse des officines, de l'assurance maladie, des assurances complémentaires ou des patients. En outre, au regard de la densité du maillage officinal français et des enjeux d'investissement et de moyens, la généralisation de la délivrance unitaire mettrait nécessairement en cause la structuration actuelle du réseau et le fonctionnement des officines entre elles.

¹¹⁷ Organisation dite de « *hub and spoke* » (pharmacie pivot et pharmacie au contact du patient).

¹¹⁸ Réforme dite OPD (*Original Pack Dispensing*), en cours de déploiement depuis 2025.

CONCLUSION

Par rapport à un régime de délivrance à la boîte qui assure une forte sécurité, dans lequel la délivrance à l'unité n'est qu'une exception peu fonctionnelle, la pertinence d'un changement complet de système, faisant de la délivrance du médicament à l'unité le principe de base, devait être examinée.

Au regard des économies possibles pour l'assurance maladie – objectif au cœur de la question recueillie par la Cour sur sa plateforme publique -, la réponse nécessite d'examiner à la fois le champ des médicaments susceptibles de délivrance à l'unité, les quantités et le coût des doses délivrées en excès qui pourraient être économisés par une délivrance au plus juste de la quantité prescrite.

La comparaison des prescriptions médicales et des quantités de médicaments facturés par les officines n'étant pas réalisable aujourd'hui, il n'est possible d'apprécier l'opportunité d'un tel bouleversement qu'à partir d'un faisceau d'indices. Ceux-ci confirment l'intérêt de la délivrance à l'unité en termes de quantités de doses dispensées, limitant le gaspillage de produits actifs et potentiellement dangereux pour la santé et l'environnement.

Sur le plan financier, en revanche, les économies significatives ne pourraient provenir que des médicaments les plus onéreux, qui ne sont cependant pas les plus consommés, le gain net pour l'assurance maladie étant fortement réduit, sinon annulé, par le coût de la prestation en pharmacie de la gestion des médicaments à la dose. Une transformation complète de la chaîne de production, de distribution et de dispensation pour optimiser un régime fondé sur la délivrance à l'unité représenterait un coût substantiel, du même ordre de grandeur que le gain annuel estimé, s'agissant en premier lieu des équipements ou des ressources humaines en officines. Elle emporterait en outre des conséquences lourdes sur la structuration du réseau pharmaceutique, difficilement chiffrables à ce stade.

En conséquence, plutôt qu'un changement complet de système, la rationalisation des procédures actuelles de délivrance des médicaments à l'unité, dans leurs divers aspects, peut être entreprise, à partir des exemples des pays européens qui la pratiquent de manière habituelle. Cette simplification permettrait de développer la délivrance à l'unité dans les cas où elle est déjà autorisée, voire exigée et elle rendrait possible son extension progressive aux médicaments pour lesquels le coût de mise en œuvre le justifie le plus.

Chapitre III

Un mode de délivrance à développer dans une stratégie globale de sobriété

Une généralisation de la délivrance à l'unité ne peut pas se justifier à court terme sur le plan économique. Un éventail de mesures permettrait cependant de répondre au même objectif de sobriété.

Des mesures peuvent déjà être prises sur le plan industriel pour réduire la délivrance de médicaments en excès sans recourir à la délivrance à l'unité (I). D'autres mesures orientant le système actuel vers la délivrance à l'unité seraient pertinentes dans certains cas (II).

I - Mobiliser les industriels et les pharmaciens sur la réduction de la délivrance de médicaments en excès

Une plus grande maîtrise des quantités délivrées est possible, sans changement radical de l'organisation actuelle du circuit du médicament. Elle suppose l'engagement des autorités comme des industriels (I.A) ainsi que celui des pharmaciens (I.B).

A - Inciter résolument à l'adéquation des conditionnements aux normes de prescription

Initiative du fabricant incluse dans le dossier d'autorisation, la quantité de doses contenue dans une boîte de médicaments ne fait que rarement l'objet d'un ajustement en fonction de l'évolution des recommandations de prescription. L'analyse croisée des prescriptions et des quantités délivrées offre d'ores et déjà des perspectives d'ajustement utile des conditionnements de boîtes de médicaments.

1 - La responsabilité du fabricant dans le nombre d'unités par boîte

La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament, déposée par un laboratoire, au niveau européen comme au niveau national, inclut les différents conditionnements envisagés, en cohérence avec les posologies proposées. Une AMM ne peut pas être refusée seulement parce que le conditionnement ne serait pas adapté mais toute modification de conditionnement, à la demande du laboratoire, nécessite un ajustement de l'AMM.

Pour l'admission au remboursement par l'assurance maladie, en revanche, l'adéquation du conditionnement à la posologie constitue un critère de l'examen par la commission de transparence (CT)¹¹⁹ de la Haute Autorité de santé (HAS). Les avis de la CT relèvent parfois des écarts ou des inadéquations. Pour autant, ce critère est rarement suffisant pour motiver, seul, un refus. Par exemple, une marque de fentanyl, conditionnée en boîte de 30 comprimés, a bénéficié d'une admission au remboursement alors que la réglementation prévoit que les médicaments assimilés stupéfiants ne puissent être délivrés que pour 28 jours au maximum. La CT a relevé cette inadéquation à deux reprises¹²⁰, sans que le conditionnement de ce produit ne soit modifié. Cette incongruité oblige les pharmaciens à ouvrir les boîtes pour délivrer la quantité maximale autorisée.

Des conditionnements de médicaments évoluent parfois, en relation notamment avec des objectifs de santé publique, mais de manière concertée entre industriels et pouvoirs publics (par exemple, le tramadol ou le paracétamol).

2 - Des écarts entre prescriptions et conditionnements à suivre tout au long de la vie du produit

Le nombre de comprimés par boîte est une caractéristique déterminée au démarrage de la commercialisation d'un médicament, à un moment où les données « en vie réelle » sont en général limitées. Une discordance peut apparaître au cours du temps, notamment pour les produits les plus anciennement autorisés qui sont souvent, aussi, les plus commercialisés, entre la posologie initialement envisagée (et le conditionnement lié) et les pratiques de prescription, ou avec les recommandations de bonnes pratiques émises par les sociétés savantes ou la HAS. Ce décalage peut se creuser lorsqu'un médicament est utilisé pour plusieurs indications selon des posologies différentes.

C'est le cas, par exemple, des antibiotiques qui répondent à un éventail de situations cliniques. En 2023, une mise à jour des recommandations de la HAS a abaissé la durée de traitement de sept à cinq jours pour certaines infections bactériennes courantes¹²¹. Aucun conditionnement n'a évolué en conséquence. Dans un contexte de fréquentes tensions d'approvisionnement et de limitation de la consommation pour lutter contre l'antibiorésistance, cette évolution des recommandations n'a eu que peu d'effet sur les quantités délivrées, du fait de ce décalage.

L'amoxicilline (dosage 1 000 mg) en forme orale sèche est disponible en boîtes de 6 ou 14 comprimés. En l'absence de changement, le conditionnement actuel ne permet pas de délivrer la quantité de médicaments correspondant à la recommandation¹²².

Les pouvoirs publics disposent d'outils pour inciter les industriels à faire évoluer leurs conditionnements (évaluation de la commission de la transparence, pouvoir de pénalité sur avis de la HAS pour conditionnements « manifestement inadaptés »). La Cour a récemment

¹¹⁹ La commission de la transparence a notamment pour mission d'élaborer des avis scientifiques en vue de l'admission au remboursement des produits de santé, décidée par le ministère chargé de la santé.

¹²⁰ Avis du 16 avril 2009 et du 16 septembre 2015.

¹²¹ HAS, *Choix et durées d'antibiothérapies préconisées dans les infections bactériennes courantes*, 2023.

¹²² L'échantillon de données de prescriptions étudié montre par ailleurs que la prescription de traitement sur cinq jours reste minoritaire par rapport aux durées de six et sept jours.

recommandé¹²³ d'utiliser l'étape de fixation des prix par le Comité économique des produits de santé pour renforcer les leviers d'incitation.

Néanmoins, la connaissance de l'inadéquation entre conditionnement et pratiques de prescription est limitée par le manque de données disponibles. Le déploiement de l'ordonnance numérique permettra à la Cnam de recueillir des informations fiables et précises sur le décalage entre quantités prescrites et quantités délivrées, médicament par médicament, et de les comparer avec les recommandations.

L'exploitation de ces données permettrait d'objectiver les informations partagées entre fabricants, prescripteurs et autorités de régulation pour améliorer l'adéquation entre les recommandations, les pratiques de prescription et les conditionnements.

B - Renforcer la mission de dispensation du pharmacien

Deux configurations thérapeutiques devraient faire l'objet d'une plus grande attention, voire de conditions plus limitatives de dispensation par le pharmacien. Il s'agit, d'une part, du choix de la taille des boîtes remises au démarrage, ou lors de la modification de dosage, d'un traitement (I.B.1) et, d'autre part, de l'adaptation de la quantité de boîtes remises pour un traitement à posologie variable (prescrit « *en cas de besoin* ») (I.B.2).

