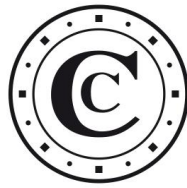


Cour des comptes



ENTITÉS ET POLITIQUES PUBLIQUES

LE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

Rapport public thématique

Septembre 2025

Sommaire

Procédures et méthodes	5
Synthèse	7
Récapitulatif des recommandations	15
Introduction.....	17
Chapitre I Le bon usage des produits de santé, un enjeu qui n'est pas seulement sanitaire ou financier	21
I - Des enjeux financiers significatifs, partiellement maîtrisés	24
A - Des dépenses de produits de santé en forte progression	25
B - Des dépenses de médicaments en progression en ville comme en établissements	25
C - Des dépenses de médicaments dispensés en officines tirées par les prescriptions hospitalières.....	27
D - Des dépenses nettes de produits de santé maîtrisées grâce aux mesures de régulation des prix	28
II - Des enjeux sanitaires persistants	29
A - Des risques associés au mauvais usage du médicament	29
B - Des événements indésirables graves liés au mauvais usage de dispositifs médicaux.....	35
III - L'émergence de nouveaux enjeux	36
A - Des préoccupations croissantes en matière de transition écologique	36
B - Des tensions de plus en plus fréquentes en matière d'approvisionnement	40
Chapitre II Une large méconnaissance des usages des produits de santé à laquelle il faut remédier	43
I - Une connaissance imparfaite des produits de santé prescrits, dispensés et utilisés	43
A - Une connaissance imprécise des produits de santé prescrits et délivrés dans les hôpitaux	44
B - Une information insuffisante sur les prescriptions en-dehors des indications thérapeutiques.....	47
C - Des informations nécessaires pour améliorer l'efficacité du système de pharmacovigilance	48
D - Une connaissance limitée des médicaments délivrés en ville et non utilisés.....	50
E - Une absence d'informations consolidées sur les médicaments non utilisés en établissement de santé.....	54

II - De larges potentialités offertes par les systèmes d'information	56
A - « Mon espace santé » : une utilisation encore trop limitée, malgré des progrès récents.....	57
B - L'ordonnance numérique : un développement à poursuivre	59
C - Les logiciels d'aide à la prescription : un levier pour des pratiques optimisées	61
D - La nécessaire interopérabilité des systèmes d'information	62
Chapitre III Le renforcement indispensable d'actions contribuant à la demande et à l'offre de produits de santé	67
I - Les actions à mener sur la demande de produits de santé	67
A - En ville, une diversité d'actions dont les effets restent à évaluer.....	68
B - En établissement de santé, des initiatives à renforcer	76
C - Des actions menées par les pharmaciens à encourager	82
II - Les actions à mener sur l'offre de produits de santé	86
A - Agir sur les conditionnements et les délais de péremption	86
B - Prévenir la production de déchets issus des produits de santé et développer les opportunités de « seconde vie »	90
Conclusion générale	97
Liste des abréviations	99
Annexes	103

Procédures et méthodes

Les rapports de la Cour des comptes sont réalisés par l'une des six chambres thématiques¹ que comprend la Cour ou par une formation associant plusieurs chambres et/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, donc aussi bien l'exécution de leurs contrôles et enquêtes que 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 faites lors d'un contrôle ou d'une enquête, de même que toutes les observations et recommandations formulées ensuite, sont systématiquement soumises aux responsables des administrations ou organismes concernés ; elles ne peuvent être rendues définitives qu'après prise en compte 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.

**

Le présent rapport est issu d'une enquête conduite par la Cour des comptes dont les travaux ont été notifiés aux administrations et organismes concernés par lettres en date du 10 et du 17 juillet 2024.

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

Les rapporteurs ont conduit des entretiens auprès des administrations concernées, au premier rang desquelles le ministère de la santé, l'assurance maladie, les agences et autorités sanitaires. Ont également été sollicités les représentants ordinaires, professionnels et syndicaux des professions de santé et secteurs économiques concernés par la production et l'usage des produits de santé, les représentants des principales sociétés savantes et associations œuvrant en la matière, de même que les principales fédérations d'établissements de santé et médico-sociaux.

Des sondages ont pu être réalisés auprès d'un échantillon de 232 établissements de santé et de 376 établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (Ehpad).

Les comparaisons internationales ont été menées à partir d'une revue de la littérature scientifique. Les rapporteurs ont aussi bénéficié des informations consolidées, à leur demande, à partir des réponses transmises par le réseau des conseillers pour les affaires sociales des ambassades ainsi que les instituts supérieurs de contrôle partenaires de la Cour des comptes.

**

Le projet de rapport a été préparé, puis délibéré le 17 avril 2025, par la sixième chambre, présidée par M. Lejeune, président de chambre, et composée de Mme Soussia, présidente de section, MM. Colcombet, Fourier et Chailland, conseillers maîtres, ainsi que, en tant que contre-rapporteuse, Mme Régis, présidente de section, et en tant que rapporteurs Mme Flamarion et M. Gonalons, conseillers référendaires en service extraordinaire.

Le comité du rapport public et des programmes de la Cour des comptes, composé de M. Moscovici, Premier président, M. Hayez, rapporteur général, Mme Camby, 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 et Mme Daam, présidentes et présidents de chambre régionale des comptes, et de Mme Hamayon, Procureure générale, a été consulté sur le projet de rapport le 30 mai 2025. Le Premier président en a approuvé la publication le 29 juillet 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.

Ils sont également diffusés par La Documentation française.

Synthèse

Les produits de santé, entendus dans ce rapport comme les médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel, sont prescrits et dispensés aux patients afin d'établir un diagnostic ou de les soigner.

Pour garantir leur bon usage, les pouvoirs publics doivent être en mesure d'assurer non seulement l'effectivité de leur utilisation, mais également la conformité de celle-ci par rapport aux bonnes pratiques et aux recommandations sanitaires. L'efficience de leur acquisition, c'est-à-dire le recours aux médicaments et dispositifs médicaux qui sont les moins onéreux pour des niveaux de qualité et de sécurité comparables, constitue également une composante du bon usage des produits de santé.

Les multiples enjeux du bon usage des produits de santé

À l'origine, le bon usage des produits de santé répondait principalement à des enjeux de maîtrise des dépenses publiques et de santé publique. Il connaît aujourd'hui un regain d'intérêt, tant en raison de préoccupations environnementales que de l'apparition de tensions d'approvisionnement.

Les dépenses de remboursement des produits de santé par l'assurance maladie ont significativement augmenté au cours des dernières années. Représentant 36,05 Md€ en 2023 (en montant net), elles ont augmenté de près de 12 % par rapport à 2019.

Cette dynamique des dépenses se concentre plus particulièrement sur les médicaments et sur les prescriptions des médecins exerçant en établissements de santé. Le coût des médicaments financés par l'assurance maladie en plus du tarif d'hospitalisation a augmenté en moyenne de 14 % par an, au cours des cinq dernières années, pour atteindre 6,8 Md€ en 2023, essentiellement sous l'effet de la montée en puissance des médicaments innovants. Les prescriptions de médecins hospitaliers exécutées en ville, principalement lors des sorties d'hospitalisation, ont également fortement progressé, de l'ordre de 10,6 % en moyenne par an, atteignant 11,68 Md€, en 2023, alors que celle des médecins libéraux ne progressaient que de 2,6 % par an.

Grâce aux mesures de régulation des prix négociées avec les producteurs de médicaments et de dispositifs médicaux, le coût final pour les finances sociales a pu être significativement réduit. Pour la seule année 2023, les recettes encaissées à ce titre représentaient plus de 10 Md€, ce qui a permis de diminuer la charge financière nette de 46,2 Md€ à 36,05 Md€.

Les enjeux sanitaires du bon usage des produits de santé demeurent également essentiels afin de garantir la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients. Le mauvais usage des médicaments et dispositifs médicaux peut en effet se traduire pour le patient par des effets indésirables, allant de simples inconforts à des réactions plus graves, y compris mortelles.

Au cours des dernières décennies, des crises de santé publique ont eu pour origine directe un usage inapproprié de médicaments, comme le benfluorex (affaire du Médiateur®) ou les contraceptifs oraux combinés de 3^{ème} et 4^{ème} générations prescrits en première intention.

Des situations de mésusage persistent encore aujourd'hui et incitent à la vigilance des autorités sanitaires, en particulier dans le domaine des médicaments antalgiques, anti-infectieux, antiulcéreux œsogastriques ou antidiabétiques. Il en est de même pour certains médicaments prescrits à des populations présentant des risques ou vulnérabilités, comme les femmes enceintes ou les personnes âgées. Enfin, la consommation de certains produits de santé apparaît durablement élevée. La France demeure ainsi le quatrième pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en termes de consommation d'antibiotiques, alors que la résistance grandissante des bactéries devrait inciter à en maîtriser l'usage.

Ces situations peuvent par ailleurs induire des coûts supplémentaires pour le système de santé. Le mauvais usage d'un produit de santé peut en effet entraîner pour un patient des consultations médicales, des examens complémentaires ou une nouvelle hospitalisation, afin de traiter les conséquences néfastes de la consommation de ces produits.

L'émergence des préoccupations environnementales et le respect des engagements internationaux en matière de transition écologique renforcent également l'exigence de bon usage des produits de santé.

Les secteurs sanitaire et médico-social représentent en effet 50 à 60 millions de tonnes d'émissions de gaz à effet de serre, soit 8 à 10 % du total des émissions de la France. Or l'achat de produits de santé correspond à 50 % des émissions carbone imputables au système de santé (29 % pour l'achat de médicaments et 21 % pour l'achat de dispositifs médicaux).

Sur le plan environnemental, la présence de résidus issus des médicaments dans les eaux est généralisée. Le risque associé est difficile à évaluer mais il en résultera nécessairement à l'avenir une augmentation des coûts de traitement des eaux usées.

Enfin, depuis la crise du Covid-19, l'approvisionnement en produits de santé connaît des tensions, voire des épisodes de pénurie et de rupture, pour certains d'entre eux. Les pouvoirs publics ont été amenés à prendre des mesures pour tenter d'y remédier. En 2023, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a recensé près de 5 000 signalements de ruptures de stock ou de tensions d'approvisionnement en France, soit presque deux fois plus qu'en 2021, où 2 760 signalements avaient été comptabilisés. Des tensions d'approvisionnement et des risques de pénurie subsistent surtout pour les traitements anti-infectieux et ceux relatifs au système cardiovasculaire.

Une large méconnaissance des usages des produits de santé à laquelle il faut remédier

Pour améliorer le bon usage des produits de santé, il est indispensable de mieux connaître et maîtriser leurs modalités de prescription et de dispensation. Il est également nécessaire de comprendre pourquoi certains produits sont détruits sans être consommés ni utilisés.

Alors que l'assurance maladie connaît l'identité du prescripteur du produit de santé lorsque celui-ci exerce en ville, elle n'en a pas systématiquement connaissance lorsqu'il exerce en établissement de santé. Cette absence d'identification du prescripteur individuel dans les bases de données nationales limite les possibilités d'action à des fins d'information et de communication à destination des professionnels hospitaliers et des établissements de santé.

Par ailleurs, lorsqu'un produit de santé est prescrit en dehors des indications thérapeutiques retenues lors de sa mise sur le marché, le patient n'en a pas forcément connaissance, les professionnels de santé ne le mentionnant pas systématiquement sur l'ordonnance.

Enfin, les modalités de collecte et de traitement des médicaments non utilisés ne permettent pas de connaître de manière précise les montants et la nature des dépenses de médicaments qui auraient pu être évités. La Cour a cependant procédé à une évaluation globale de la valeur financière des médicaments jetés en ville, à partir des tonnages collectés. Elle aboutit, avec cette méthode de calcul, à une fourchette large, allant de 561 M€ à 1,735 Md€ par an, selon que sont inclus ou non les médicaments les plus onéreux. Cette évaluation nécessite bien sûr d'être affinée.

Les modalités actuelles de collecte et de traitement des médicaments non utilisés ne permettent pas non plus d'apporter un éclairage sur les raisons de leur non-utilisation, ce qui permettrait d'identifier des leviers d'actions possibles. Pour les médicaments non utilisés par les patients à leur domicile, des études pourraient être réalisées par l'éco-organisme chargé de leur traitement, Cyclamed. Pour les médicaments non utilisés au sein des établissements de santé dont le traitement ne relève pas d'une filière spécifique, un pilotage central serait nécessaire pour connaître au niveau national le volume et le contenu des déchets et être ainsi en mesure d'en identifier les principales causes pour les réduire.

L'importance des systèmes d'information pour améliorer le suivi et la sécurité des produits de santé prescrits et dispensés

Actuellement, les systèmes d'information ne contribuent encore que très partiellement au bon usage des produits de santé. Leur développement et leur utilisation effective par les professionnels de santé demeurent insuffisants.

Ainsi, le dossier médical partagé (DMP) n'est pour l'instant utilisé régulièrement que par un nombre limité de professionnels de santé, de l'ordre de 30 000 médecins, sur les 71 600 médecins équipés de logiciels compatibles et sur les 110 000 médecins conventionnés exerçant en libéral. Il en est de même pour les pharmacies d'officine, puisque les notes de vaccination ne sont pas systématiquement déposées dans les DMP. Ces niveaux insuffisants de consultation et d'alimentation des DMP par les professionnels de santé privent les patients d'un partage des informations sur leur état de santé au sein de l'équipe de soins, alors que cela serait propice au bon usage des produits de santé.

