



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 57561

### Texte de la question

Mme Dominique Orliac appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'expérimentation de la vente à l'unité des antibiotiques dans les officines françaises. Cette expérimentation votée malgré les remarques de la profession, en octobre 2013 dans le cadre du PLFSS n'a pas encore débuté. Les études réalisées dans les pays qui pratiquent cette délivrance à l'unité ont montré d'ailleurs qu'il n'y avait pas d'économies par rapport à notre dispensation actuelle, la non-observance et l'arrêt du traitement étant les causes réelles du gaspillage. Des problèmes réglementaires, au-delà de la possible rémunération du pharmacien pour cet acte qui n'est pas encore réglée, se posent en termes de déconditionnement. En effet l'autorisation de mise sur le marché est attribuée au médicament mais aussi à son conditionnement. Si ce type de dispensation avec déconditionnement était utilisé, l'AMM serait détruite et le laboratoire pharmaceutique ne serait plus responsable, le pharmacien d'officine devenant façonnier avec la responsabilité correspondante. Elle lui demande dans quel délai cette expérimentation sera mise en place et comment seront résolus ces réels problèmes réglementaires liés à notre législation pharmaceutique.

### Texte de la réponse

L'article 46 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014 dispose, qu'à titre expérimental, les pharmacies d'officine peuvent dispenser les antibiotiques à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet. Cette expérimentation a trois objectifs prioritaires : la lutte contre le mésusage des médicaments, la lutte contre l'antibiorésistance ainsi que la réalisation d'économies. Le décret 2014-1047 du 15 septembre 2014 précise les modalités de cette expérimentation qui se déroule dans quatre régions (Ile-de-France, Limousin, Lorraine, Provence-Alpes-Côte-D'azur). Les officines ont été choisies sur la base du volontariat et en fonction de leur représentativité. Le nombre de pharmacies retenues pour participer à l'expérimentation est de 100. Le pharmacien doit préparer cette dispensation à l'unité en respectant les règles de préparation, d'information et de traçabilité déterminées par le décret. Pour leur participation à cette expérimentation, les pharmaciens percevront une rémunération forfaitaire pour la durée de l'expérimentation. La liste des spécialités (les antibiotiques critiques dont la forme pharmaceutique permet une dispensation à l'unité) faisant l'objet de l'expérimentation a été fixée par un arrêté de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes du 15 septembre 2014. Cette liste de 14 antibiotiques à haut risque de résistance a été élaborée sur la base d'un rapport de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'évaluation de cette importante expérimentation a été confiée à l'institut national de la santé et de la recherche médicale (ISERM).

### Données clés

**Auteur :** [Mme Dominique Orliac](#)

**Circonscription :** Lot (1<sup>re</sup> circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 57561

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Affaires sociales

**Ministère attributaire** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [17 juin 2014](#), page 4787

**Réponse publiée au JO le** : [14 avril 2015](#), page 2830