1 - Le choix de la taille des boîtes

Le cadre réglementaire favorise le recours aux grands conditionnements, dans un objectif économique¹²⁴. Cependant, l'usage des boîtes de trois mois est inapproprié en commencement ou à l'ajustement de traitements chroniques, lorsque ces derniers présentent un risque d'intolérance ou une marge thérapeutique étroite. La dispensation de plus petits conditionnements constitue une option plus économique dès lors qu'elle permet de réduire les quantités de reliquats consécutifs aux abandons de traitements.

On peut citer, à titre d'exemple, le cas de la metformine pour le traitement du diabète de type II¹²⁵. L'analyse des délivrances, dans les six mois précédent la dispensation d'une boîte de 90 comprimés¹²⁶, montre que 6,6 % des patients n'ont reçu préalablement aucun traitement de metformine, ou bien avaient reçu un autre dosage. Par ailleurs, 31 % de ces derniers n'ont pas reçu d'autre boîte de ce dosage dans les six mois suivant cette délivrance. On peut ainsi supposer une dispensation inadaptée pour 2 % des patients, à hauteur de 20 000 boîtes chaque mois.

De même, les chimiothérapies orales, qui sont de plus en plus dispensées en ville, présentent à la fois des coûts de traitement élevés et d'importants risques d'effets secondaires. Ces derniers conduisent de nombreux patients à abandonner leur thérapie en cours de cycle et

¹²³ Cour des comptes, *Le bon usage des produits de santé*, septembre 2025.

¹²⁴ Code de la santé publique, art. R. 5123-3 : le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

¹²⁵ Le diabète de type II touche près de 3,8 millions de français, soit plus de 5 % de la population, pour une dépense globale de santé estimée à 10 Md€.

¹²⁶ Étude conduite à partir des données de facturation de la Cnam du mois de juin 2024.

à restituer des quantités significatives de médicaments non utilisés¹²⁷. Ainsi, selon la même méthode que ci-dessus, l'analyse d'un médicament oral parmi les plus dispensés en officine dans le traitement des cancers du sein¹²⁸ montre qu'il a été délivré pour la première fois dans le plus grand conditionnement disponible à 12 % des patients¹²⁹ ; 18 % de ces derniers n'ont pas reçu d'autre boîte de ce dosage dans les six mois suivant cette délivrance. Malgré le faible nombre de patients, les délivrances concernées représentent un coût de l'ordre de 250 000 € pour un mois¹³⁰. La dispensation de ces traitements onéreux pourrait faire l'objet d'une plus grande vigilance. Des protocoles plus précis pourraient être établis à partir d'expérimentations¹³¹. Compte tenu de la toxicité élevée de ces produits, l'intérêt économique de réduction des quantités non utilisées se double d'un enjeu environnemental important (pollution et filière spécifique de destruction de ces déchets).

Certains pays voisins, comme les Pays-Bas, limitent la dispensation des thérapies onéreuses (plus de 1 000 € par mois) aux conditionnements d'un mois, pendant la période de titration¹³². Ils limitent aussi à 14 jours la primo-dispensation des traitements chroniques avant d'envisager la remise d'un conditionnement mensuel ou trimestriel. En l'absence de conditionnement infra-mensuel, cette dispensation fractionnée peut conduire le pharmacien à ouvrir une boîte pour ne remettre qu'une plaquette, sans déconditionner les comprimés, ce qui constitue une solution intermédiaire entre la délivrance de boîtes et la délivrance unitaire.

L'encadrement plus poussé de la primo-dispensation de certains traitements pourrait aussi s'appuyer sur la délégation de tâches des médecins vers les professionnels pharmaciens et infirmiers pour assurer la continuité des traitements.

2 - La dispensation des traitements à posologie variable

La Cnam a expérimenté, de 2020 à 2024, un dispositif d'incitation financière, dans le cadre de la rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp), à la dispensation adaptée des traitements « *en cas de besoin* », c'est-à-dire pour lesquels il existe une marge d'appréciation des quantités à délivrer en fonction des besoins ressentis du patient et des stocks de médicaments déjà disponibles à son domicile. Le dispositif portait sur une liste de 22 médicaments dont, principalement, le paracétamol et les traitements de troubles intestinaux.

¹²⁷ *Utilization patterns for oral oncology medications in a specialty pharmacy cycle management program*, Deutsch S. et al, J. Oncol Pharm Pract, 2016 Feb. ; 22(1) : 68-75 : l'étude conclut à un taux d'abandon de 18 %, en raison d'effets indésirables dans 39 % des cas.

¹²⁸ Inhibiteur de kinase cycline-dépendante (ICDK), qui représente un montant moyen remboursé par l'assurance maladie de 1 900 € par délivrance (300 000 délivrances en 2024, pour un montant total remboursé de 53 M€) ; les conditionnements disponibles vont de 21 à 63 comprimés selon les dosages.

¹²⁹ Respectivement 56 et 63 comprimés, pour les dosages de 100 mg et 200 mg.

¹³⁰ Une étude des données en vie réelle conduite par la Cnam à partir du SNDS montre aussi qu'un tiers des patients ayant débuté un traitement d'ICDK en 2019 a arrêté en moins d'un an, dont la moitié avant trois mois, notamment en raison d'instaurations du traitement à un stade avancé de la maladie.

¹³¹ Ces travaux pourraient par exemple s'inscrire dans la continuité de l'expérimentation « Article 51 » Onco'Link Thérapies Orales, qui vise à mettre en place un parcours innovant et coordonné entre la ville et l'hôpital pour améliorer la prise en charge des patients sous anticancéreux oraux, et réduire la consommation de soins.

¹³² La titration est le processus d'ajustement progressif de la dose pour optimiser l'efficacité tout en limitant les effets secondaires, en augmentant ou diminuant la quantité de médicament selon la réponse du patient.

Un bilan intermédiaire effectué en 2022 par la Cnam a mis en évidence une large participation des officines à la démarche (80 %), avec plus de 6 millions d'actes de dispensation adaptée entre juillet 2020 et juin 2022. La mesure des économies de dépenses réalisées s'est, en revanche, heurtée à l'impossibilité de rapporter les quantités délivrées aux quantités prescrites, et donc d'évaluer précisément la contribution des pharmaciens à la réduction des consommations de boîtes. Le dispositif d'incitation financière a néanmoins conduit à verser 1,8 M€ de Rosp entre 2020 et 2024, avant de prendre fin en 2025. L'incitation spécifique du pharmacien à ne pas dispenser de boîtes se heurte au principe général de sa rémunération qui dépend, pour l'essentiel, du nombre de boîtes vendues.

Ainsi, sans même considérer la délivrance unitaire du médicament, il conviendrait d'accélérer la bascule des honoraires à la boîte vers les honoraires à l'ordonnance, pour mieux valoriser l'acte de dispensation du pharmacien, comme déjà recommandé par la Cour¹³³. Le déploiement de l'ordonnance numérique est, en tout état de cause, une condition de reprise de la démarche de dispensation adaptée, pour pouvoir suivre l'intervention pharmaceutique en faveur d'une dispensation plus sobre et mieux l'intégrer dans les négociations entre la Cnam et les représentants de la profession.

Cette démarche de valorisation du rôle du pharmacien dans le conseil, en vue d'un usage plus pertinent des médicaments, pourrait être étendue à d'autres types de traitements largement dispensés (ex : compléments nutritionnels oraux, antihistaminiques). Elle pourrait aussi s'appliquer, de façon ciblée, à certains médicaments sensibles pour lesquels des pratiques de consommation inadaptée au long cours sont identifiées (médicaments prescrits mensuellement mais pris au besoin par le patient, ne nécessitant pas nécessairement une boîte de 30 comprimés chaque mois), en associant l'intervention du pharmacien aux campagnes de santé publique des autorités visant la réduction de leurs mésusages (ex : anti-douleurs, benzodiazépines).

Les missions du pharmacien devraient en outre s'inscrire dans un objectif plus large de renforcement de son rôle dans la régulation des consommations de médicaments et dans l'optimisation thérapeutique. L'analyse pharmaceutique des prescriptions et le dialogue avec les prescripteurs, au cœur de la mission de dispensation du pharmacien, doivent appuyer la démarche de dé-prescription engagée par l'assurance maladie auprès des médecins.

II - Mettre en place une délivrance à l'unité différenciée en fonction des objectifs poursuivis

La délivrance à l'unité réalisée au comptoir demeure une mesure pertinente de régulation qu'il convient toutefois de réservier, compte tenu des ressources qu'elle mobilise, aux médicaments auxquels sont attachés les risques les plus élevés en termes de santé publique, de disponibilité et de coûts (II.A). Par ailleurs, la préparation des doses à administrer constitue une voie de développement de la délivrance à l'unité, à condition qu'elle bénéficie d'un encadrement (II.B).

¹³³ Cour des comptes, *Les pharmacies d'officine : un modèle en mutation*, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, chapitre XI, 2025.