Par ailleurs, lors du développement et du déploiement de nouveaux systèmes d'information, une attention particulière doit être portée à la dématérialisation des données de santé, qui permettrait d'assurer leur transfert automatisé.

Sous l'impulsion du « Ségur du numérique », de nouveaux systèmes d'information devraient contribuer à améliorer le bon usage des produits de santé. Avec l'ordonnance numérique, dont le déploiement auprès des professionnels de santé n'est toutefois pas encore achevé, les données de prescription seront dématérialisées et plus rapidement exploitables par l'équipe de soins. Les logiciels d'aide à la prescription facilitent, par ailleurs, l'exercice des prescripteurs dans un sens plus conforme aux recommandations sanitaires.

L'interopérabilité entre les systèmes d'information demeure cependant encore trop limitée. Faciliter le partage d'informations pertinentes entre ces outils offrirait pourtant aux prescripteurs une meilleure visibilité sur les traitements déjà en cours, préviendrait les doublons ou les interactions médicamenteuses, et contribuerait à une prise en charge globale plus efficace et efficiente des patients. À titre d'illustration, la mise en place de transferts automatisés des données de santé entre le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique n'a pas progressé au cours des derniers mois, alors qu'ils permettraient aux professionnels de santé d'avoir connaissance des médicaments consommés en ville par les patients lors de leur admission à l'hôpital, quelquefois en urgence.

Des leviers d'actions sur les prescripteurs libéraux à évaluer et à intensifier

Afin de favoriser le bon usage de produits de santé, les pouvoirs publics doivent renforcer leurs actions auprès de l'ensemble des parties prenantes. Les actions menées en ce sens par l'assurance maladie auprès des prescripteurs sont essentielles mais pourraient être améliorées.

L'impact réel des actions de sensibilisation des médecins, notamment par l'envoi de lettres périodiques et de courriels, reste ainsi difficile à évaluer.

Par ailleurs, des leviers d'incitation financière ont été mis en place avec la rémunération sur objectifs de santé publique, destinée à reconnaître et encourager les bonnes pratiques des professionnels, notamment pour lutter contre la iatrogénie², réduire le recours aux antibiotiques et inciter à la prescription de médicaments génériques et biosimilaires. Mais ces leviers sont insuffisants car ils ne concernent qu'une fraction des médecins libéraux (environ la moitié des 110 000 médecins libéraux conventionnés), soit parce que les autres médecins ne sont pas éligibles ou n'interviennent pas sur les objectifs retenus³, soit parce qu'ils n'atteignent pas les résultats attendus.

Enfin, trois nouveaux dispositifs, plus ou moins contraignants pour les médecins, ont vocation à favoriser le bon usage des produits de santé, sous réserve de leur déploiement effectif et d'une plus grande adhésion des professionnels de santé.

² La iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments.

³ Toutes les spécialités de médecine ne sont pas concernées par les objectifs de maîtrise de prescription de produits de santé figurant dans la rémunération sur objectifs de santé publique.

Le premier d'entre eux est un nouveau dispositif d'accompagnement de la prescription, qui conditionne le remboursement au respect des indications thérapeutiques. Il vise les médicaments pour lesquels existe un risque significatif de mésusage, tels que les traitements de régulation de la glycémie, prescrits en cas de diabète et qui peuvent être détournés pour obtenir une perte de poids à des fins esthétiques. Le prescripteur devra déterminer, via un téléservice, si sa prescription est conforme à l'indication thérapeutique ouvrant droit au remboursement (ITR) ; dans le cas contraire, elle ne sera pas prise en charge par l'assurance maladie.

Par ailleurs, pour lutter contre le risque de dépendance et de mésusage de la codéine et du tramadol, le recours à des ordonnances sécurisées a également été décidé. Il est entré en vigueur le 1^{er} mars 2025.

Enfin, une demande d'accord préalable doit, dans certains cas, être adressée par le médecin à l'assurance maladie, notamment pour le traitement de l'excès de cholestérol dans le sang. Il pourrait être envisagé d'étendre cette mesure à d'autres médicaments et dispositifs médicaux, dont le risque de mésusage a fait l'objet d'une alerte des autorités sanitaires.

Des mesures en établissements à approfondir

Les établissements de santé déploient déjà un certain nombre de mesures visant à encourager le bon usage des produits de santé.

Les pharmacies à usage intérieur⁴ jouent ainsi un rôle central dans la gestion et la dispensation des produits de santé au sein de ces établissements. Les impératifs de gestion ont contribué à optimiser la gestion des stocks. L'automatisation de certaines pharmacies hospitalières présente également de nombreux avantages, en réduisant les erreurs humaines, en améliorant la gestion des stocks et en facilitant la délivrance des traitements, dans les différents services.

Une évaluation de ces initiatives locales mériterait d'être réalisée, afin d'amener le ministère chargé de la santé à déterminer les leviers d'action à privilégier au sein des établissements de santé pour promouvoir le bon usage des produits de santé.

En l'état, la progression des dépenses de produits de santé et les interrogations persistantes quant à la pertinence de certaines pratiques soulignent les limites des initiatives actuelles et rendent nécessaires leur approfondissement. Les mesures d'incitation financière, au travers des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, peinent à

⁴ Une pharmacie à usage intérieur (PUI) se situe à l'intérieur d'un établissement de santé ou médico-social, par opposition à une officine de ville.

produire des résultats suffisants. Au regard de la forte augmentation des prescriptions hospitalières exécutées en ville et des interrogations quant à la pertinence de certaines prescriptions, il importe de renforcer les mesures tendant à promouvoir un meilleur usage. Parmi les pistes possibles, les prescriptions réalisées à la sortie d'une hospitalisation, notamment pour permettre à des infirmiers de soigner des plaies post-opératoires en prescrivant des pansements ou des kits de soins, pourraient être rationalisées, dans le cadre d'une prise en charge coordonnée entre professionnels de santé.

Une intensification possible du rôle des pharmaciens

Le rôle des pharmaciens d'officine⁵ est essentiel pour favoriser le bon usage des produits de santé. Leurs actions peuvent avoir un impact réel, tant sur le choix des produits dispensés que sur leur volume.

Les pharmaciens d'officines peuvent ainsi contribuer à réduire les dépenses de l'assurance maladie en substituant, lors de la dispensation, un médicament générique à un médicament de référence plus onéreux. Cette faculté est progressivement étendue aux médicaments biosimilaires.

Ces pharmaciens jouent également un rôle décisif dans la lutte contre l'antibiorésistance. Ils réalisent en effet de plus en plus de tests pour déterminer notamment si une angine est d'origine virale ou bactérienne, afin d'éviter la prescription systématique d'un antibiotique. Même si leur nombre augmente tous les ans, atteignant 370 000 en octobre 2024, ces tests pourraient être réalisés beaucoup plus fréquemment, au regard des neuf millions d'angines répertoriées chaque année. Ces actions doivent être intensifiées, notamment pour inciter les patients à se rendre directement chez leurs pharmaciens.

Les actions portant sur l'offre de produits de santé émanant des industriels

Des actions doivent également être menées avec les industriels pour les inciter à adapter les conditionnements des produits de santé et à retenir des délais de péremption optimisés.

Le bon usage des produits de santé demeure en effet dépendant d'un conditionnement adapté, pour éviter non seulement la délivrance d'un volume de médicaments excessif par rapport à la posologie, mais également les conséquences d'un délai de péremption trop court. Lors des négociations avec les industriels sur la tarification des produits de santé, les pouvoirs publics doivent mieux tenir compte de ces caractéristiques.

⁵ Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale* - chapitre XI « Les pharmacies d'officine : un modèle en mutation », 2025.

Pour éviter la production de déchets issus des produits de santé, les missions des éco-organismes chargés de leur traitement pourraient être étendues. En évaluant les volumétries de déchets issus de produits périmés, ainsi que les types de produits les plus jetés, l'éco-organisme Cyclamed serait en mesure de susciter des mesures de prévention à l'échelle de l'ensemble de la filière industrielle qui le finance.

Enfin, la production de produits de santé pourrait s'inscrire dans une perspective de développement plus durable. La re-dispensation des médicaments non utilisés pourrait apparaître comme une mesure prometteuse, en particulier pour les médicaments coûteux ou à forte utilisation. Certains dispositifs médicaux pourraient également être soit réutilisés après stérilisation, soit réemployés après avoir été réparés ou remis en état d'usage, soit retraités ou recyclés, pour réutiliser au minimum leurs matières premières. Si des actions commencent à être menées dans ces diverses directions, elles doivent s'intensifier, compte tenu du potentiel existant.

Récapitulatif des recommandations

1. Identifier individuellement les professionnels des établissements de santé à l'origine d'une prescription, par l'enregistrement de leur identifiant personnel du répertoire partagé des professionnels de santé (2027, *ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cnam*).
2. Communiquer de façon régulière aux établissements de santé des informations portant sur les pratiques prescriptives de leurs professionnels, en donnant des éléments de comparaison avec des structures de taille et de profil comparables (2026, *Cnam*).
3. Améliorer la connaissance des produits de santé jetés en réalisant, en ville, des études de caractérisation des déchets, et dans les établissements de santé, une remontée d'information centralisée par le biais d'indicateurs (2025, *ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cyclamed, Ademe*).
4. Intégrer dans le dossier médical partagé du patient les données relatives aux médicaments dispensés figurant dans le dossier pharmaceutique (2027, *ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cnam, ordre national des pharmaciens*).
5. Étendre le dispositif d'accompagnement de la prescription à d'autres médicaments présentant un fort risque de mésusage (2026, *ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cnam*).
6. Inclure la question des délais de péremption et des conditionnements dans le cadre des négociations relatives à la tarification des produits de santé au titre des conditions prévisibles et réelles d'utilisation (2026, *ministre du travail, des solidarités et de la santé, CEPS, ANSM*).
7. Élargir les possibilités de réutilisation effective des produits de santé, en facilitant la re-dispensation des médicaments les plus onéreux et le réemploi de certains dispositifs médicaux (2027, *ministre du travail, des solidarités et de la santé, Ademe*).

Introduction

Les produits de santé, qui correspondent dans ce rapport aux médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel, sont prescrits et dispensés aux patients afin d'établir un diagnostic ou les soigner.

Un médicament est défini par le code de la santé publique⁶ comme *« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »*.

Les médicaments peuvent être classés en différentes catégories, en fonction des matières premières à partir desquelles ils sont produits : les médicaments chimiques, les médicaments biologiques (ou dits « biotechnologiques »), les médicaments à base de plantes (ou phytothérapie) et l'homéopathie. En 2023, près de 15 000 références de médicaments étaient prises en charge par l'assurance maladie.

Un dispositif médical poursuit le même objectif d'aide au diagnostic ou de traitement qu'un médicament, mais il se définit en creux par rapport à celui-ci. Selon le code de la santé publique, un dispositif médical inclut ainsi tous les articles *« dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques »*⁷.

Les dispositifs médicaux à usage individuel constituent un vaste ensemble de produits très hétérogènes. Ils comprennent par exemple des produits aussi divers que les pansements, les fauteuils roulants, les seringues, les pompes à insuline, les orthèses ou les prothèses. Plusieurs dizaines de milliers de dispositifs médicaux sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables.

⁶ Article L. 5111-1 du code de la santé publique.

⁷ Article L. 5211-1 §. II. du code de la santé.

Les produits de santé représentent un coût de 36,05 Md€ pour l'assurance maladie en 2023, dont 25,26 Md€ au titre des médicaments (dont 70 % relèvent de la dépense de ville et 30 % de l'hôpital), et 10,79 Md€ au titre des dispositifs médicaux.

Dans le cadre de cette enquête, la notion de « bon usage » recouvre une triple dimension. La première, la plus évidente, est celle de l'utilisation effective des produits de santé. Il s'agit de déterminer dans quelle mesure certains produits prescrits, dispensés et remboursés sont détruits, sans être consommés. La deuxième est celle de la conformité de la consommation d'un produit de santé aux bonnes pratiques et aux recommandations sanitaires. Lorsque celles-ci ne sont pas respectées, le produit devient inutile et peut même causer une détérioration de la santé du patient nécessitant d'apporter à ce dernier des soins supplémentaires. La troisième concerne l'efficacité de la consommation des produits de santé en termes de rapport qualité/prix. Il s'agit ainsi de privilégier la prescription et la dispensation d'un médicament générique, en lieu et place d'un médicament de référence dont le prix serait resté supérieur. La notion de « bon usage » retenue dans le présent rapport dépasse donc largement l'acception courante d'absence de « gaspillage » de produits de santé, qui renvoie uniquement à la première dimension.

L'usage des produits de santé dépend de nombreux acteurs. L'industrie pharmaceutique et les producteurs de dispositifs médicaux procèdent à des recherches et développent des solutions pour aider au diagnostic et soigner les patients. Les professionnels de santé prescrivent les produits en fonction des indications thérapeutiques. Les pharmaciens dispensent ces produits en officines et en établissements, en apportant leurs conseils. Les patients consomment les médicaments ou utilisent les dispositifs médicaux pour améliorer leur santé. La Cour a centré son analyse dans le présent rapport sur les acteurs professionnels du cycle de vie des produits de santé. Autrement dit, les questions d'observance et d'adhésion des patients au traitement comme celle d'automédication des patients, largement documentées par ailleurs, n'y sont pas développées. La lutte contre la fraude n'est pas non plus abordée ici.

Le bon usage des produits de santé dépend des comportements de chacun de ces acteurs. Les industriels doivent produire des produits adaptés et au meilleur rapport qualité/prix. Les professionnels de santé doivent prescrire le bon produit, au bon patient, pour le bon dosage et au bon moment. Enfin, les pharmaciens doivent dispenser les produits conformément aux prescriptions et en fonction des stocks disponibles. Ils doivent également être en mesure de délivrer les conseils attendus et nécessaires pour la bonne consommation ou utilisation de ces produits.

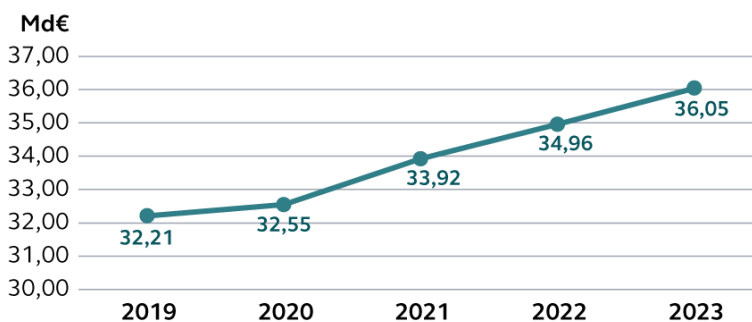
La Cour s'est donc interrogée sur les comportements des différents acteurs et la réalisation ou non des conditions ci-dessus évoquées. En complément de la consultation des abondantes publications existant sur le sujet (rapports parlementaires ou administratifs, littérature scientifique française et internationale etc.), la Cour a procédé à ses propres analyses. Elle s'est notamment attachée à chiffrer la valeur des médicaments non utilisés en ville (voir annexe n°2). Elle a également interrogé par sondage 232 établissements de santé et 376 établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes (Ehpad), ce qui lui a permis de disposer de données quantitatives et qualitatives originales relatives à l'usage des produits de santé au sein de ces structures (voir annexe n°3).

Au regard des multiples enjeux qui s'attachent au bon usage des produits de santé (I), les pouvoirs publics doivent remédier à leur large méconnaissance de l'usage de ces produits, en développant des systèmes d'information à destination des professionnels de santé ou des patients (II). Les actions contribuant au bon usage des produits de santé doivent également être renforcées non seulement au stade de la prescription et de la dispensation de ces derniers, mais aussi au moment de leur production (III).

Les chiffres clés du bon usage des produits de santé

La dépense publique de produits de santé est en augmentation continue : 2,8 % d'augmentation annuelle moyenne depuis 2019.

Graphique n° 1 : évolution du montant de produits de santé remboursés par l'assurance maladie



Source : données des remboursements CNAM, CEPS, Urssaf caisse nationale

Le volume de médicaments jetés, après avoir été délivrés en ville, et collectés par l'éco-organisme Cyclamed représentait 8 503 tonnes en 2023, pour un gisement potentiel de 11 951 tonnes. La valorisation financière de ces volumes peut être estimée, selon la Cour des comptes, entre 0,561 et 1,735 Md€ annuels.

Les effets indésirables des médicaments sont à l'origine de 212 500 hospitalisations annuelles, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui se traduisent par une mortalité estimée à 2 760 décès annuels. Une part de ces accidents iatrogènes serait pourtant évitable, car dans 16 % des cas, les médicaments en cause étaient utilisés de façon non conforme aux recommandations.

Les volumes de médicaments mis sur le marché – remboursés ou non – sont à nouveau en hausse (+ 2,5 % de croissance moyenne annuelle du nombre de boîtes mises sur le marché depuis 2021), après une baisse continue sur les dix dernières années. La France reste l'un des pays les plus consommateurs de produits de santé parmi les pays de l'Union européenne et de l'OCDE.

Chapitre I

Le bon usage des produits de santé, un enjeu qui n'est pas seulement sanitaire ou financier

Le bon usage des produits de santé est un sujet essentiel au regard des multiples enjeux qu'il recouvre : maîtrise des dépenses publiques, de santé publique, mais aussi, plus récemment, enjeux en matière d'environnement et de souveraineté (crises d'approvisionnement pour certains médicaments).

Il comprend notamment la dimension de lutte contre le « gaspillage », même si cette notion ne fait pas l'objet d'une définition consensuelle à ce jour.

Le gaspillage des produits de santé : un phénomène avéré, mais des estimations variables et des approches hétérogènes

Le terme de gaspillage est mentionné dans le code de la santé publique depuis l'an 2000⁸, uniquement pour les médicaments et sans faire l'objet d'une définition précise. Régulièrement évoquée dans le débat public, par la littérature médicale, et de manière de plus en plus fréquente par les pouvoirs publics eux-mêmes⁹, cette notion fait l'objet d'approches hétérogènes.

Souvent limitée aux seuls produits jetés¹⁰, qu'ils soient périmés ou non, cette notion est parfois étendue aux phénomènes d'usage inapproprié, comme la prescription d'antibiotiques pour soigner une infection virale, par exemple. Elle peut également inclure l'utilisation de produits onéreux alors que des produits moins coûteux étaient disponibles. Dans une approche maximaliste, le chiffrage des gaspillages peut inclure les coûts liés aux conséquences du mauvais usage, telles que les réhospitalisations induites par la consommation inappropriée d'un médicament.

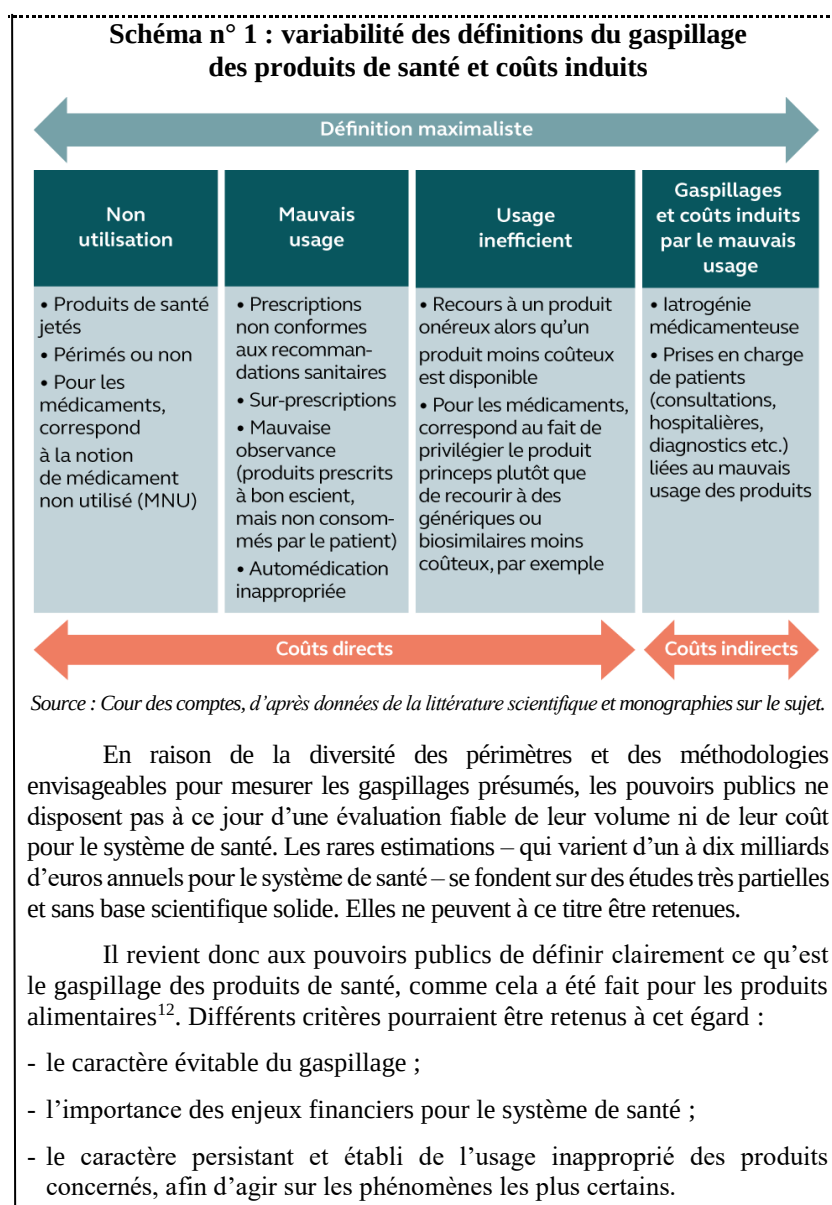
Toutes les formes de gaspillage ne sauraient cependant pas retenir une attention égale des pouvoirs publics. Certaines pertes apparaissent en effet incompressibles ou difficilement évitables. Par exemple, pour faire face aux menaces nucléaires, radiologiques, biologiques ou chimiques (NRBC), la constitution de stocks d'antidotes¹¹ se traduit, en l'absence de réalisation du risque, par la péremption de ces produits.

⁸ Article L. 5123-7 du code de la santé publique.

⁹ Dans son rapport *Charges et produits pour 2025*, l'assurance maladie propose diverses mesures afin d'« agir contre le gaspillage des produits de santé ». L'OCDE, dans une étude publiée en 2017 *Lutter contre le gaspillage dans les systèmes de santé*, critique certaines pratiques de prescription et consommation de produits de santé ainsi que le phénomène de « fournitures médicales non utilisées », source de « gaspillages de ressources financières ».

¹⁰ Dans son rapport *Charges et produits pour 2025*, l'assurance maladie propose diverses mesures afin d'« agir contre le gaspillage des produits de santé ». L'OCDE, dans une étude publiée en 2017, *Lutter contre le gaspillage dans les systèmes de santé*, critique certaines pratiques de prescription et consommation de produits de santé ainsi que le phénomène de « fournitures médicales non utilisées », source de « gaspillages de ressources financières ».

¹¹ Médicament administré à un patient après son intoxication, afin de lutter contre les effets de cette dernière.



¹² L'article L. 541-15-4 du Code de l'environnement précise depuis 2020 que « Toute nourriture destinée à la consommation humaine qui, à une étape de la chaîne alimentaire, est perdue, jetée ou dégradée constitue le gaspillage alimentaire ».

I - Des enjeux financiers significatifs, partiellement maîtrisés

La Cour s'est intéressée dans le cadre de cette enquête à l'évolution des dépenses de produits de santé directement financées par l'assurance maladie. Les dépenses remboursées par les mutuelles, les restes à charges pour les patients ainsi que les dépenses d'automédication en sont donc exclues.

Les dépenses de remboursement des produits de santé prescrits et dispensés ont significativement augmenté au cours des dernières années, principalement pour l'achat de médicaments et du fait de prescriptions émanant de médecins exerçant en établissements de santé. Cette tendance a néanmoins pu être limitée grâce à certaines mesures de régulation des tarifs des produits de santé.

Dépenses brutes et nettes de produits de santé

Les dépenses de médicaments de l'assurance maladie peuvent être présentées selon des montants en valeur brute ou nette, selon qu'elles sont calculées avant ou après application de deux types de mesures.

Les remises

Des remises peuvent être appliquées sur les produits de santé, dont la conséquence est de diminuer leur prix réel pour l'assurance maladie. Il existe différents types de remises susceptibles d'être appliquées, qui conduisent à une décorrélation entre le prix facial (prix public qui sert de base au remboursement) et le prix réel (confidentiel) du produit. Les remises correspondent ainsi au versement, par les laboratoires à l'assurance maladie, du différentiel entre le prix facial et le prix réel, ce dernier étant négocié par le Ceps avec l'industrie.

La clause de sauvegarde

La clause de sauvegarde est un mécanisme de régulation de la dépense de médicaments, introduit en 1999, afin de garantir un meilleur respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM)¹³.

Elle permet de récupérer une partie du dépassement du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique au-delà d'un montant fixé en loi de financement de la sécurité sociale, déduction faite des remises conventionnelles déjà versées.

¹³ Cette clause a été codifiée dans l'article L. 138-12 du code de la Sécurité sociale par l'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999.

A - Des dépenses de produits de santé en forte progression

Entre 2019 et 2023, les dépenses brutes de produits de santé, c'est-à-dire avant remises conventionnelles et clause de sauvegarde, ont augmenté à un rythme élevé, passant de 35,7 Md€ en 2019 à 46,20 Md€ en 2023, soit une croissance annuelle moyenne de 6,7 %¹⁴.

Tableau n° 1 : évolution des dépenses brutes (avant remises et clause de sauvegarde) de produits de santé, directement remboursées aux patients par l'assurance maladie

(en Md€)	2019	2020	2021	2022	2023	Taux annuel moyen
Médicaments	26,26	26,91	29,50	32,30	35,22	7,6 %
Dispositifs médicaux	9,45	9,25	10,11	10,49	10,98	3,8 %
Total	35,70	36,15	39,61	42,80	46,20	6,7 %

Sources : données des remboursements CNAM, DSS

Durant cette période, les dépenses de médicaments directement remboursées par l'assurance maladie (hors dépenses financées via les tarifs hospitaliers) ont été plus dynamiques que celles des dispositifs médicaux, avec un taux de croissance annuel moyen de 7,6 % pour les premiers contre 3,8 % pour les seconds.

B - Des dépenses de médicaments en progression en ville comme en établissements

Au cours des cinq dernières années, la progression des dépenses de médicaments a été plus importante en établissements de santé qu'en ville, avec une progression annuelle moyenne de 11,2 % en établissements, contre 6,3 % en ville.