A - Conforter le recours à la délivrance à l'unité au service des priorités sanitaires

Au regard des contraintes matérielles et financières que la délivrance à l'unité fait peser sur les pharmacies dans le dispositif général actuel reposant sur la boîte, sa mise en œuvre peut être développée pour certains produits ou dans certaines circonstances mais ses effets positifs ne seront perceptibles que si elle est rendue impérative dans ces situations.

1 - Une modalité à réserver aux médicaments en tension d'approvisionnement, dangereux ou onéreux

Les pénuries ou les tensions d'approvisionnement correspondent à des situations variées dont la survenance et l'intensité peuvent être plus ou moins anticipées. La délivrance à l'unité peut contribuer à prévenir ou à atténuer les conséquences de ce type de situation qui se rencontre de plus en plus fréquemment.

D'après une étude conjointe de la Drees et de l'ANSM¹³⁴, les situations de tensions entraînent une moindre disponibilité des produits concernés à hauteur d'environ 6 à 11 % des quantités vendues (concernant l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels une tension d'approvisionnement a été déclarée).

Dans le cas de l'amoxicilline, par exemple, soumise depuis l'hiver 2021-2022 à des tensions saisonnières, les quantités vendues ont sensiblement diminué à partir de 2021.

Tableau n° 2 : écart de quantités d'amoxicilline vendues en période hivernale (2021-2025) par rapport à l'hiver 2018-2019

Période hivernale (octobre-mars)	Nombre moyen de boîtes vendues mensuellement	Écart de quantités vendues par rapport à la période 2018-2019 (en %)
2018-2019	4 580 748	
2021-2022	3 839 038	- 16,2 %
2022-2023	4 189 329	- 8,5 %
2023-2024	4 298 944	- 6,2 %
2024-2025 (3 mois)	4 399 509	- 4,0 %

Source : Cour des comptes à partir des données Medic'AM

Si la délivrance à l'unité avait été systématiquement pratiquée, elle aurait permis de diminuer de 10 % les quantités vendues, selon l'évaluation précitée réalisée par l'Inserm sur l'ensemble des antibiotiques. Ce taux est un minimum au regard de l'analyse des données de prescription réalisée par la Cour qui met en évidence, pour l'amoxicilline, un excédent de quantité délivrée de 10 à 25 % selon les durées de prescription¹³⁵.

¹³⁴ Drees, *Tensions et ruptures de stock de médicaments déclarées par les industriels : quelle ampleur, quelles conséquences sur les ventes aux officines ?* mars 2025.

¹³⁵ Cf. annexe n° 1.

La délivrance à l'unité constitue donc un outil efficace d'atténuation des épisodes de pénurie. Réalisée de manière systématique pour les médicaments antibiotiques vendus par l'ensemble du réseau pharmaceutique, elle aurait occasionné, en moyenne, six à sept manipulations quotidiennes par officine (lissées sur l'année)¹³⁶.

Parmi les antibiotiques, l'exemple de la pristinamycine peut être aussi relevé. Il s'agit d'un anti-infectieux utilisé dans le traitement des infections cutanées dont le coût unitaire est plus élevé que celui des autres médicaments de cette catégorie (supérieur à 1 € par comprimé). Les données de prescriptions collectées montrent une discordance importante entre le conditionnement le plus vendu (20 comprimés) et les quantités prescrites, variables selon le traitement, pouvant aller jusqu'à 50 % de médicament non nécessaire. Au regard de son prix unitaire, une délivrance à l'unité systématique aurait permis d'économiser 26 M€ (sur une dépense remboursable totale de 102 M€)¹³⁷.

Compte tenu de l'augmentation des tâches en officine qu'elle engendre (cf. chapitre II), il convient de réserver la délivrance manuelle à l'unité à des cas pour lesquels son efficacité est la plus importante en termes de lutte contre les pénuries, d'atteinte d'objectifs de santé publique (lutte contre l'antibiorésistance ou limitation de délivrance de produits particulièrement toxiques ou susceptibles d'être détournés de leur usage) ou qui représentent des enjeux financiers significatifs. Ces critères doivent être croisés avec la mesure des décalages entre quantités prescrites et quantités délivrées, pour les médicaments présentés sous formes orales sèches. Ces paramètres permettront d'identifier les médicaments pour lesquels la délivrance à l'unité est pertinente.

Dès lors que la délivrance à l'unité est décidée par les pouvoirs publics, il convient qu'elle soit pratiquée simultanément dans toutes les officines.

2 - Une mise en œuvre par toutes les pharmacies à organiser

Une mise en œuvre concertée et généralisée, sur certains segments de médicaments prioritaires (comme c'est le cas pour les stupéfiants) et, donc, pour des actes de délivrance plus nombreux, permettrait d'adapter durablement et efficacement les outils mis à la disposition des pharmaciens d'officine.

Des précisions sur les modalités pratiques concernant le suivi et la gestion des rompus, aujourd'hui uniquement prévus pour le cas des stupéfiants, sont nécessaires.

Il convient aussi de revoir le mode de facturation et de rémunération à l'unité des acteurs de la distribution (marge réglementée et honoraires de dispensation), aux côtés du mode de facturation à la boîte.

L'adaptation des logiciels de gestion officinale, sous l'impulsion de la Cnam, faciliterait la facturation lisible et la gestion des rompus et des stocks pour limiter les interventions manuelles de la part du personnel des pharmacies et les erreurs.

¹³⁶ En fonction d'un ratio de 60 % de boîtes déconditionnées observé par l'Inserm dans l'étude précitée, quantité lissée sur 252 jours ouvrés, pour 20 000 officines environ.

¹³⁷ Calculs détaillés en annexe n° 1.

Enfin, le développement du conditionnement unitaire, courant à l'hôpital, pourrait venir soutenir la délivrance à l'unité en ville car il évite des manipulations au pharmacien (présence d'informations directement sur l'emballage du comprimé). Une évolution en ce sens est envisagée pour les antibiotiques dans le cadre des discussions en cours sur la réforme de la législation européenne concernant le médicament pharmaceutique. En l'absence de cette adaptation, l'organisation logistique existante dans les pays européens pratiquant la délivrance à l'unité (par exemple, aux Pays-Bas), qui consiste à mettre à la disposition des pharmaciens des « boîtes blanches », des flacons vides, des notices et des étiquettes pré-imprimées, pourrait être reproduite.

Parmi toutes ces évolutions, l'obstacle de la tarification du médicament vendu au public doit être levé en priorité, ce qui serait de nature à favoriser l'adaptation des logiciels de gestion en officine, condition indispensable d'une pratique généralisée.

B - Définir un cadre juridique et financier pour la préparation des doses à administrer

La délivrance à l'unité fait l'objet de définitions multiples et mal articulées entre elles sur le plan réglementaire. Dans ce cadre hétérogène, la PDA n'est aujourd'hui pas définie, et encore moins identifiée, comme l'une des modalités de la délivrance à l'unité, bien qu'elle présente les mêmes caractéristiques (cf. *supra*).

Or, en tant qu'activité principale, à grande échelle et à distance, d'officines spécialisées et automatisées, la PDA ne correspond plus à la conception traditionnelle consistant en une prestation occasionnelle exercée gracieusement par le pharmacien d'officine pour répondre au besoin particulier et exceptionnel d'un client habituel.

Son fort développement, tant en France que dans les pays voisins, répond aux besoins croissants de dispensation de traitements au long cours préparés à l'unité, liés au vieillissement de la population et à l'augmentation des pathologies chroniques¹³⁸.

Une régulation de cette activité, sur les plans sanitaire et économique, est nécessaire. Elle serait simplifiée par la tarification à l'unité, en cohérence avec sa nature de délivrance à l'unité. Elle viserait aussi à garantir la qualité du service rendu, à l'instar de sa pratique hospitalière, dès lors qu'elle prend une dimension industrielle, et à préserver la relation pharmaceutique de proximité alors que le conditionnement est assuré à distance. La pertinence de la spécialisation des officines au sein du réseau pharmaceutique, qui commence à apparaître, entre effecteurs de PDA et pharmacies de proximité chargées de la dispensation et du suivi des traitements, pourrait enfin être examinée, dans la perspective d'un développement de ce type de services auprès des patients à domicile.

¹³⁸ Voir à ce titre l'annexe n° 4 s'agissant de la statistique de la population française de plus de 65 ans bénéficiant de plusieurs traitements.

1 - Facturer à l'unité le médicament délivré en doses à administrer

La PDA se traduit, *in fine*, par la remise au patient d'unités extraites de leur emballage d'origine dans des quantités ne correspondant pas nécessairement à la taille d'une boîte. La facturation de cette activité par les officines demeure assise sur la tarification à la boîte car la réglementation ne prévoit pas qu'elle puisse se faire selon une tarification à l'unité comme dans cas de la délivrance à l'unité des antibiotiques et des stupéfiants. Le maintien d'une tarification faciale à la boîte ne garantit pas, d'ailleurs, l'adéquation entre les quantités d'unités délivrées et les quantités facturées. Ainsi, outre qu'il est source d'erreurs, le système actuel de facturation de la PDA en officine ne permet pas à l'assurance maladie (ni aux organismes payeurs ni au patient) de retirer l'ensemble des gains financiers qu'elle est susceptible d'apporter grâce à l'automatisation, à la massification et à la mutualisation des boîtes et du stock entre les patients (éitant les rompus, notamment en cas d'arrêt ou de modification des traitements).