¹⁴ Ce montant ne comprend pas les dépenses de produits de santé achetés par les établissements de santé et indirectement financés via les tarifs hospitaliers. En 2022, pour les seuls établissements publics de santé, elles représentaient 2 Md€ pour les médicaments et 5,3 Md€ pour les dispositifs médicaux (sources : rapport remis à la Première ministre - Pour un « new deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé - Agnès Audier, Claire Biot, Frédéric Collet, Anne-Aurélien Epis de Fleurian, Magali Leo et Mathilde Lignot-Leloup- août 2023 – p. 10). Une revue de dépenses publiée en mars 2024 par l'IGAS et l'IGF, retient un chiffre largement inférieur, concernant les achats de dispositifs médicaux par les établissements, évalués à 3,5 Md€.

Tableau n° 2 : répartition des dépenses brutes de médicaments, en ville et en établissements

<i>(en Md€)</i>	2019	2020	2021	2022	2023	Taux annuel moyen
<i>En ville</i>	19,48	19,59	21,10	23,06	24,86	6,3 %
<i>En établissements</i>	6,77	7,32	8,40	9,24	10,36	11,2 %
<i>Total</i>	26,26	26,91	29,50	32,30	35,22	7,6 %

Source : données des remboursements Cnam

La forte dynamique des dépenses de médicaments constatée en établissements concerne principalement les dépenses de la liste en sus¹⁵, qui sont passées de 4 Md€ en 2019 à 6,8 Md€ en 2023, soit une progression annuelle moyenne de 14 %.

Cette augmentation des dépenses de la liste en sus s'explique par l'inscription de médicaments anti-cancéreux, dont les prix sont très élevés et dont l'accès pour les patients a été facilité depuis la réforme récente relative aux dépenses d'accès précoce et d'accès compassionnel¹⁶. La Cour des comptes avait déjà eu l'occasion de relever ce phénomène l'an dernier¹⁷.

En 2023, les dépenses d'accès précoce et d'accès compassionnel atteignaient 1,44 Md€ et concernaient principalement des médicaments anti-cancéreux (plus d'1 Md€, soit 70 % de la dépense en 2023) et des traitements du système nerveux (à hauteur de 150 M€, soit 10 % de la dépense en 2023).

¹⁵ Au sein des établissements de santé, la liste en sus permet la prise en charge par l'assurance maladie de spécialités pharmaceutiques, pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en sus des tarifs d'hospitalisation, lorsque ces indications présentent un caractère innovant. Cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et précise les seules indications concernées, conformément à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

¹⁶ Article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021. L'« accès précoce » vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun. L'« accès compassionnel » vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.

¹⁷ Cour des Comptes, *Rapport d'application des lois de financement de la sécurité sociale 2024* – Chapitre VI – « Les médicaments anti-cancéreux : mieux réguler en préservant un accès rapide aux traitements innovants ».

C - Des dépenses de médicaments dispensés en officines tirées par les prescriptions hospitalières

Les médicaments dispensés en ville par les pharmacies d'officines peuvent avoir été prescrits non seulement par des professionnels en exercice libéral, mais également par des médecins hospitaliers et salariés exerçant dans des établissements de santé.

En ville, les médecins libéraux, généralistes et spécialistes, sont à l'origine de la vaste majorité des prescriptions de produits de santé¹⁸. La quasi-totalité de ces médecins sont des médecins dit « conventionnés », c'est-à-dire qui adhèrent à la convention médicale signée par leurs représentants avec l'assurance maladie¹⁹.

Les dépenses de médicaments issus des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV), correspondant aux prescriptions de professionnels exerçant en établissements de santé publics et privés non lucratifs, ont augmenté de manière significative, entre 2019 et 2023, passant de 7,8 Md€ à 11,68 Md€, soit une progression annuelle moyenne de 10,6 %, largement supérieure à celle des prescriptions des médecins libéraux, qui croissent en moyenne de 2,6 % par an sur la période.

Tableau n° 3 : répartition par type de prescripteurs des dépenses brutes de médicaments dispensés par les officines de ville

<i>(en Md€)</i>	2019	2023	Taux annuel moyen
<i>Prescripteurs hospitaliers et salariés</i>	7,80	11,94	10,6 %
<i>Prescripteurs libéraux</i>	11,68	12,92	2,6 %
<i>Total</i>	19,48	24,86	6,0 %

Source : Cour des comptes à partir des données de remboursements de la Cnam

¹⁸ Les prescriptions des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, et des infirmier(e)s représentent moins de 1% des prescriptions en valeur.

¹⁹ Un médecin conventionné « secteur 1 » applique les tarifs de la convention nationale et ne pratique pas de dépassements d'honoraires, à la différence d'un médecin conventionné secteur 2 qui fixe librement ses tarifs et peut donc pratiquer les dépassements d'honoraires. En échange de tarifs régulés pour leurs actes, dont la consultation, une partie de leurs cotisations d'assurance maladie et d'assurance vieillesse et de leurs charges est prise en charge par l'assurance maladie.

D - Des dépenses nettes de produits de santé maîtrisées grâce aux mesures de régulation des prix

Alors que les dépenses brutes de produits de santé ont connu une croissance soutenue au cours des dernières années, des mesures de régulation des prix ont été mises en place par les pouvoirs publics pour en limiter la charge financière, en mettant à contribution l'industrie pharmaceutique (cf. encadré *supra*).

Ces mesures sont essentielles pour maîtriser l'impact financier de l'augmentation constatée des quantités de produits de santé prescrits, dispensés et remboursés. Elles permettent de réduire les montants de produits de santé remboursés par l'assurance maladie. Au cours des cinq dernières années, les recettes perçues par l'assurance maladie au titre des remises conventionnelles et de la clause de sauvegarde n'ont cessé de croître.

Tableau n° 4 : évolution des montants bruts et nets des dépenses des produits de santé prises en charge par l'assurance maladie

(en Md€)	2019	2020	2021	2022	2023	Taux annuel moyen
Montants bruts	35,70	36,15	39,61	42,80	46,20	6,7 %
<i>Clause de sauvegarde</i>	<i>0,13</i>	<i>0,00</i>	<i>0,67</i>	<i>1,21</i>	<i>1,64</i>	<i>89,8 %</i>
<i>Remises</i>	<i>3,37</i>	<i>3,61</i>	<i>5,01</i>	<i>6,62</i>	<i>8,51</i>	<i>26,6 %</i>
Montants nets	32,21	32,55	33,92	34,96	36,05	2,8 %
<u>Dont médicaments</u>	22,84	23,38	23,93	24,64	25,26	
<u>Dont dispositifs médicaux</u>	9,37	9,16	9,99	10,32	10,79	
Taux de différence entre brut et net	10 %	10 %	14 %	18 %	22 %	

Sources : données des remboursements CNAM, CEPS, Urssaf caisse nationale

L'effet des mesures de régulation a considérablement augmenté entre 2019 et 2023 en raison de la hausse du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Leur produit est ainsi passé de 3,5 Md€ à 10 Md€ et le taux de minoration de la dépense qui en résulte est passé de 10 à 22 % sur la période.

Ces mesures de régulation des prix ont permis, sur les cinq dernières années, de ramener le taux d'évolution moyen annuel des montants des dépenses de produits de santé de 6,7 % à 2,8 %.

Toutefois, avec le plafonnement de la clause de sauvegarde retenu dans la LFSS 2024²⁰, la maîtrise des dépenses de produits de santé reposera davantage sur la capacité du Comité économique des produits de santé à négocier à la baisse le niveau des prix avec les industries pharmaceutiques, que ce soit ou non par le biais de remises conventionnelles.

II - Des enjeux sanitaires persistants

Le mauvais usage des produits de santé, qu'il s'agisse des médicaments comme des dispositifs médicaux, peut être à l'origine de dommages pour les patients.

A - Des risques associés au mauvais usage du médicament

1 - De mauvais usages au cœur de crises de santé publique

Le mauvais usage des produits de santé peut avoir des conséquences graves pour les patients. Il peut intervenir tant au stade de la prescription (prescription inappropriée ou non conforme aux recommandations sanitaires), que de la dispensation ou de l'administration du produit (erreurs de délivrance, non-respect de la posologie par exemple), ou encore de la consommation par le patient (automédication inappropriée, mauvaise observance...).

Ces situations peuvent engendrer des effets indésirables, allant de simples inconforts à des réactions graves, voire fatales. Elles peuvent induire des coûts supplémentaires pour le système de santé, des soins supplémentaires étant alors souvent nécessaires, tels que des consultations médicales, des examens complémentaires ou des hospitalisations.

Au cours des dernières décennies, plusieurs crises de santé publique ont eu pour origine un usage inapproprié de médicaments. Il en va ainsi par exemple de l'usage du Médiator® (benfluorex), médicament indiqué dans le traitement du diabète de type 2 et commercialisé en France de 1976 à 2009. Pendant cette période, le produit a été largement prescrit dans une visée amaigrissante, hors de son autorisation de mise sur le marché. La toxicité de son principe actif, le benfluorex, a causé des décès et pathologies graves chez des milliers de personnes.

²⁰ Selon l'article 28 de la LFSS 2024, le plafond est de 10 % du chiffre d'affaires remboursable net de remises.

Peut également être mentionné l'usage des contraceptifs oraux combinés de troisième et quatrième générations lorsqu'ils sont prescrits en première intention. Les contraceptifs œstroprogestatifs oraux de première, deuxième, troisième et quatrième génération se distinguent par leur dosage en œstrogènes mais aussi par le type de progestatif qui les composent. Un risque thromboembolique augmenté a été démontré par la suite pour les contraceptifs de troisième et quatrième générations, commercialisés à partir des années 1990, par rapport à ceux de première et deuxième générations. Les recommandations sanitaires, sans écarter leur emploi, incitent à une prescription en première intention des contraceptifs des deux premières générations.

Ces différents épisodes témoignent des graves conséquences pouvant résulter du mauvais usage des produits de santé pour les patients.

2 - Des risques associés à de nombreuses classes de médicaments

Selon l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les exemples de mésusage sont multiples : ils peuvent toucher la plupart des classes médicamenteuses et affecter des populations particulières sensibles (femmes enceintes, personnes âgées). La surveillance de l'usage des médicaments doit permettre l'identification précoce de ces cas afin de prévenir la survenue d'effets indésirables évitables.

Des classes de médicaments variées concernées par le mésusage

L'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)²¹ relève ainsi, de manière non exhaustive, des phénomènes de mésusages identifiés concernant plusieurs classes de médicaments.

En ce qui concerne les antalgiques, le paracétamol fait l'objet d'un mésusage fréquent lié au non-respect de la posologie, des intervalles entre les prises ou de la durée de traitement. Ces pratiques peuvent entraîner un risque d'atteinte hépatique, particulièrement en cas de surdosage. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, quant à eux, sont souvent utilisés de manière prolongée à fortes doses sans justification médicale, ce qui expose les patients à des risques cardiovasculaires et digestifs. De plus, leur usage au cours du troisième trimestre de grossesse comporte un risque de toxicité fœtale. Par ailleurs, l'utilisation prolongée du tramadol au-delà des durées de traitement recommandées peut conduire à une pharmacodépendance, rendant nécessaire une stricte surveillance.

²¹ Réponse de l'ANSM à la Cour des comptes dans le cadre de la présente enquête.

Pour les anxiolytiques et hypnotiques, les benzodiazépines sont particulièrement concernées. Leur prescription pour des durées excessivement longues, sans réévaluation régulière de la balance bénéfice-risque, constitue un problème notable. Les sujets âgés polymédiqués sont particulièrement vulnérables, avec des risques accrus de somnolence, de chutes, de dépendance et de troubles de la mémoire.

Les anti-infectieux, notamment les antibiotiques, sont également concernés par des pratiques de mésusage. Leur prescription ou leur automédication dans le cadre d'infections virales telles que l'otite, l'angine ou la bronchite est une erreur fréquente. De même, le non-respect des durées de traitement prescrites contribue à l'émergence de résistances aux antibiotiques, tout en augmentant les risques de tensions d'approvisionnement, posant ainsi un enjeu de santé publique majeur.

En ce qui concerne les antiulcéreux œsogastriques, les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sont souvent consommés de manière prolongée au-delà des indications thérapeutiques, exposant les patients à des effets indésirables à long terme. Un phénomène similaire est observé pour les anti-acnéiques, tels que l'isotrétinoïne, dont le mésusage engendre des risques significatifs de malformations congénitales et de troubles du neurodéveloppement chez les enfants exposés *in utero*.

Le valproate de sodium, un antiépileptique, est également associé, en cas de grossesse, à des risques élevés de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux graves. Les décongestionnants vasoconstricteurs, tels que les vasoconstricteurs oraux, font également l'objet d'un mésusage, notamment par une utilisation prolongée ou un non-respect des contre-indications. Ces pratiques augmentent les risques d'effets cardiovasculaires et neurologiques graves, bien que rares. Depuis le 11 décembre 2024, la prescription médicale est devenue obligatoire pour les produits contenant de la pseudoéphédrine, renforçant ainsi leur encadrement.

Enfin, des pratiques préoccupantes ont été signalées pour d'autres classes de médicaments. Le sémaglutide, un antidiabétique, est parfois détourné à des fins de perte de poids, hors des indications thérapeutiques, ce qui peut provoquer des effets indésirables gastro-intestinaux.

Une vigilance particulière s'impose pour les populations les plus fragiles ou présentant des risques. Une étude a ainsi mis en évidence une forte prévalence de délivrance de médicaments aux femmes enceintes pendant la grossesse, incluant même des médicaments à risque pour l'embryon ou le fœtus²². S'agissant des personnes âgées, une étude

²² *Délivrances de médicaments chez les femmes enceintes en France entre 2020 et 2022 : étude à partir de l'échantillon du système national des données de santé (ESND)*, d'après ANSM.

souligne que les prescriptions inappropriées et la polymédication pour cette population auraient diminué entre 2011 et 2019 en France. Cependant, les prescriptions inappropriées restent fréquentes pour ces patients et impliquent souvent des benzodiazépines²³.

3 - Des effets indésirables évitables

La consommation de médicaments par les patients peut être à l'origine d'effets indésirables et de dommages pour ces derniers, dont la survenance est généralement désignée sous le terme d'accident iatrogène²⁴. Le vieillissement de la population ainsi que le nombre de patients polymédiqués parmi les personnes âgées explique en partie la hausse des effets indésirables, dont une part significative serait évitable.

Une étude publiée en 2022 sur la base de données de 2018, pilotée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), souligne en effet que les hospitalisations liées aux effets indésirables des médicaments sont en augmentation. Elle estime que 8,5 % des patients hospitalisés l'ont été en raison d'un effet indésirable médicamenteux, soit 212 500 hospitalisations annuelles²⁵. Ces résultats sont supérieurs à ceux estimés dans le cadre d'études antérieures²⁶.

Cette étude indique également que le taux de mortalité après une hospitalisation pour un évènement indésirable médicamenteux est estimé à 1,3 % après un mois de suivi, soit 2 760 décès annuels en France. Des

²³ Drusch S, Le Tri T, Ankri J, Zureik M, Herr M., *Decreasing trends in potentially inappropriate medications in older people: a nationwide repeated cross-sectional study*. *BMC Geriatr*. 2021 Nov 2 ; 21(1) : 621. doi : 10.1186/s12877-021-02568-1.

²⁴ Un accident iatrogène, dans sa définition stricte, consiste en la survenance des effets négatifs d'un produit prescrit correctement par un professionnel de santé, sans que cela résulte nécessairement d'une erreur médicale.

²⁵ Étude IATROSTAT, *Iatrogénie médicamenteuse source d'hospitalisation chez l'adulte et l'enfant : incidence, caractérisation et évitabilité*, rapport d'étude du réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (RFCRPV), 2 mai 2022.

²⁶ Une étude publiée en 2015 avait conduit à une estimation proche de 144 000 hospitalisations annuelles causées par un effet indésirable du médicament, dans les seuls hôpitaux publics. Cette étude faisait suite à une publication de 2000 qui avait estimé à 130 000 le nombre d'hospitalisations par an en France découlant de la survenue d'un effet indésirable médicamenteux, entraînant une durée moyenne de séjour à l'hôpital de dix jours. Cf. A. Bénard-Laribié et al., *Incidence of hospital admissions due to adverse drug reactions in France: the EMIR study*, *Fundamental & clinical pharmacology*, 2015 (29), p. p. 106-111 et P. Pouyane et al., *Admission to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study*. *French pharmacovigilance centers*, *British medical journal*, 2000, 320 (7241), p.1036.

travaux fondés sur les certificats de décès en Suède soulignent que dans 3 % des cas, ceux-ci seraient liés à des effets indésirables des médicaments, ce qui correspondrait en France à 17 000 morts chaque année²⁷. Des estimations ont été faites pour l'Europe entière et s'élèvent à environ 200 000 décès par an²⁸.

Selon l'ANSM, les événements indésirables liés aux médicaments auraient pu être évités dans 16 % des cas car les médicaments en cause étaient utilisés de façon non conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP)²⁹ ou aux recommandations de sociétés savantes³⁰. Cette non-conformité explique la survenue de l'événement indésirable médicamenteux (EIM). Des données plus anciennes estimaient en France cette part entre 20 % et 30 % des cas d'accidents iatrogènes³¹. Ce phénomène apparaît encore plus marqué à l'étranger, avec des taux potentiels d'évitabilité des effets indésirables des médicaments variant de 45 %³² à 70 %³³.

4 - L'antibiorésistance, un enjeu majeur découlant d'un usage inapproprié des antibiotiques

L'antibiorésistance est le phénomène qui consiste, pour une bactérie, à devenir résistante aux antibiotiques. Cette résistance se développe lorsqu'une bactérie se transforme et développe des mécanismes de défense, diminuant ou annulant l'action des antibiotiques qui la combattent.

²⁷ D'après le calcul du professeur Bernard Bégaud dans *La France malade du médicament* (2020), ce dernier estimant quant à lui entre 10 000 et 30 000 le nombre de décès annuels en France liés à des accidents iatrogènes.

²⁸ J.C Bouvy et. Al. *Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies*, Drug safety, 2015, 38 (5), p. 437-453

²⁹ Le RCP est un document destiné aux professionnels de santé qui synthétise notamment les informations relatives aux indications thérapeutiques, aux contre-indications, aux modalités d'utilisation et aux effets indésirables d'un médicament. Il est fixé lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

³⁰ Étude IATROSTAT *Iatrogénie médicamenteuse source d'hospitalisation chez l'adulte et l'enfant : incidence, caractérisation et évitabilité*, rapport d'étude du réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (RFCRPV), 2 mai 2022.

³¹ A. P. Jonville-Béra et al., *Avoidability of adverse drug reactions spontaneously reported to a French regional drug monitoring centre*, Drug safety, 2009, 32 (5), p.429-440. Cité par Bernard Bégaud, *op.cit.*

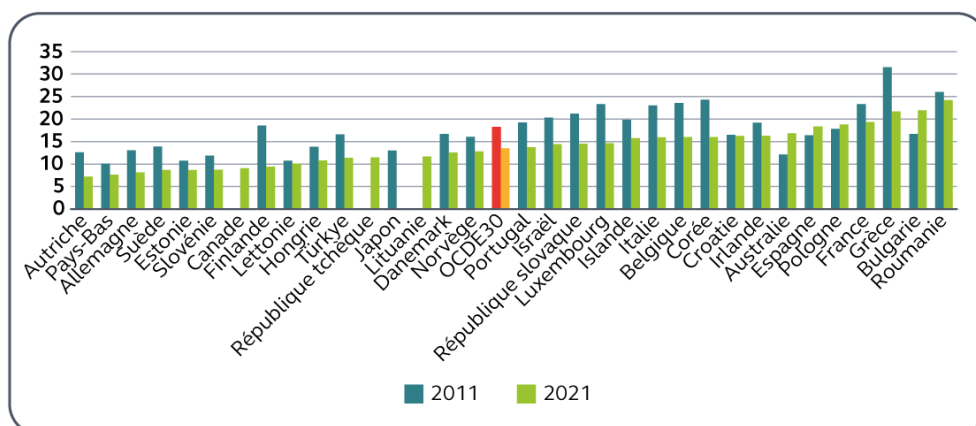
³² K. M. Hakkarainen et al., *Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reaction. A meta-analysis*, PLoS ONE, 2012, 7 (3), e33236.). Cité par Bernard Bégaud, *op.cit.*

³³ M. Pirmohamed et al., *Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients*, British medical journal, 2004, 329 (7456), p.15-19. Cité par Bernard Bégaud, *op.cit.*

L'usage excessif des antibiotiques a contribué au développement et à la dissémination de bactéries qui sont devenues résistantes aux antibiotiques³⁴. L'OMS considère que l'antibiorésistance pourrait causer la mort de dix millions de personnes par an, à horizon 2050, devenant la première cause de mortalité devant le cancer³⁵.

Du point de vue de la quantité d'antibiotiques prescrite, malgré une consommation en baisse régulière depuis plusieurs années, la France reste au quatrième rang parmi les pays de l'OCDE³⁶. La stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance identifie la maîtrise de l'usage des antibiotiques comme l'un des axes majeurs d'action, aux côtés de mesures curatives.

Graphique n° 2 : quantité totale d'antibiotiques prescrite en 2011 et 2021 au sein des pays de l'OCDE



Source : graphique d'après OCDE. ECDC 2023 (pour les pays de l'UE/EEE) ; Statistiques de l'OCDE sur la santé 2023.

³⁴ Voir Inserm, *Résistance aux antibiotiques : un phénomène massif et préoccupant*, publié le 11 juillet 2017, mis à jour le 18 juillet 2024 ; Santé publique France, *Résistance aux antibiotiques*, dossier thématique, mis à jour au 5 décembre 2023 ; Organisation mondiale de la santé, *Résistance aux antibiotiques*, 31 juillet 2020.

³⁵ O'Neill J. *Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendation*, 2016.

³⁶ *Antimicrobial consumption in the EU/EEA (ESAC-Net) - Annual Epidemiological Report for 2020*.

B - Des évènements indésirables graves liés au mauvais usage de dispositifs médicaux

La mauvaise utilisation des dispositifs médicaux peut également être à l'origine de conséquences négatives pour les patients. Seuls les dispositifs médicaux régulièrement autorisés et distribués sur le marché, conformes au marquage CE, sont cependant étudiés dans le présent rapport. Ne sont ainsi pas pris en compte les accidents liés à l'utilisation de produits tels que les prothèses mammaires PIP, à l'origine du préjudice de plusieurs milliers de patientes en France et à l'étranger. Un gel de remplissage différent de celui qui avait été déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants avait en effet été utilisé par le fabricant, ce qui avait causé un nombre important de ruptures des prothèses mammaires.

La Haute Autorité de santé a souligné, dans son rapport sur les erreurs associées aux produits de santé, que les dispositifs médicaux peuvent être à l'origine d'évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS)³⁷. Dans une publication spécifique « Dispositifs médicaux : bien s'en servir... pour éviter le pire »³⁸, elle a appelé à la vigilance les professionnels pour prévenir la survenue d'évènements indésirables aux conséquences graves résultant d'une utilisation inadaptée du dispositif médical.

La Haute autorité de santé en donne des illustrations tirées de vie réelle³⁹.

Par exemple, un patient ayant reçu la totalité de son traitement en trois heures au lieu de 46 heures, à la suite d'une erreur de programmation du pousse-seringue électrique assurant l'administration du traitement, a été intoxiqué et a dû être transféré en hémodialyse. De même, un remplacement de stylo à insuline par une seringue a eu pour conséquence un surdosage en insuline entraînant une hypoglycémie sévère d'un patient. Enfin, l'erreur de programmation de la dose à administrer par la pompe délivrant un analgésique a conduit à un surdosage provoquant le décès d'un patient.

³⁷ Haute autorité de santé, *Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS)*, 19 novembre 2020.

³⁸ Haute autorité de santé, *Dispositifs médicaux : Bien s'en servir... pour éviter le pire*, flash sécurité patient, 18 novembre 2021.

³⁹ À partir d'évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS), identifiés et sélectionnés par la HAS dans les bases de retour d'expérience nationales des évènements indésirables graves associés aux soins (REX_EIGS) ou dans le cadre de l'accréditation des médecins.

Dans son analyse de 256 erreurs liées aux produits de santé, la HAS en relevait 74 liées aux dispositifs médicaux. Cependant, parmi ces dernières, 88 % correspondaient en fait à des erreurs liées à une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux en interaction avec un médicament (dans leur administration, par exemple) et seulement 12 % correspondaient strictement à un mauvais usage du dispositif médical, sans lien avec un médicament⁴⁰.

III - L'émergence de nouveaux enjeux

En complément des enjeux de maîtrise des dépenses et de sécurité sanitaire, des considérations plus récentes viennent renforcer l'impératif d'une action des pouvoirs publics en faveur du bon usage des produits de santé.

A - Des préoccupations croissantes en matière de transition écologique

1 - Une réduction nécessaire des émissions de gaz à effet de serre liées aux produits de santé

Le marché mondial du médicament, qui représentait 1 607 Md\$ en 2023, connaît une croissance continue, qui s'accélère depuis la crise sanitaire (+22 % entre 2020 et 2023)⁴¹. Près de 3 000 principes actifs sont produits dans le monde, qu'il s'agisse de médicaments à usage humain ou vétérinaire, à hauteur de plus de 100 000 tonnes par an⁴².

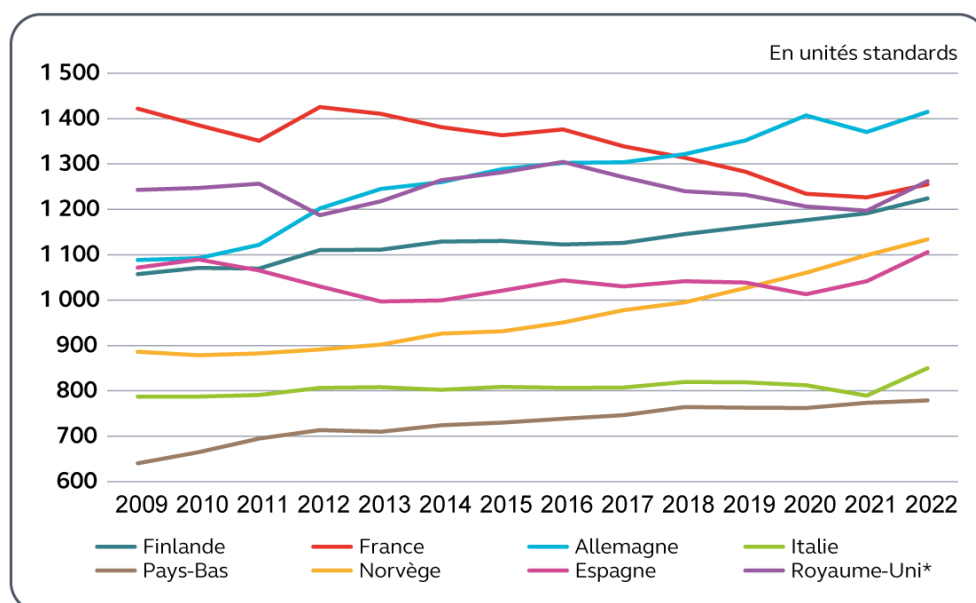
La France participe, plus que d'autres pays européens, à cette croissance de la consommation mondiale, et ce malgré une baisse continue de sa consommation de médicaments durant la dernière décennie.