Dans ce contexte, le contrôle exercé par l'assurance maladie sur la facturation de cette activité spécifique, qui dématérialise fortement la relation entre l'usager-client et l'officine dispensatrice, est insuffisant. Malgré l'importance des dépenses en jeu et la concentration croissante des opérateurs, les officines concernées ne sont à ce jour pas recensées par les caisses d'assurance maladie et ne font pas l'objet d'un axe de contrôle identifié à ce titre.

Le passage à une tarification à l'unité des médicaments délivrés via la PDA officinale favoriserait l'application, pour un médicament donné, d'un prix de vente uniforme et le plus avantageux possible. En déconnectant la tarification de la boîte, l'approvisionnement en grands flacons de vrac, plus économiques, deviendrait aussi possible pour les officines. Ces évolutions, associées à un meilleur encadrement de la pratique, favoriseraient l'intégration, dans les chaînes de production de PDA à destination des Ehpad, des traitements aigus que les quantités plus limitées et aléatoires rendent plus complexes à gérer dans une production de masse.

Les pays européens voisins, dans lesquels cette pratique connaît un développement important, l'appuient sur une tarification spécifique. Ainsi, la Belgique a adopté dès 2015 la facturation à l'unité des traitements chroniques et aigus délivrés par une officine de ville aux résidents des maisons de repos pour personnes âgées et des maisons de repos et de soins, afin d'en maîtriser les coûts et d'encourager le développement de cette pratique (dite « préparation de médication individuelle » - PMI). Elle a, pour ce faire, déployé une grille de tarification à l'unité fondée, pour chaque spécialité, sur le prix du plus grand conditionnement remboursable disponible divisé par le nombre de doses, et mis en place un nouvel honoraire spécifique de dispensation « par semaine, par résident ».

2 - Réguler un mode de délivrance à l'unité en développement

Comme indiqué *supra* à propos des préparations individuelles nominatives dans les établissements de santé, la production de traitements en doses à administrer est sujette à un risque d'erreurs élevé lorsqu'elle est réalisée de manière manuelle, avec des conséquences potentiellement graves pour les patients. Lorsqu'elle est automatisée, les risques liés au processus sont réduits mais les risques résiduels portent potentiellement sur un plus grand nombre de patients.

Les exigences et aléas propres à cette activité, même automatisée, ne font l'objet d'aucune règle particulière lorsqu'elle est exercée en officine¹³⁹ alors qu'elle est rigoureusement surveillée en établissement hospitalier. Bien qu'elle soit réalisée de façon industrielle ou quasi-industrielle, la PDA officinale n'est pas soumise à des normes précises et rigoureuses de production et de qualité.

Plusieurs projets de textes établissant les conditions de son exercice¹⁴⁰ ont été annoncés depuis 2009 et ont fait l'objet de consultations auprès des professionnels mais aucune adoption ni publication n'est encore intervenue.

Le vide réglementaire a conduit des agences régionales de santé et des Omedit¹⁴¹ à établir des guides de bonnes pratiques en concertation avec les représentants locaux de la profession, à partir des recommandations de l'Académie nationale de pharmacie et de la jurisprudence de l'ordre des pharmaciens. Ces documents n'ont cependant pas de valeur impérative. L'absence de cadre national conduit donc à un développement empirique et hétérogène des pratiques. Un meilleur encadrement de la qualité et le renforcement de la traçabilité de l'activité de PDA officinale sont indispensables. Un régime juridique d'ensemble propre à la PDA, incluant les normes techniques de son exercice, permettrait de garantir la sécurité du médicament et de sa délivrance, de conforter la responsabilité des opérateurs et de viser les gains qualitatifs et quantitatifs mis en évidence dans la pratique hospitalière ou à l'étranger.

En outre, en l'absence de connaissance précise du tissu officinal engagé dans cette activité, les ARS indiquent ne pouvoir réaliser que des inspections-contrôles en nombre limité et de manière aléatoire¹⁴². Le conseil national de l'ordre des pharmaciens n'a été saisi en appel que de 12 décisions disciplinaires de conseils régionaux de 2004 à 2025 pour des faits relevant de la préparation des doses à administrer. À défaut de régime d'autorisation, comme c'est le cas de l'activité de préparations officinales, la déclaration obligatoire par les officines de leur équipement en robots, comme pour les PUI, permettrait un recensement exhaustif et des contrôles systématiques et réguliers de cette activité spécifique. Le manque d'encadrement actuel apparaît d'autant plus surprenant que cette pratique s'apparente, pour les plus gros effecteurs, aux organisations de PDA observées à l'hôpital qui font l'objet de normes exigeantes et de contrôles stricts¹⁴³.

Sur le plan du réseau pharmaceutique, l'évolution en cours de l'offre de PDA officinale est susceptible de rendre les établissements médico-sociaux (ESMS) dépendants d'un nombre limité d'opérateurs, géographiquement éloignés. Elle peut aussi modifier la répartition des officines sur le territoire en substituant des officines spécialisées aux officines de proximité dans la fabrication de piluliers, que ces dernières ne veulent ou ne peuvent pas assurer. La connaissance par les ARS de l'organisation régionale de la PDA en ESMS, tant des

¹³⁹ Elle fait l'objet d'une unique mention dans le code de la santé publique, comme composante possible de l'acte de dispensation du pharmacien (art. R. 4235-48).

¹⁴⁰ Notamment, projets d'arrêtés visant, d'une part, à compléter les bonnes pratiques de dispensation associée à la PDA et, d'autre part, à encadrer les conditions de conventionnement entre officines et Ehpad.

¹⁴¹ Observatoires régionaux du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.

¹⁴² Les rapports d'inspection des ARS consultés par la Cour ont relevé des pratiques à risque nécessitant des corrections sérieuses.

¹⁴³ Aucun établissement public de santé effectuant de la DIN n'approche l'activité de PDA de ces plus gros effecteurs : le groupement de coopération sanitaire (GCS) Pharmaccoopé, situé à Thuir, tout comme le CHU d'Orléans, robotisé de longue date, desservent environ 1 500 patients.

établissements desservis que des officines prestataires, est variable mais, dans l'ensemble, trop limitée. Elle ne permet pas d'anticiper les risques de concentration qu'elle comporte, d'une part, pour le maillage officinal de proximité et, d'autre part, pour la continuité des soins et l'accès aux médicaments des résidents de ces établissements médico-sociaux, notamment en cas de retrait de gros opérateurs.

Outre la sécurisation des conditions techniques de réalisation, les ARS devraient pouvoir vérifier que la dimension industrielle de l'acte de préparation n'obéit ni la valeur ajoutée du pharmacien dans sa mission de dispensation du médicament (analyse et validation pharmaceutique, alimentation du dossier pharmaceutique) ni son rôle de référent qu'il a vocation à assurer auprès des établissements où résident les patients, en sa qualité de fournisseur principal des médicaments. Lorsqu'une seule officine s'acquitte de ces deux missions, il convient que les ARS s'assurent que la PDA officinale constitue bien un point d'appui pour développer la fonction de pharmacien référent, afin d'améliorer l'usage du médicament et de renforcer la coordination des professionnels de santé dans la prise en charge médicamenteuse des personnes polymédicamentées en institution.

3 - Mieux intégrer la préparation des doses à administrer dans le réseau pharmaceutique, au bénéfice des patients polymédicamentés

En Europe du nord, la préparation des doses à administrer a été largement développée¹⁴⁴ pour offrir un meilleur suivi des traitements des patients polymédicamentés. Elle est considérée dans ces pays comme un moyen efficace pour améliorer l'usage des médicaments en favorisant l'observance et l'efficacité des traitements, pour réduire les accidents médicamenteux, l'iatrogénie et les coûts de soins induits¹⁴⁵. Elle est utilisée pour réguler la consommation et le coût des médicaments¹⁴⁶. C'est pourquoi la préparation des doses à administrer n'y est pas restreinte, comme en France, aux patients résidant en institution mais bénéficie largement aux patients en ville et peut, à ce titre, faire l'objet d'une prescription médicale et d'une prise en charge par les assureurs.

¹⁴⁴ En particulier, les pays scandinaves et les Pays-Bas s'appuient sur des organisations de PDA fortement intégrées au système de soins pour les traitements chroniques. La PDA officinale y est majoritairement, voire intégralement, robotisée ; la sous-traitance entre officines est autorisée, conduisant à une concentration plus ou moins forte de la production sur quelques opérateurs pivots.

¹⁴⁵ Effect of multidose drug dispensing on the time in therapeutic range in patients using vitamin-K antagonists: A randomized controlled trial. Mertens ; J Thromb Haemost. 2020 Jan ;18(1) :70-78 ; Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing. Age Ageing. Kwint 2013 sept ;42(5) : 620-6.

¹⁴⁶ Cf. II, I.A (les traitements chroniques représentent en France 70 % de la dépense remboursable de médicaments sous forme orale sèche).

La prise en charge pharmaceutique des traitements chroniques des patients polymédicamentés aux Pays-Bas

La prise en charge pharmaceutique adaptée aux traitements chroniques aux Pays-Bas¹⁴⁷ concerne 100 000 patients en institution et 530 000 patients ambulatoires, soit environ 20 % de la population néerlandaise de plus de 65 ans. En moyenne, ces patients ont 74 ans et se voient administrer six molécules¹⁴⁸. Le montant total des dépenses de médicaments remboursées pour ces patients s'est élevé en 2023 à 200 M€, c'est-à-dire à 4 % des dépenses de médicaments du pays, avec un panier moyen de 320 €¹⁴⁹. La préparation des doses à administrer (sous la forme de rouleaux de sachets par prise, appelés *medecijnrolls*) est prise en charge par les assureurs de santé en fonction de critères permettant au médecin ou au pharmacien de décider de sa mise en place. Un forfait global rémunère le pharmacien de proximité, à la fois pour l'évaluation initiale, pour le suivi et la réévaluation régulière des traitements chroniques du patient, en relation avec le médecin traitant, et pour l'éducation thérapeutique du patient au bon usage de ces traitements. Cette prise en charge favorise le maintien à domicile grâce à une meilleure observance et à la réduction des accidents médicamenteux.

Les 1 400 officines de proximité s'appuient principalement sur six pharmacies spécialisées dans l'activité de production de PDA, intégralement robotisée¹⁵⁰, à partir de médicaments conditionnés en vrac lorsque c'est possible. Ces opérateurs assurent 95 % de la production de la PDA, les pharmacies de proximité pouvant aussi assurer elles-mêmes, occasionnellement, la préparation de piluliers pour leurs patients. Les officines de proximité reversent à l'opérateur de PDA avec lequel elles ont contracté, environ un tiers du forfait qu'elles perçoivent des assurances pour la prise en charge pharmaceutique des traitements chroniques des patients¹⁵¹.

Plusieurs ARS ont évoqué auprès du ministère de la santé la possibilité de la mutualisation entre officines, voire de la sous-traitance, de l'acte de préparation des doses. Une telle évolution permettrait d'en maîtriser plus facilement la qualité et la sécurité, et de partager les coûts d'investissement à l'échelle d'un territoire, tout en préservant le rôle des officines de proximité dans l'accès aux soins. Cette évolution appellerait néanmoins des changements sensibles sur les plans juridique et technique, en ce qu'elle conduirait à dissocier le conditionnement du traitement à délivrer - qui pourrait s'effectuer à distance du lieu de résidence des patients - du reste de la mission de dispensation du pharmacien - à maintenir à proximité des usagers. Elle emporte, entre autres, des questions relatives à la propriété des stocks de médicaments et aux relations contractuelles entre officines, à la traçabilité des interventions pour établir la responsabilité de chacun, ou encore à la répartition de la valeur, et donc de la rémunération, entre les officines partenaires.

Le développement de la PDA ambulatoire, encore peu présente en France¹⁵², pose donc des questions nouvelles en termes de modèle économique et d'organisation, notamment sur la

¹⁴⁷ Celle-ci est dénommée *Geïndividualiseerde Distributie Vorm* (GDV), c'est-à-dire « distribution individualisée ».

¹⁴⁸ Source : ministère de la santé des Pays-Bas.

¹⁴⁹ Source : SFK (*Stichting Farmaceutische Kengetallen*), Fondation néerlandaise pour les statistiques pharmaceutiques.

¹⁵⁰ Le premier opérateur assure à lui seul un tiers de la production de PDA, avec un million de doses par jour pour 200 000 patients.

¹⁵¹ En fonction des assureurs, ce forfait s'établirait autour de 15 € par semaine et par patient, selon les syndicats de pharmaciens néerlandais rencontrés.

¹⁵² Cette prestation, généralement manuelle, est le plus souvent facturée au patient, *a fortiori* si le pilulier est livré à domicile (les tarifs indiqués par quelques opérateurs se situaient entre 3 et 5 € par patient et par semaine, soit un forfait annuel compris entre 150 et 250 €).

logistique d'acheminement au domicile au regard de la dispersion des bénéficiaires. Ces questions renvoient aussi à l'absence, contrairement à la PDA en établissements, de supervision systématique, par du personnel soignant, du circuit de distribution et de l'administration du médicament. Cette configuration suppose donc de définir les conditions de coordination de cette activité avec des professionnels infirmiers de ville (services de soins infirmiers à domicile - SIAD, infirmiers libéraux) et de bâtir de nouveaux outils de traçage de la délivrance et de la prise des traitements à domicile.

La PDA officinale pourrait, en outre, être adossée aux dispositifs existants de pharmacien correspondant¹⁵³ et de bilan de médication¹⁵⁴, qui restent méconnus et peinent à se développer¹⁵⁵. Une revalorisation de la dimension clinique de la dispensation, par rapport à l'acte technique de délivrance du médicament, grâce à une intégration plus poussée de l'ensemble des services pharmaceutiques, tant pour les résidents en établissement que pour les patients à domicile, permettrait au pharmacien de renforcer son intervention dans le suivi et la réévaluation des traitements de ces patients, en réponse à la moindre disponibilité des médecins de ville et en faveur d'une meilleure régulation des consommations de médicaments.

Afin d'étudier plus précisément les conditions de telles évolutions, et de pouvoir en évaluer les bénéfices tout autant que les risques, ces perspectives pourraient faire l'objet d'une expérimentation dans le cadre du dispositif de l'article 51 de la LFSS de 2018, par les ARS les plus investies dans la régulation de la PDA officinale. S'agissant plus particulièrement de la sous-traitance entre officines, celle-ci n'est actuellement autorisée que pour l'activité de préparation magistrale et ne fait pas partie des dérogations envisageables aux conditions d'exercice des officines pour une expérimentation fondée sur l'article 51. Il serait donc nécessaire, le cas échéant, que la loi l'autorise, comme elle l'a fait pour permettre l'expérimentation d'antennes officinale.

¹⁵³ Le dispositif du pharmacien correspondant, créé en 2012, permet de renouveler les traitements et d'adapter les posologies, pour les patients qui l'ont désigné comme tel (décret n° 2021-685) ; on recense seulement 60 pharmaciens correspondants en 2022, selon la direction de la sécurité sociale.

¹⁵⁴ Le bilan partagé de médication est un dispositif rémunéré d'évaluation par le pharmacien d'officine des traitements ; destiné aux patients de plus de 65 ans souffrant de pathologies multiples et chroniques, il est prévu par la convention pharmaceutique depuis 2019.

¹⁵⁵ Cour des comptes, *Les pharmacies d'officine, un secteur en mutation*, rapport annuel sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, mai 2025.

CONCLUSION

Indépendamment de la délivrance à l'unité à l'officine, qui ne paraît pas une piste généralisable, divers moyens sont mobilisables pour réduire la quantité de médicaments vendus au public au-delà des besoins de la stricte prescription.

En premier lieu, l'adaptation du nombre de doses par boîte aux prescriptions les plus courantes et à leur évolution devrait permettre de réduire la distribution de doses en excès. Le développement de l'ordonnance électronique offre dès à présent la possibilité de repérer les médicaments pour lesquels l'inadéquation est la plus sensible en quantité et en valeur, s'agissant en particulier des médicaments qui peuvent s'avérer dangereux pour les patients ou pour l'environnement. Un tel suivi ne produira d'effet auprès des producteurs de médicaments que par son intégration dans les objectifs que leur fixent les autorités chargées de la tarification et du remboursement.

En deuxième lieu, les missions de conseil et de supervision des traitements peuvent permettre aux pharmaciens de limiter le nombre de boîtes vendues pendant les phases de démarrage ou d'ajustement, ou pour les médicaments prescrits « en cas de besoin ». Le mode de rémunération des pharmaciens, actuellement contradictoire avec cet objectif, doit évoluer en conséquence.

Parallèlement au régime fondé sur la boîte, la délivrance à l'unité en officine peut devenir dès à présent un mode de délivrance moins exceptionnel, pour les spécialités destinées aux traitements aigus, les plus onéreuses, présentant les risques les plus élevés en cas de mésusage, ou en cas de difficulté d'approvisionnement. À cet effet, une tarification fixe à l'unité est nécessaire, parallèlement au prix à la boîte, et les modalités pratiques de réalisation doivent être facilitées par des procédures, du matériel et des logiciels adaptés.

Enfin, la préparation des doses à administrer en grande quantité par des officines spécialisées et automatisées justifie un encadrement par les pouvoirs publics pour des raisons de sécurité, de bon exercice des missions pharmaceutiques et d'économie d'ensemble du service rendu aux bénéficiaires, aujourd'hui le plus souvent en Ehpad. Un régime de déclaration, des contrôles réguliers, une bonne intégration dans le réseau pharmaceutique, par des mesures réglementaires ou par des expérimentations, sont nécessaires à la consolidation de ce service qui s'est rendu indispensable à une patientèle croissante, âgée ou dépendante, et qui pourrait être étendu aux patients à domicile.