⁴⁰ Haute autorité de santé, 19 novembre 2020, *op. cit.*

⁴¹ Industrie pharmaceutique : évolution du chiffre d'affaires mondial 2023, Statista.

⁴² *Médicaments et environnement*, Académie de Pharmacie, mars 2019.

**Graphique n° 3 : quantité de médicaments vendus en officine
par habitant, de 2009 à 2022**



Note : les unités standards permettent de réaliser des comparaisons internationales de consommation de médicaments. Elles correspondent en général à la plus petite unité commercialisée.

Source : DREES, Les dépenses de santé en 2022

Or, le secteur de la santé, et en son sein celui des produits de santé, représente un enjeu majeur pour l'atteinte des objectifs environnementaux de la France. En effet, les secteurs sanitaire et médico-social représentent⁴³ 50 à 60 millions de tonnes d'émissions de gaz à effet de serre, soit 8 à 10 % du total des émissions de la France. L'achat de produits de santé correspond à 50 %⁴⁴ des émissions carbone imputables au système de santé (29 % pour l'achat de médicaments et 21 % pour l'achat de dispositifs médicaux). En valeur absolue, les émissions de gaz à effet de serre relatives à la production de médicaments seraient de 9,1 millions de tonnes de CO₂⁴⁵ et celles des dispositifs médicaux consommés de 7,4 millions de tonnes⁴⁶.

⁴³ The Shift Project, *Décarboner la santé pour soigner durablement*, mise à jour avril 2023.

⁴⁴ Hors traitement des déchets (5 % des émissions de gaz à effet de serre du système de santé), également imputables en partie aux produits de santé.

⁴⁵ The Shift Project, *Décarbonons les industries de santé*, juin 2025.

⁴⁶ *Ibid.*

La France s'est fixé un objectif de neutralité carbone à horizon 2050 passant par la réduction de 40 % des émissions de gaz à effet de serre à horizon 2030⁴⁷. Au vu de l'impact carbone de l'usage des produits de santé, le ministère chargé de la santé s'est ainsi doté d'un outil de pilotage des actions d'atténuation de cet impact : la feuille de route de la « planification écologique du système de santé ». Elle vise par exemple à constituer un référentiel de l'impact carbone de chaque produit de santé, en s'appuyant sur l'analyse de son cycle de vie. Des initiatives sont menées pour mettre ce « *scoring carbone* » à disposition de l'ensemble des acteurs prescripteurs et acheteurs de produits de santé dans les mois à venir⁴⁸.

2 - Un risque environnemental et sanitaire lié aux médicaments, source de pollution croissante des milieux naturels

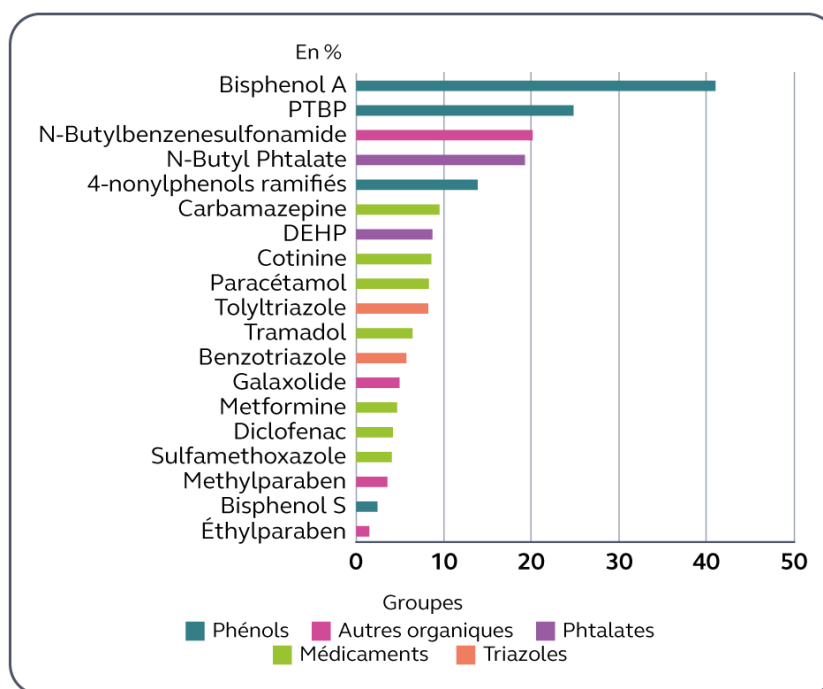
Compte tenu de l'importance de la consommation de médicaments dans le monde, la présence de résidus issus du médicament est détectée dans les milieux naturels, notamment dans les eaux de surface⁴⁹ mais aussi dans les eaux souterraines. Ces résidus sont considérés comme des micropolluants, dont le traitement par les stations d'épuration est complexe et coûteux. Même si l'exposition des êtres vivants et des milieux naturels se situe encore à des niveaux modérés, la présence continue de ces résidus crée un risque qui reste aujourd'hui difficile à évaluer.

⁴⁷ Réduction par rapport aux émissions constatées en 1990 ; Stratégie nationale bas carbone.

⁴⁸ Dans le champ du médicament, projet de conception d'une méthodologie d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments ; dans le champ du dispositif médical, projet mené par le C2DS et le SNITEM.

⁴⁹ Une étude de 2021 « *Pharmaceutical pollution of the world's rivers* », menée dans plusieurs régions du monde, confirme la présence de résidus issus de médicaments dans l'ensemble des cours d'eaux testés (258 sites sur les 5 continents). Cf. Wilkinson JL *et al.* *Pharmaceutical pollution of the world's rivers*, Proc Natl Acad Sci U S A, février 2022.

Graphique n° 4 : classement des micropolluants selon leur taux de présence dans les eaux souterraines, en 2018



Source : Eau et milieu aquatique, 2020, Ministère de la transition écologique

La question des rejets de résidus issus des médicaments est identifiée par la France comme un axe de politique de protection des milieux naturels depuis environ une quinzaine d'années⁵⁰.

Le traitement des eaux usées fait déjà l'objet d'investissements publics massifs et croissants pour assurer la qualité des eaux rejetées : les dépenses communales en matière d'assainissement représentaient 13,5 Md€ en 2019, contre 7,5 Md€ en 2000⁵¹. La révision récente du droit européen⁵² qui fixe un objectif de traitement des micropolluants devrait occasionner de nouveaux investissements, parmi lesquels les résidus issus des médicaments. Le principe d'un financement par les metteurs sur le

⁵⁰ Plan national sur les résidus de médicaments dans les eaux 2010-2015 auquel a succédé le plan micropolluants 2016-2021.

⁵¹ Inspection générale de l'environnement et du développement durable, *Comment améliorer durablement la collecte et le traitement des eaux usées urbaines ?*, mars 2023.

⁵² Directive (UE) 2024/3019 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2024 relative au traitement des eaux résiduaires urbaines (refonte).

marché de ces micropolluants (l'industrie pharmaceutique notamment) est posé par le texte rénové de la directive. La Suisse a déployé un plan comparable de modernisation de ses stations d'épuration pour répondre à ces standards de qualité, qui représente un engagement financier substantiel (1,2 Md de francs suisses dont 10 % seraient liés à l'amélioration du traitement des micropolluants).

Les mesures curatives pour maîtriser le risque lié à la présence de micropolluants issus du médicament devraient donc représenter un investissement important dans les années à venir.

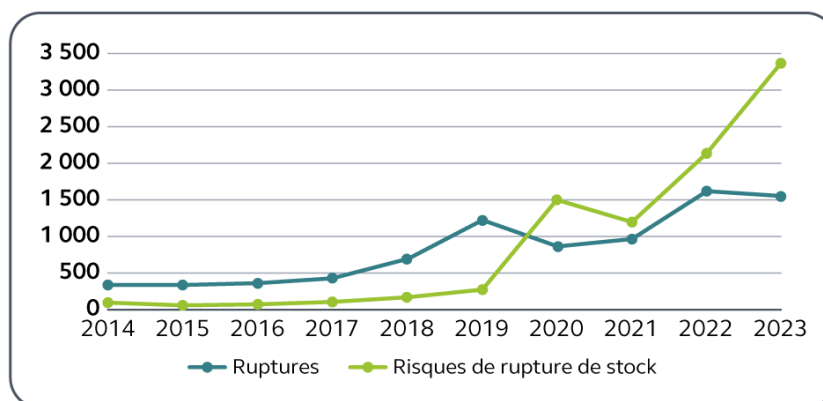
La relation croissante entre les enjeux environnementaux et les enjeux sanitaires est exprimée par le concept d'« Une seule santé » (« *OneHealth* »), porté par l'Organisation mondiale de la santé, qui souligne le lien entre santé des humains, des animaux et des milieux naturels. Cette approche globale se concrétise tout particulièrement en matière de lutte contre l'antibiorésistance, qui concerne à la fois la médecine humaine, la médecine vétérinaire et la diffusion des bactéries antibio-résistantes dans l'environnement.

La maîtrise des volumes de médicaments consommés en France constitue donc un enjeu environnemental à plusieurs titres tant au regard des objectifs d'atténuation des émissions de gaz à effet de serre, que de pression sur les milieux. Ces préoccupations, relativement récentes, donnent une nouvelle actualité à l'enjeu du bon usage des produits de santé.

B - Des tensions de plus en plus fréquentes en matière d'approvisionnement

A ces préoccupations environnementales, s'ajoute celle provoquée par l'aggravation récente des épisodes de pénuries. Le nombre et l'intensité des ruptures ou tensions d'approvisionnement en produits de santé ont en effet augmenté très fortement depuis la crise du Covid-19.

Graphique n° 5 : nombre et nature des déclarations de rupture de stock et risques de rupture de stock par les laboratoires pharmaceutiques (2014-2023)



Source : ANSM

En France, l'ensemble des catégories de médicaments sont touchées par des tensions ou des risques de rupture. Les antibiotiques ou certaines formes pédiatriques de médicaments font par exemple l'objet d'une surveillance particulière de l'ANSM durant la période hivernale. Les approvisionnements tant en ville qu'à l'hôpital sont concernés.

Ceci s'explique notamment par l'augmentation continue de la demande mondiale et les tensions qu'elle fait peser sur la chaîne de production, notamment pour les produits les plus anciens et les plus régulièrement consommés. Cette demande devrait continuer à croître dans les années à venir, à hauteur de près de 2,3 % par an pour la période 2024-2028, sous l'effet du vieillissement de la population, mais aussi de la demande plus dynamique de certaines zones géographiques (croissance moyenne annuelle supérieure à 3 % pour la Chine, l'Inde et l'Asie-Pacifique)⁵³.

La rareté de certains produits rend donc stratégique la maîtrise des volumes consommés pour prévenir les épisodes de tension. Le bon usage est ainsi identifié comme un levier à part entière par la feuille de route ministérielle 2024-2027 « *Garantir des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle* », en cohérence avec les recommandations formulées par différents rapports (notamment le rapport « *pour un New Deal garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé* » remis à la Première ministre en août 2023).

⁵³ Source : IQVIA Institute *The global use of medicines 2024: outlook to 2028*, 2024.

CONCLUSION

Le bon usage des produits de santé constitue un enjeu essentiel pour les pouvoirs publics depuis de nombreuses années, le plus souvent sous l'angle de la maîtrise des dépenses et de la santé publique. À cet égard, il apparaît que les dépenses liées aux produits de santé sont partiellement maîtrisées sous l'effet des mesures de tarification, tandis que la sécurité sanitaire reste un sujet de préoccupation permanente.

Mais la question du bon usage connaît aujourd'hui un regain d'intérêt en raison, d'une part, de la prise de conscience croissante des enjeux liés à la protection de l'environnement et, d'autre part, de l'émergence de tensions sur l'approvisionnement de certains médicaments.

Pour définir des actions pertinentes dans ce domaine et répondre à l'ensemble de ces enjeux, il est indispensable que les pouvoirs publics améliorent leur connaissance de l'usage des produits de santé, prescrits, dispensés et remboursés, et comprennent pourquoi certains d'entre eux ne sont pas utilisés.

Chapitre II

Une large méconnaissance des usages des produits de santé à laquelle il faut remédier

Afin d'assurer le bon usage des produits de santé, les pouvoirs publics doivent améliorer leur connaissance de l'usage des produits de santé, quels que soient leurs prescripteurs et leurs modalités de dispensation.

Il convient à cette fin de poursuivre et améliorer le déploiement des systèmes d'information existants et d'assurer leur utilisation effective par l'ensemble des professionnels de santé.

I - Une connaissance imparfaite des produits de santé prescrits, dispensés et utilisés

Les informations relatives à la prescription des produits de santé présentent d'importantes limites. Alors que la prescription par les professionnels de ville est bien connue, il n'en est pas de même des prescriptions par les professionnels hospitaliers ou des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché. Cette situation nuit à l'efficacité du système de pharmacovigilance.

Par ailleurs, la connaissance des produits non utilisés et jetés reste insuffisante.

A - Une connaissance imprécise des produits de santé prescrits et délivrés dans les hôpitaux

1 - L'absence d'identification individuelle des prescripteurs au sein des établissements de santé : une lacune majeure

À la différence des professionnels de ville, les prescripteurs en établissement de santé, qu'il s'agisse des médecins hospitaliers ou des médecins salariés, ne sont pas identifiés de façon individuelle dans les bases de données nationales⁵⁴.