Conclusion générale

La dispensation des médicaments par les officines de ville repose, en France, sur le conditionnement à la boîte qui détermine la sécurité de la chaîne d'approvisionnement, la tarification, le mode de délivrance, la rémunération des grossistes-répartiteurs et celle des pharmaciens.

La délivrance à l'unité au sens officiel, consistant en la remise de la juste quantité de doses correspondant au traitement prescrit, n'est aujourd'hui pratiquée que par exception, selon un régime de tarification et des normes professionnelles non incitatives, car ne s'affranchissant pas réellement du conditionnement à la boîte. Ce mode de délivrance contribue pourtant à limiter le gaspillage, à améliorer l'observance, à réduire l'iatrogénie et à atténuer les pénuries. Ce sont d'ailleurs les principaux motifs qui la justifient dans les pays qui la pratiquent.

Un changement complet de régime de dispensation, du conditionnement à la boîte vers le conditionnement à l'unité, engendrerait cependant des coûts élevés de transformation de la chaîne de production et de distribution du médicament pour des gains, au total, limités ou incertains. Au regard du coût de sa mise en œuvre en officine et de son mode de tarification, la délivrance à l'unité n'offrirait des économies que pour un nombre restreint de médicaments, les plus onéreux et en traitement ponctuel.

Sans exiger un changement complet de système, la délivrance à l'unité pourrait être développée et rendue obligatoire de manière sélective, s'agissant au moins des antibiotiques, des médicaments les plus dangereux ou onéreux, et en cas de pénurie.

De telles évolutions nécessiteraient qu'une tarification à l'unité de ces médicaments soit officialisée, en plus de la tarification à la boîte, et les modalités pratiques de délivrance à l'unité précisées.

D'autres moyens permettent par ailleurs de réduire les délivrances en excès, tels que l'adaptation des quantités de médicaments contenues dans les boîtes.

Enfin, l'activité de préparation des doses à administrer par les officines s'accroît et est devenue une forme perfectionnée de délivrance à l'unité, sans être officiellement considérée comme telle. Son développement à grande échelle pour les traitements chroniques au bénéfice des patients âgés polymédicamentés, justifie sa reconnaissance comme mode de délivrance à l'unité en soi, l'adoption d'un régime de tarification à l'unité et des règles d'organisation et de sécurité claires. C'est sur cette activité qui prend de l'ampleur et qui modifie les missions du réseau pharmaceutique que la majeure partie des gains espérés de la délivrance à l'unité des médicaments peut être obtenue, tout en contribuant à l'amélioration de la qualité du service rendu aux patients.

Compte tenu de ces observations, la Cour formule les recommandations suivantes :

1. *inclure, en 2026, la question des conditionnements dans le cadre des négociations relatives à la tarification des produits de santé, au titre des conditions prévisibles et réelles d'utilisation (recommandation réitérée) (ministre chargé de la santé) ;*
2. *analyser en continu et dès 2026, à partir des données de l'ordonnance numérique, les écarts entre quantités prescrites et quantités délivrées par médicament et les coûts qui en résultent, et les communiquer à la Haute Autorité de santé et au Comité économique des produits de santé (ministre chargé de la santé, Cnam) ;*
3. *fonder, d'ici à la fin de 2027, la rémunération officinale de la délivrance de médicaments (honoraires) sur l'acte de dispensation au patient, indépendamment du nombre de boîtes vendues (recommandation réitérée) (Cnam) ;*
4. *réglementer, d'ici à la fin de 2027, la quantité de médicaments à délivrer au commencement ou en phase d'ajustement d'un traitement chronique ou onéreux (ministre chargé de la santé, Cnam) ;*
5. *instituer d'ici à la fin de 2027 une tarification (marge et honoraires) du médicament à l'unité pour la vente au public, indépendante et complémentaire de la tarification à la boîte (ministre chargé de la santé, Cnam) ;*
6. *définir, en 2016, un cadre juridique pour la préparation des doses à administrer comme mode de délivrance à l'unité, et appliquer la tarification correspondante (ministre chargé de la santé, Cnam) ;*
7. *rendre obligatoire, en 2026, la déclaration par les officines aux ARS de l'activité automatisée de préparation des doses à administrer (ministre chargé de la santé) ;*
8. *expérimenter, en 2026, un régime de mutualisation ou de sous-traitance de la préparation des doses à administrer, pour améliorer le suivi des traitements chroniques par les officines de proximité (ministre chargé de la santé, Cnam).*

Liste des abréviations

AGEC	(loi) relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM.....	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ATIH.....	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CEPS.....	Comité économique des produits de santé
CME	Commission médicale d'établissement
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CT.....	Commission de la transparence
CTJ	Coût de traitement journalier
DAU	Délivrance à l'unité
DCIR.....	Base de données individuelles des bénéficiaires (de l'assurance maladie)
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DIN	Dispensation individuelle nominative
DMP	dossier médical partagé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EHPAD.....	Établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes
ESMS.....	Établissement social et médico-social
ETP	Équivalent temps plein
HAS	Haute autorité de santé
ICDK	Inhibiteur de kinase cycline dépendante
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
LAD	Logiciel d'aide à la dispensation
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
LGO	Logiciel de gestion d'officine
LP	Libération prolongée
NHS	<i>National Health Service</i> (équivalent britannique de la CNAM)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OMEDIT.....	Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
PDA	Préparation des doses à administrer
PFHT	Prix fabricant hors taxe
PMI	Préparation de médication individuelle
PUI.....	Pharmacie à usage interne
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
SNDS.....	Système national des données de santé
SSIAD.....	Service de soins infirmiers à domicile
TTC	Toutes taxes comprises

Annexes

Annexe n° 1 : analyse des écarts entre quantité prescrite et quantité délivrée pour plusieurs médicaments	72
Annexe n° 2 : les pays pratiquant la délivrance à l'unité à titre principal dépensent-ils moins pour leur santé ?	76
Annexe n° 3 : population française de plus de 65 ans bénéficiant de plusieurs traitements	79

Annexe n° 1 : analyse des écarts entre quantité prescrite et quantité délivrée¹⁵⁶ pour plusieurs médicaments

La colchicine

La colchicine est un médicament indiqué dans le traitement et la prévention des crises de goutte. Il s'agit d'un médicament particulièrement toxique.

Les données de prescription permettent d'identifier deux profils de prescriptions illustrant ces deux types d'indication : des traitements de moins de 10 jours, et des traitements en multiples de 30 jours. Les traitements aigus (inférieur à 10 jours) représentent 27 % des prescriptions de l'échantillon. Le conditionnement le plus largement distribué contient 20 comprimés¹⁵⁷ ; or, les quantités prescrites pour les traitements aigus s'échelonnent (en moyenne) de 2 à 8 comprimés (les recommandations étant de 1 à 1,5 comprimés pendant 3 à 5 jours soit 5 à 7,5 comprimés pour un traitement de crise). Les quantités non utilisées sont donc importantes (plus de la moitié), pour un médicament qui comporte des risques élevés d'intoxication (de 54 % à 90 % de non utilisation).

La prednisolone

La prednisolone est un corticoïde utilisé dans un grand nombre d'indications, aigues comme chroniques. Les données de prescriptions mettent toutefois en évidence une majorité de durées de prescription de 3, 4 et 5 jours, qui représentent 68 % des prescriptions de l'échantillon.

Les conditionnements de la prednisolone en forme orale sèche sont de 20 comprimés (pour le dosage de 20 mg qui représentent 93 % des ventes).

Pour ces trois durées, le nombre de comprimés prescrits (hypothèse d'un dosage 20 mg prescrit à plus de 90 %) est de 8, 11 ou 13 selon les durées. Or, le conditionnement unique (pour le dosage 20 mg) est une boîte de 16 comprimés. Cela a donc pour conséquence une surdélivrance allant de 35 à 60 %. Il s'agit d'un médicament peu coûteux : environ 11 centimes le comprimé. En extrapolant les moyennes de cet échantillon à la quantité globale de délivrance de ce corticoïde en 2024, on obtient une surdélivrance valorisée à près de 17 M€ pour ces trois durées de prescriptions, pour un montant remboursable total de 39 M€. Ce chiffrage devrait être affiné par une analyse d'écart par délivrance, possible seulement par un appariement de données de prescription avec des données de facturation (par exemple, *via* le déploiement de l'ordonnance numérique).

¹⁵⁶ Données de prescriptions issues de la base de données IQVIA pour l'année 2024 : échantillon de 1 200 prescripteurs, dont environ 500 médecins généralistes, sur la base du recueil de trois semaines consécutives de prescriptions (au moins), tous les trois mois ; les données recueillies sont ensuite projetées à l'échelle de l'année et de la population totale de prescripteurs.

¹⁵⁷ Il existe un conditionnement à 15 comprimés qui est peu commercialisé.

Tableau n° 3 : écart entre prescription et délivrance de prednisolone

Durée de prescription (jours)	Prescriptions	Posologie journalière moyenne	Proportion des prescriptions	Nb moyen d'unités prescrites (arrondi)	Nb d'unités délivrées (hyp. 20 cp)
3	2 556 891	2,59	24,87 %	8	20
4	1 976 109	2,68	19,22 %	11	20
5	2 464 414	2,55	23,97 %	13	20

Source : Cour des comptes d'après données IQVIA 2024

Tableau n° 4 : valorisation de la surdélivrance de prednisolone

Durée de traitement prescrit (jours)	Nb moyen d'unités prescrites	Nb d'unités délivrées (hyp. 20 cp)	Écart en unités	Écart en €	Écart en %	Extrapolation surdélivrance en nb d'unités	Extrapolation (surdélivrance, en montant remboursé)
3	8	20	12	1,95 €	60 %	49 913 324	7 986 131 €
4	11	20	9	1,49 €	45 %	29 406 161	4 704 985 €
5	13	20	7	1,17 €	35 %	28 785 981	4 605 756 €

Source : Cour des comptes d'après données IQVIA 2024

Ces évaluations s'appuient sur des moyennes qui majorent la valorisation de la surdélivrance. Il est toutefois constaté que l'inadéquation structurelle de certains conditionnements pour des traitements aigus crée des écarts parfois substantiels, qui soulèvent tant des questions de santé publique (surdélivrance de médicaments dangereux) que financières.

L'amoxicilline

En 2023, une mise à jour des recommandations de la Haute Autorité de santé a abaissé la durée de traitement de 7 à 5 jours pour certaines infections bactériennes fréquentes¹⁵⁸. Aucun conditionnement n'a fait l'objet d'évolution en conséquence. Cette évolution de recommandations n'a eu que peu d'effet sur les quantités délivrées, du fait de ce décalage.

L'analyse de l'échantillon permet de constater que la prescription d'amoxicilline pour une durée de cinq jours était encore minoritaire en 2024.

¹⁵⁸ Haute Autorité de santé - *Choix et durées d'antibiothérapies préconisés dans les infections bactériennes courantes*.

Tableau n° 5 : prescription d'amoxicilline et durée de traitement

Durée de traitement prescrit (jours)	Prescriptions (nombre dans l'échantillon)	Prescriptions (proportion dans l'échantillon)
5	1 296 478	13 %
6	3 406 149	34 %
7	3 566 163	36 %

Source : Cour des comptes d'après données IQVIA 2024

L'amoxicilline (dosage 1 000 mg) en forme orale sèche est vendue en boîte de 14 ou de 6 comprimés. Pour une hypothèse de posologie de trois prises de comprimés par jour, les différentes durées de traitement permettent de projeter des quantités de comprimés de 15, de 18 ou de 21 unités. En l'absence de changement de taille de conditionnement, une prescription d'une durée de cinq jours ne permet donc pas de limiter la surdélivrance par rapport à une durée de sept jours.

Tableau n° 6 : conséquences de la durée de prescription sur la quantité d'amoxicilline délivrée

Durée de prescription (jours)	Hypothèse de nombre de prise journalière	Nombre d'unités moyennes prescrites (durée x posologie)	Nombre d'unités délivrées (boîte de 14 ou boîte de 6)	Écart en nombre d'unités
5	3	15	18	3
6	3	18	18	0
7	3	21	24	3

Source : Cour des comptes d'après données IQVIA 2024

La pristinamycine

La pristinamycine est un anti-infectieux utilisé dans le traitement des infections cutanées. Les données de prescriptions permettent d'identifier que les durées les plus fréquentes sont de 4, 7 et 8 jours (ces trois durées représentant près de 75 % des prescriptions de l'échantillon), pour des posologies moyennes allant de 4 à 5 comprimés par jour. Pour ces trois durées, le nombre de comprimés prescrits (hypothèse d'un dosage 500 mg prescrit à plus de 90 %) est de 18, 35 ou 37 selon les durées (chiffres arrondis). Or, le conditionnement unique pour ce dosage est une boîte de 16 comprimés.

Cela a donc pour conséquence une surdélivrance allant de 24 à 45 %. S'agissant d'un médicament relativement coûteux (1,13 € par comprimé dont 80 centimes remboursés par l'assurance maladie en moyenne), l'enjeu financier est sensible. En extrapolant les moyennes de cet échantillon à la quantité globale de délivrance de cet antibiotique en 2024, on obtient une surdélivrance valorisée à plus de 26 M€ pour ces trois durées de prescriptions, à rapporter à un montant remboursable total de 102 M€. Ce chiffrage doit être affiné par une analyse d'écart par délivrance, uniquement possible par un appariement de données de prescription avec des données de facturation.

La pristinamycine fait partie des antibiotiques pour lesquels la délivrance à l'unité est possible.

Tableau n° 7 : écart entre prescription et délivrance de pristinamycine

Durée de prescription (jours)	Nombre de Prescriptions	Moyenne des posologies journalières	% des prescriptions de l'échantillon	Nb unités moyennes prescrites	Nb unités délivrées (boîte 16cp)
4	582 768	4,40	27,5 %	17,62	32
7	499 718	5,01	23,6 %	35,07	48
8	491 449	4,57	23,2 %	36,56	48

Source : Cour des comptes d'après données IQVIA 2024

Tableau n° 8 : valorisation de la surdélivrance de pristinamycine

Durée de prescription (jours)	Nb unités moyennes prescrites	Nb unités délivrées (boîte 16cp)	Écart en unités	Écart en montant	Écart en %	Extrapolation surdélivrance en nb unités	Extrapolation surdélivrance en montant remboursé
4	17,62	32	14,38	16,25 €	44,95 %	9 687 763	10 947 172 €
7	35,07	48	12,93	14,61 €	26,93 %	7 466 262	8 436 875 €
8	36,56	48	11,44	12,92 €	23,83 %	6 496 800	7 341 383 €

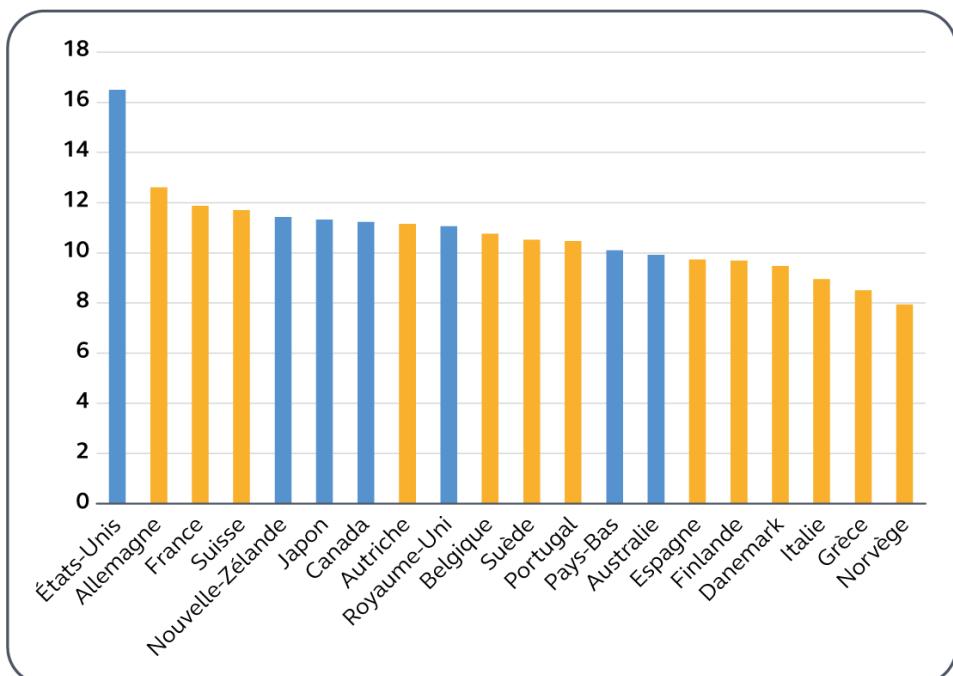
Source : Cour des comptes d'après données IQVIA 2024

Annexe n° 2 : les pays pratiquant la délivrance à l'unité à titre principal dépensent-ils moins pour leur santé ?

Analyse des données disponibles

La délivrance à l'unité s'est développée comme mode de distribution majoritaire du médicament dans la plupart des pays anglo-saxons¹⁵⁹ mais aussi au Japon et aux Pays-Bas. Il s'agit d'un choix concomitant du développement d'une prise en charge généralisée des dépenses de santé, par des assurances (publiques ou privées). Les données ci-dessous visent à faire le rapprochement entre les principales caractéristiques de la dépense de santé de pays de l'OCDE et le choix du mode de délivrance pour essayer d'identifier une éventuelle corrélation.