Cette situation concerne en premier lieu les prescriptions internes administrées au cours du séjour hospitalier. L'information sur l'identité du prescripteur est pourtant retracée dans les systèmes d'information internes des établissements (lorsque la prescription est informatisée) mais elle ne remonte pas au niveau national, sauf exceptions.

Les prescriptions destinées à être exécutées en ville (PHEV) après la sortie du patient de l'établissement de santé ou à l'issue de consultations externes sont également concernées, alors que l'identité du prescripteur est indiquée sur la prescription remise au patient. En effet, le pharmacien d'officine est uniquement tenu d'indiquer le numéro de référencement Finess de l'établissement afin de permettre la dispensation d'une prescription et sa facturation à l'assurance maladie. L'assurance maladie a ainsi connaissance de l'établissement d'exercice du prescripteur, mais pas de l'identification individuelle (numéro RPPS, voir encadré ci-dessous) de ce dernier, alors que cette information est indispensable pour rattacher la prescription à un individu. Une disposition de l'accord conventionnel avec les pharmaciens de 2015 prévoyait une rémunération supplémentaire lorsque le pharmacien précisait le numéro RPPS de chaque prescripteur – en plus de l'établissement – au stade de la dispensation⁵⁵. Cette incitation, qui a donné lieu sur la période 2016-2019 au versement de montants annuels compris entre 4 et 7 M€ selon la Cnam, a cependant disparu depuis 2020⁵⁶.

⁵⁴ Le programme de médicalisation du système d'information (PMSI) ne permet pas de retracer l'information relative à l'identité des prescripteurs individuels de produits de santé intervenus au cours du séjour hospitalier, à l'inverse du Sniiram qui concerne les informations relatives aux prescripteurs libéraux.

⁵⁵ Avenant n° 9 à la convention pharmaceutique.

⁵⁶ L'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments, dans sa version modifiée par l'arrêté du 26 février 2021, précise cependant toujours que « Lors de la dispensation au vu d'une prescription, le pharmacien enregistre dans le logiciel d'aide à la dispensation [...] les données relatives aux prescripteurs (le nom, le prénom, l'identifiant RPPS dans la mesure du possible...) ».

Finess et RPPS

Le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (Finess) est le répertoire de référence des établissements à caractère sanitaire, social ou médico-social et de formation aux professions sanitaires et sociales.

Le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) est le fichier de référence des professionnels de santé, commun aux organismes du secteur sanitaire et social français. Il est élaboré par l'État en collaboration avec les ordres professionnels et l'assurance maladie. Il répertorie l'ensemble des données d'identification, de diplômes, d'activité, de mode et de structure d'exercice de chaque professionnel de santé. Le RPPS attribue à chaque professionnel de santé un identifiant unique, pérenne et partagé : le numéro RPPS.

Cette lacune limite très significativement les marges de manœuvre des autorités sanitaires dans le suivi et le pilotage de l'usage des produits de santé en établissement de santé, et par conséquent leur capacité à agir contre d'éventuels mésusages. Le défaut d'identification des prescripteurs empêche de mettre en œuvre une véritable responsabilisation individuelle ou au *minimum* un accompagnement des professionnels concernés par les autorités sanitaires. Il est en effet difficile de déterminer si des prescriptions inappropriées ont pour origine un professionnel de santé en particulier ou s'il s'agit d'un écart collectif au sein de l'ensemble d'un service par exemple.

En outre, en cas d'accident iatrogène lié à l'usage d'un médicament, l'absence d'identification du prescripteur complique la traçabilité et la gestion des incidents. Le système de prescription informatisé déployé au sein de l'établissement peut cependant, en cas de besoin, faire l'objet d'investigations pour retracer le parcours d'un produit, de la prescription à la dispensation. Cette information reste néanmoins interne au système d'information de l'établissement et n'est pas versée dans une base de données nationale.

Il est donc indispensable de permettre l'identification nominative des prescripteurs hospitaliers dans les systèmes d'information nationaux⁵⁷, ainsi que l'a déjà recommandé la Cour des comptes⁵⁸.

⁵⁷ La Cnam indique que le déploiement de « l'ordonnance numérique permettra de disposer de données plus fines » par le « couplage RPPS et Finess ».

⁵⁸ Cour des comptes, rapport sur l'application des lois de financement de sécurité sociale, chapitre VII *La maîtrise des prescriptions à l'hôpital : mieux responsabiliser le corps médical*, 2016.

2 - Renforcer le dialogue et les outils d'information mis à disposition des établissements de santé

Les variations de prescriptions médicales entre praticiens au sein d'un même établissement ont un impact sur la qualité de prise en charge des patients ainsi que sur les coûts pour le système de santé. Une meilleure connaissance des pratiques prescriptives de leurs professionnels permettrait aux établissements d'harmoniser les usages ; ils pourraient engager des actions, de formation ou de toute autre nature, afin d'encourager à des prescriptions plus conformes aux recommandations de bonnes pratiques et de garantir une prise en charge plus homogène des patients.

Cependant, alors que des informations sont produites par l'assurance maladie concernant les pratiques prescriptives de produits de santé, ces indicateurs ne sont pas toujours transmis aux établissements de santé par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM). La transmission systématique de ces informations éclairerait ces derniers sur leurs pratiques et pourrait être associée à des données de comparaisons avec des structures proches (en termes géographiques, de taille ou de statut).

Des mesures ont récemment été prises en ce sens. La branche maladie organise ainsi depuis 2024 une visite annuelle des établissements de santé (VAES), à l'initiative de la CPAM territorialement compétente et du service médical. Avant la crise sanitaire de 2020, des rencontres avaient déjà lieu entre les CPAM et les établissements de santé mais elles ne faisaient pas l'objet d'un cadrage national et n'étaient pas systématiques. Suspendues à l'occasion de l'épidémie, ces visites n'avaient pas repris avant que le nouveau dispositif de la VAES ne soit déployé en 2024.

Cette visite a pour but d'échanger avec l'établissement de santé sur ses résultats en matière de gestion du risque⁵⁹ pour les priorités identifiées par l'assurance Maladie et de coconstruire un plan d'action pluriannuel. Certaines de ces priorités concernent les produits de santé. Pour l'année 2024, la Cnam précise que les actions portaient notamment sur la prévention des infections et de l'antibiorésistance, la réduction de la polymédication chez les personnes âgées et la prescription des anticancéreux oraux.

⁵⁹ La gestion du risque correspond à un ensemble d'actions destinées à améliorer l'efficacité du système de santé, et donc à assurer à la population les meilleurs soins au meilleur coût. Elle se traduit par de nombreux programmes d'accompagnement des professionnels de santé, de prévention, d'observation socio-économique pour disposer d'une meilleure connaissance du risque maladie, ou encore de contrôle et de lutte contre la fraude. La responsabilité des actions de gestion du risque est partagée entre l'État, par l'intermédiaire des agences régionales de santé, et l'assurance maladie.

Cette démarche est positive et doit être encouragée. Elle pourrait être approfondie si l'assurance maladie communiquait régulièrement aux établissements de santé des informations relatives aux pratiques prescriptives de leurs professionnels, selon un rythme qui pourrait par exemple être annuel. Cette communication pourrait inclure des données de comparaisons avec d'autres établissements de statut, taille et profil comparables, ainsi que des informations relatives aux pratiques individuelles de chaque professionnel de santé, lorsqu'une identification par prescripteur sera rendue possible (cf. *supra*). Ces informations pourraient d'ailleurs également leur être communiquées directement, comme l'assurance maladie le fait déjà aujourd'hui pour les médecins libéraux.

B - Une information insuffisante sur les prescriptions en-dehors des indications thérapeutiques

Pour contribuer au bon usage des produits de santé, les informations portées à la connaissance du patient lors de leur prescription doivent être précises et formalisées. C'est d'autant plus nécessaire lorsque des produits de santé lui ont été prescrits en-dehors des indications thérapeutiques retenues lors de sa mise sur le marché.

Ce type de prescription, dite « hors AMM (autorisation de mise sur le marché) », est autorisé en cas « *d'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, disposant d'une autorisation de mise sur le marché, et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des connaissances médicales avérées, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient* ». ⁶⁰

Dans ce cas, le médecin doit informer son patient de « *l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus ainsi que des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. Il porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché"* ». ⁶¹

En 2023, la Cour avait déjà relevé que l'obligation d'information des patients lors d'une prescription « hors AMM » était peu respectée dans les faits⁶². Une recommandation avait alors été adressée, notamment à la

⁶⁰ Article L. 5121-12-1-2 du code de la santé publique.

⁶¹ Article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

⁶² Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, chapitre VIII – La maîtrise médicalisée des dépenses de santé : une régulation inaboutie, mai 2023.

CNAM, visant à « *faire appliquer plus rigoureusement l'obligation pour le prescripteur de mentionner sur les ordonnances l'utilisation des médicaments en dehors du champ prévu par leur autorisation de mise sur le marché (« hors-AMM ») et encadrer plus précisément cette utilisation (durée, posologie...)* ».

À ce stade, cette recommandation n'a pas été mise en œuvre. L'effectivité de ce contrôle par la CNAM reste dépendante d'un enrichissement des données qui lui sont remontées, notamment des indications médicales, recommandation également formulée par la Cour dans ce même rapport⁶³.

Or, le droit à l'information du patient est essentiel. S'il a connaissance que cette prescription est réalisée « hors AMM », le patient sait que le médicament qui lui a été prescrit n'a pas fait l'objet d'études spécifiques pour sa pathologie lors de sa mise sur le marché. Il peut alors être plus vigilant quant à d'éventuels effets indésirables et en informer plus rapidement son médecin et les autorités sanitaires.

C - Des informations nécessaires pour améliorer l'efficacité du système de pharmacovigilance

L'objectif principal du système de pharmacovigilance est d'anticiper et de prévenir la survenue d'effets indésirables évitables, qui peuvent avoir un impact sur la santé des patients. La surveillance de l'usage des médicaments et autres produits de santé vise à identifier les écarts entre les usages recommandés et les usages en conditions réelles, à quantifier ces écarts et à en évaluer les conséquences potentielles.

Ce dispositif repose notamment sur la détection et l'évaluation des signaux de risques potentiels, avec une responsabilité confiée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Cependant, cette surveillance de l'usage des produits de santé repose actuellement sur un système complexe et multi-sources. Les signalements de situations de mésusage à l'ANSM proviennent ainsi de différentes institutions sanitaires : le réseau de pharmacovigilance (comités régionaux de pharmacovigilance) ; les observatoires des médicaments,

⁶³ *Ibid.*

dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (Omedit)⁶⁴ ; l'assurance maladie ; la Haute Autorité de santé. En complément d'une veille scientifique assurée par l'ANSM, cette dernière bénéficie des données et études de divers organismes tels qu'Epi-Phare⁶⁵ ou de l'enquête Osiap⁶⁶. Des signalements peuvent également provenir des entreprises pharmaceutiques elles-mêmes, une obligation légale s'imposant à elles en la matière⁶⁷, mais également des patients, associations ou professionnels de santé.

Ces différentes sources permettent à l'ANSM de détecter et analyser les signaux de risques potentiels. Ces signaux font ensuite l'objet d'évaluations collégiales afin de proposer des mesures de réduction des risques adaptées. En parallèle des circuits de signalement, l'ANSM a mis en œuvre plusieurs initiatives, telles qu'une cartographie des situations de mésusage ou à risque ainsi que des partenariats avec certaines institutions comme les Hospices civils de Lyon, incluant le développement de l'outil « MetaPreg », destiné à la revue systématique du risque d'exposition médicamenteuse chez la femme enceinte. Ce système de surveillance est cependant contraint par les limites des bases de données existantes évoquées plus haut et par les difficultés qui en résultent de compréhension des pratiques prescriptives des professionnels.

⁶⁴ Les observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (Omedit) ont pour mission d'accompagner et de mettre en œuvre des démarches de qualité, de sécurité et d'efficacité médico-économique liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux, auprès des patients et des professionnels de santé. Chargés de l'animation d'une politique coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques, les Omedit participent à la lutte contre l'iatrogénie (les effets indésirables provoqués par les médicaments) évitable.

⁶⁵ Le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE, constitué fin 2018 par l'ANSM et la Cnam, réalise, pilote et coordonne des études de pharmaco-épidémiologie pour éclairer les pouvoirs publics.

⁶⁶ L'enquête OSIAP (ordonnances suspectes indicateurs d'abus possible) contribue à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des médicaments grâce à la surveillance et au recueil des ordonnances suspectes identifiées par les pharmaciens d'officine.

⁶⁷ Aux termes de l'article L. 5121-14-3 du code de la santé publique, les industriels des produits de santé doivent signaler à l'ANSM toute prescription ou utilisation non conforme à une autorisation, un enregistrement ou un cadre de prescription compassionnelle (CPC) dont elles ont connaissance, dès que les conclusions de l'analyse de risque et, le cas échéant, les projets de mesures correctives envisagées sont disponibles. L'ANSM déclare avoir reçu 99 signalements d'industriels sur la période du 17 mars 2022 au 13 mai 2024 à ce titre.

D - Une connaissance limitée des médicaments délivrés en ville et non utilisés

1 - Des données issues de la collecte de déchets de médicaments ne permettant pas d'identifier les mauvais usages

L'éco-organisme Cyclamed est chargé de collecter et de traiter les médicaments délivrés en ville qui n'ont pas été utilisés, qu'ils aient été prescrits par un praticien de ville ou hospitalier. Il s'appuie sur l'ensemble du réseau des officines de ville. En tant qu'éco-organisme agréé de la filière à « responsabilité élargie du producteur » des médicaments non utilisés, il doit veiller – et à travers lui l'ensemble des producteurs – à mener toute action pour limiter la production de déchets et optimiser leur collecte. Ces médicaments sont ensuite incinérés, afin de limiter la diffusion des produits qu'ils contiennent dans l'environnement.