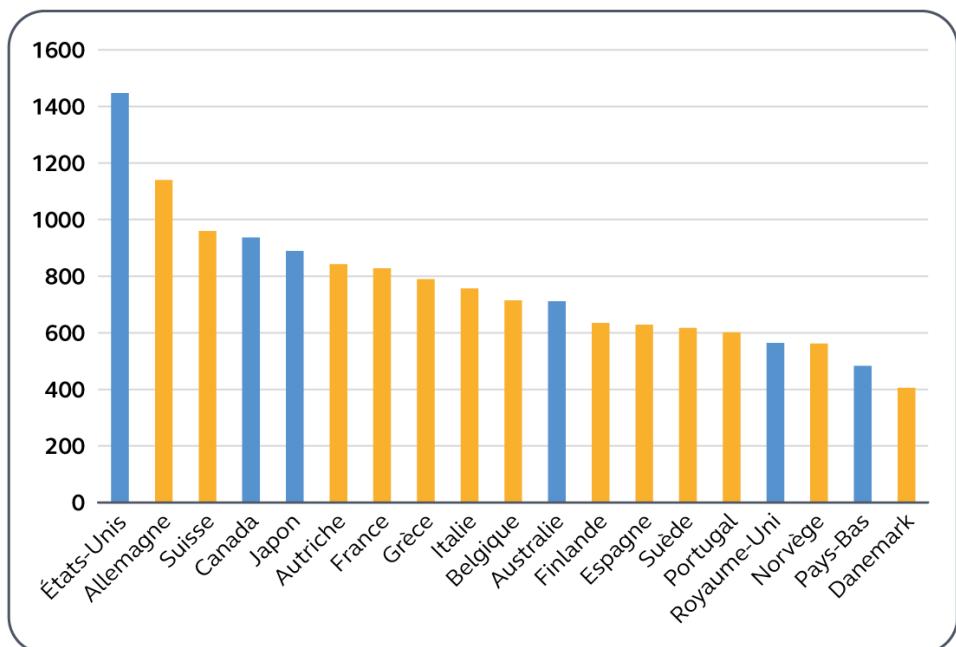
Graphique n° 4 : dépenses de santé en proportion (%) du PIB (2022)



Source : Cour des comptes, données OCDE ; les pays pratiquant la délivrance à l'unité apparaissent en bleu ; ceux pratiquant la délivrance à la boîte en jaune

¹⁵⁹ Etats-Unis, Canada, Royaume-Uni, Australie, Nouvelle-Zélande, Afrique du Sud.

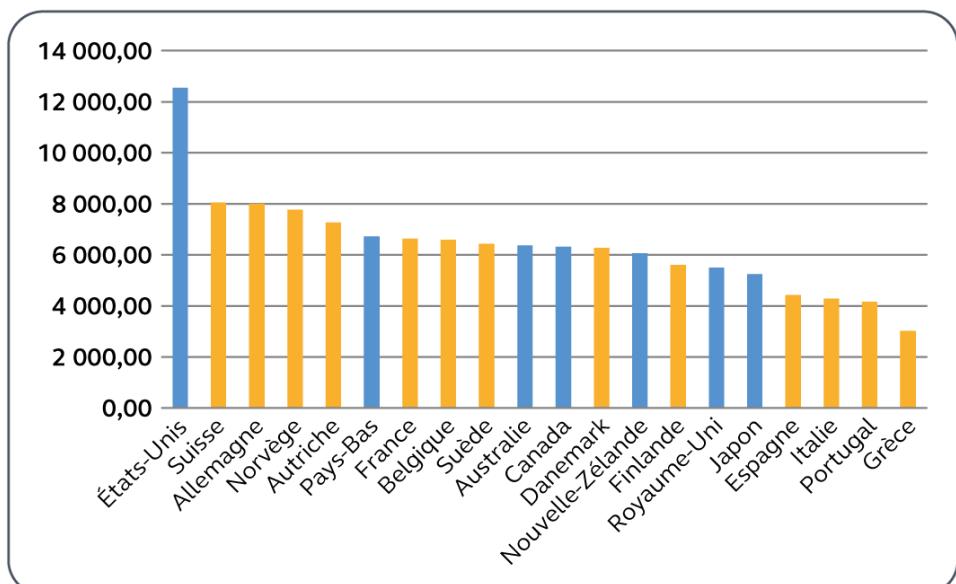
Graphique n° 5 : dépenses pharmaceutiques rapportées à la population (2021) – US \$



Source : Cour des comptes, données OCDE ; les pays pratiquant la délivrance à l'unité apparaissent en bleu ; ceux pratiquant la délivrance à la boîte en jaune

La dépense pharmaceutique rapportée à la population ne permet pas non plus d'identifier de relation entre mode de délivrance du médicament et niveau d'effort financier consenti.

Graphique n° 6 : dépenses de santé par habitant, en dollars américains (2022) - US \$

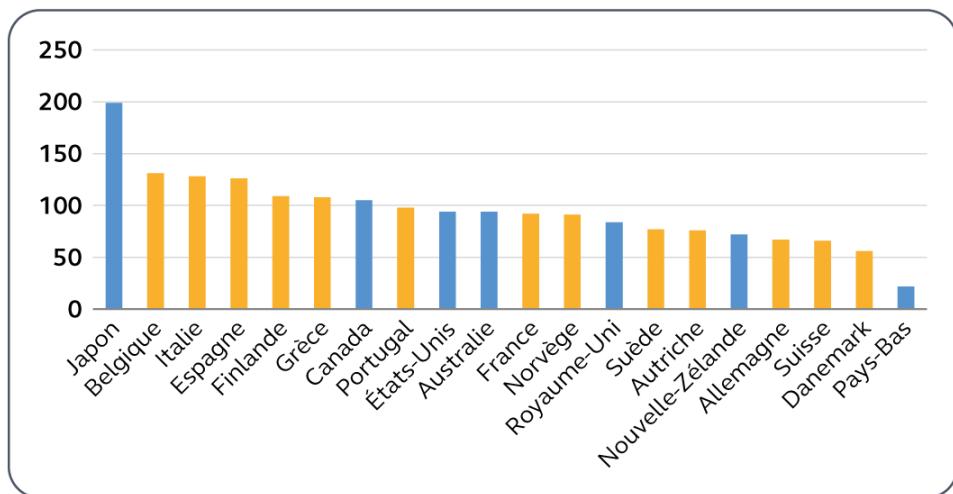


Source : Cour des comptes, données OCDE ; les pays pratiquant la délivrance à l'unité apparaissent en bleu ; ceux pratiquant la délivrance à la boîte en jaune

Le fait de délivrer les médicaments à l'unité n'est pas corrélé à la dépense de santé, qu'elle soit rapportée à la production de richesse ou au nombre d'habitants.

La délivrance à l'unité n'est pas non plus corrélée à une « sur » ou une « sous-dotation » en personnel pharmacien. Par exemple, les Pays-Bas et le Canada, qui ont opté pour un niveau important de robotisation pour soutenir la délivrance à l'unité, présentent des ratios de pharmaciens par habitant relativement éloignés.

Graphique n° 7 : nombre de pharmaciens par habitant



Source : Cour des comptes, données OCDE ; les pays pratiquant la délivrance à l'unité apparaissent en bleu ; ceux pratiquant la délivrance à la boîte en jaune

Ces différentes représentations graphiques mettent en évidence l'absence de corrélation démontrable entre les dépenses de santé, les dépenses de médicaments, et le choix du mode de délivrance. Il n'est pas exclu que ce dernier puisse avoir une influence sur les montants de dépenses mais son impact est de moindre importance que d'autres déterminants de la dépense de santé tels que l'organisation du système de santé.

Annexe n° 3 : population française de plus de 65 ans bénéficiant de plusieurs traitements

En France, les données de l'assurance maladie mettent en évidence le poids prépondérant de la polymédication dans la population âgée ainsi que dans les dépenses de médicaments remboursés en ville.

Tableau n° 9 : polymédication chez les patients de plus de 65 ans

	Population de plus de 65 ans	Dont avec polymédication 5 molécules et plus (en valeur et % des plus de 65 ans)	Dont avec polymédication 10 molécules et plus (en valeur et % des plus de 65 ans)
Nombre de patients (millions)	13,3	6,7 (50 %)	1,8 (14 %)
Dépenses de médicaments remboursées en ville (Md€)	10,0	7,7 (77 %)	3,5 (35 %)
Nombre de molécules délivrées au moins trois fois par an	6,0	8,0	12,0
Age moyen	76 ans	77 ans	78 ans

Source : Cnam, DCIR (délivrances de médicaments sur un an, juillet 2021-juin 2022)

Les résidents d'Ehpad pèsent pour moins de 5 % de la population de plus de 65 ans et de 3 % des dépenses de médicaments remboursées en ville. Parmi les patients de plus de 65 ans polymédicamentés ou hyper-polymédicamentés (à partir de dix molécules délivrées), 40 % ont plus de 80 ans. La Cnam relève en outre 12 % des patients âgés polymédicamentés ne disposent pas d'un médecin traitant.

La PDA officinale pourrait ainsi présenter un intérêt pour les patients âgés polypathologiques à domicile, dès lors qu'ils sont isolés, en perte d'autonomie ou atteints de troubles cognitifs, *a fortiori* s'ils ne font pas l'objet d'un suivi régulier par des professionnels de soins infirmiers intervenant à leur domicile, susceptibles de les assister dans la prise de leurs traitements.