Cyclamed réalise chaque année une évaluation du gisement des médicaments non utilisés qui se trouvent au domicile des particuliers, sur lequel appliquer son taux de collecte, pour lequel ses ministères de tutelle lui fixent des objectifs à atteindre⁶⁸.

Sur la base de cette étude de gisement, le volume de déchets potentiels produits par les ménages en 2023 représenterait 124 grammes par Français, soit l'équivalent de deux boîtes de médicaments par personne.

Les quantités collectées sont en baisse continue depuis plusieurs années, ce qui s'explique, d'après l'éco-organisme, par une baisse de la consommation de médicaments. En effet, les quantités mises sur le marché ont décliné de manière faible mais continue pendant la décennie 2010-2020. Depuis la fin de la crise du Covid-19 cependant, les ventes de médicaments (en nombre de boîtes) sont à nouveau en hausse⁶⁹. L'impact de cette augmentation sur le gisement et sur la collecte réalisée par l'éco-organisme devra donc être analysé dans les prochaines années – cette évolution pouvant se traduire avec un décalage dans le temps sur les médicaments non utilisés.

La connaissance des déchets collectés par Cyclamed se limite à des informations quantitatives (poids du gisement et de la collecte) et centrées sur la performance de la collecte (présence de déchets non médicamenteux dans les déchets). Aucune étude n'est actuellement réalisée par l'éco-organisme permettant de préciser, grâce à des relevés d'échantillons, quels

⁶⁸ Objectif de 70 % de collecte dans le cadre de l'agrément 2022-2027.

⁶⁹ Une augmentation moyenne de 2,5 % par an est observée pour la période 2021-2023 d'après les données du GERS communiquées par Cyclamed.

médicaments sont les plus jetés (au regard des quantités mises sur le marché), le volume que représentent les médicaments périmés parmi ces déchets, et encore moins les motifs à l'origine de la non-utilisation du médicament. Il ne peut donc en être tiré aucune conclusion sur les usages qui seraient à l'origine de ces volumes de médicaments jetés et de leur évolution dans le temps.

2 - Une quasi-absence en France d'étude sur les médicaments non utilisés, contrairement à de nombreux pays

En France, une seule étude a été menée en 2008 sur les médicaments non utilisés générés dans un cadre de dispensation très précis : celui de la distribution de médicaments en Ehpad, dans le cas où la préparation des doses, en piluliers, est réalisée par une officine. Les données collectées au sein de 100 Ehpad, pendant un an, font apparaître une valorisation des déchets à hauteur de 0,288 €/jour/patient, représentant en moyenne 10 % de la valeur de la boîte prescrite (avec des variations importantes d'un produit à l'autre)⁷⁰. La spécificité du public étudié, auquel est prescrit un nombre important de médicaments chaque jour, empêche d'extrapoler le résultat à l'ensemble de la population.

Une revue de littérature scientifique sur le sujet du contenu des déchets issus des médicaments et des causes associées, publiée en 2020, fait état de l'ensemble des études parues sur cette question durant les vingt dernières années⁷¹. Sur les 71 travaux cités, aucun ne porte sur le contexte français.

En effet, un nombre important d'études ont été menées dans d'autres pays pour tenter de répondre à ces questions, qui sont majeures pour mieux informer les différents acteurs de la chaîne de consommation du médicament sur le résultat de leurs actions combinées en matière de prévention de production de déchets. Elles ont visé tout particulièrement à évaluer la valeur des déchets de médicaments rapportés dans les lieux de collecte. Certaines études ont ainsi permis d'en faire une évaluation extrapolée, rapportée à la dépense publique nationale de médicaments, qui varie d'un montant de 200 M€ en Italie⁷², soit 2,6 % de la dépense

⁷⁰ *Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France*, Megerlin, Begue, Lhoste, 2008.

⁷¹ *Towards Medicines Reuse: A Narrative Review of the Different Therapeutic Classes and Dosage Forms of Medication Waste in Different Countries*, Hamza Alhamad, Nilesh Patel and Parastou Donyai, 2020.

⁷² *Analysis of medicines returned to pharmacies for disposal and estimation of the cost due to medicine wasting*, Romanelli, Lucente, 2022.

nationale, jusqu'à 300 M£ soit 4 % du budget du NHS en Grande-Bretagne⁷³, ou encore près de 6 % de la dépense publique nationale en Autriche⁷⁴. Ces résultats ne peuvent être strictement comparés compte tenu des différences de contexte mais aussi de méthodologies utilisées.

Enfin, au-delà de leur valorisation, certaines études se sont intéressées à la proportion de déchets qui pourrait être évitée : deux études l'évaluent entre 40 et 50 %⁷⁵. En effet, une part de ces déchets est le résultat de phénomènes inévitables, qu'il n'est pas possible de maîtriser ou prévenir complètement, tels qu'un changement de traitement chronique à la suite d'effets indésirables ou le décès du patient.

Ce type de données fait aujourd'hui défaut en France pour orienter de manière pertinente les plans de bon usage portés par les différents acteurs institutionnels.

3 - La nécessité d'évaluer la valeur des médicaments non utilisés

Faute de données collectées sur des échantillons suffisamment importants, il n'est donc pas possible de réaliser une évaluation fiable de la valeur des déchets issus des médicaments en France. Pour en évaluer l'ordre de grandeur, et notamment les valeurs maximale et minimale, certains rapprochements de données peuvent toutefois être réalisés.

Évaluer la valeur des médicaments non utilisés

Pour évaluer la valeur des médicaments rapportés en officines, en l'absence de données sur leur contenu, seules des évaluations globales peuvent être envisagées. La Cour des comptes a procédé à des estimations fondées sur différentes hypothèses.

⁷³ *Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines*, YHEC/School of Pharmacy, University of London, 2010.

⁷⁴ *Medication wasted – Contents and costs of medicines ending up in household garbage*, Sabine Vogler, Roger H.P.F. de Rooij ; 2018 ; cette étude extrapole la valeur des déchets rapportés dans quatre pharmacies de Vienne.

⁷⁵ *Patient and medication factors associated with preventable medication waste and possibilities for redispensing*, Bekker, van den Bemt, Egberts, Bouvy, Gardarsdottir, 2018 ; proportion estimée à 40 % aux Pays-Bas. Les cas relevés sont des situations où la prescription excède la durée prévisible d'utilisation, où la dispensation est supérieure à la prescription, où les renouvellements sont inutiles compte tenu des stocks, etc. *Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines*, YHEC/School of Pharmacy, University of London, 2010: proportion estimée à 50 %;

- Méthode fondée sur l'hypothèse 1 : tous les médicaments sont représentés dans les médicaments jetés

La quantité de médicaments non utilisés (MNU) en ville (en tonnes) peut ainsi être rapportée à la valeur de la quantité de médicaments mis sur le marché et remboursés (pour le marché de ville uniquement).

Les MNU représentant entre 5 et 7 % du poids des médicaments vendus, on peut faire l'hypothèse que leur valeur financière (pour l'assurance maladie) représente aussi 5 à 7 % des dépenses de médicaments de ville remboursés. Cette hypothèse revient à supposer que tous les médicaments sont représentés de la même manière parmi les médicaments jetés. Or, le montant remboursé pour une boîte de médicament varie de 0,85 € à 50 000 € ; la présence de certains médicaments peut donc faire très fortement varier la valeur des déchets.

Le résultat ainsi obtenu représente entre 1,735 Md€ et 1,234 Md€, selon que l'on s'attache à évaluer la valeur du gisement ou des déchets effectivement collectés, et représente un maximum.

- Méthode fondée sur l'hypothèse 2 : les médicaments les plus chers ne sont pas présents dans les médicaments jetés

Cette deuxième méthode consiste à exclure les médicaments les plus coûteux du calcul, en formant l'hypothèse que, compte tenu de leur prix, ils font l'objet d'une gestion plus attentive. Une partie d'entre eux est en effet administrée par des professionnels de santé, car sous forme injectable. Sont ainsi écartées 10 % des références, qui sont les plus coûteuses.

Le résultat alors obtenu est compris entre 561 M€ et 788 M€ ; il représente vraisemblablement un minimum, compte tenu de la probabilité faible mais non nulle de présence de médicaments coûteux dans les boîtes de collecte de MNU.

Ces deux méthodes permettent d'obtenir une fourchette de valeur des médicaments non utilisés comprise entre 561 M€ et 1,735 Md€. Les ordres de grandeur obtenus avec ces deux hypothèses sont compatibles avec des évaluations menées à l'étranger, même si la comparabilité des contextes et des méthodes de calcul ne permet pas de les rapprocher strictement.

En partant de l'analyse faite par les deux études néerlandaise et britannique précitées, selon lesquelles seuls 40 % à 50 % de ces déchets sont « évitables », l'évaluation du potentiel de réduction de ces déchets peut être estimée à une valeur de 224 M€ à 867 M€. Le détail de ces calculs est précisé en annexe 3.

Compte tenu de l'absence d'étude récente en France pour évaluer les médicaments jetés sur un plan qualitatif, et au vu des ordres de grandeur concernés, il apparaît indispensable de produire de nouvelles données pour affiner ces montants.

L'éco-organisme Cyclamed réalise chaque année des études de caractérisation des boîtes de collecte, qui visent à définir les quantités de médicaments non utilisés, d'emballages vides ou d'autres produits (cosmétiques...) qui se retrouvent dans les boîtes, et qui permettent d'apprécier l'efficacité de la collecte. Cette étape pourrait être mise à profit pour identifier le type de produit, la proportion de périmés, le nombre de boîtes entamées et « neuves », au sein des boîtes de collecte, et ainsi en dégager une valorisation financière. Cette analyse pourrait être utilement doublée d'une analyse qualitative plus poussée, au stade de l'étude de gisement, afin de définir avec le panel de particuliers interrogés les raisons à l'origine de la constitution de stocks de médicaments non utilisés, voués à être jetés, et ainsi mieux définir des cibles de réduction des « déchets évitables ». L'ensemble de ces informations constitue le socle indispensable à l'élaboration de stratégies préventives partagées entre acteurs.

E - Une absence d'informations consolidées sur les médicaments non utilisés en établissement de santé

Au sein des établissements de santé, l'organisation de la gestion des déchets issus des produits de santé est différente de celle existante en ville. Chaque établissement doit prendre en charge la collecte et le traitement des déchets qu'il produit. Certains déchets issus de médicaments particulièrement dangereux (cytotoxiques ou radioactifs) doivent faire l'objet de filières de traitement spécifiques.

1 - Des médicaments éliminés avec d'autres déchets, renchérissant le coût de leur traitement et rendant impossible l'évaluation des volumes jetés

En 2017, une étude⁷⁶ de l'Ademe a tenté d'évaluer les volumes de déchets issus du médicament produits par les établissements de santé, sur la base d'un sondage auprès d'un échantillon de structures. Il apparaît que les volumes déclarés restent extrêmement modestes (400 tonnes environ pour 3 000 établissements de santé), ce qui laisse supposer des voies d'élimination alternatives et non spécifiques au médicament.

⁷⁶Étude sur la gestion des MNU des établissements de santé et médico-sociaux avec PUI et des CSAPA, Ademe, 2017.

Il ressort du sondage mené par la Cour (auquel 232 établissements de santé ont répondu) qu'une majorité d'entre eux (69 %) déclare en effet avoir recours à la filière d'élimination des déchets à risque infectieux (DASRI) pour traiter les déchets issus des médicaments. Une minorité (18 %) a organisé une filière d'élimination spécifique, modalité pourtant recommandée par le guide pratique de la gestion des déchets en établissements de santé de 2016⁷⁷.

Le guide ministériel sur la gestion des DASRI, dont la mise à jour est en cours, doit réaffirmer le périmètre strict de la définition d'un déchet à risque infectieux, qui exclut – sauf rares exceptions – les déchets issus des médicaments. Le coût du traitement des DASRI pour l'ensemble des établissements de santé était estimé à environ 240 M€ en 2016⁷⁸. Les déchets à risque infectieux des établissements de santé représentent des volumes extrêmement importants, qui ont toutefois tendance à baisser sur la période récente (de 170 000 tonnes en 2010 à environ 116 000 tonnes en 2023⁷⁹).

Ainsi, l'organisation d'une filière spécifique aux médicaments (non dangereux) permettrait de quantifier et potentiellement caractériser les volumes de médicaments jetés, mais aussi d'engendrer des coûts de traitement moindres (environ 200 € la tonne selon Cyclamed contre 850 € pour une tonne de DASRI).

2 - Des initiatives de terrain pour mieux quantifier les déchets issus des médicaments, qui doivent être consolidées par un pilotage national et centralisé

La question des volumes de déchets produits et de leur impact environnemental fait l'objet de nombreux projets portés par des établissements de santé. Ces projets ont été valorisés dans l'enquête nationale conjointe de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de l'Agence nationale de la performance sanitaire et médicosociale (Anap) visant à identifier les actions menées en matière de soins éco-responsables⁸⁰.

⁷⁷ Guide *Pour une bonne gestion des déchets produits par les établissements de santé et médico-sociaux*, réalisé par le ministère des affaires sociales et de la santé et soumis à l'avis du Haut Conseil de la santé publique en 2016.

⁷⁸ Évaluation DGOS du programme PHARE extrapolé sur la base de 41 établissements.

⁷⁹ Source : Anap/DGOS – projet de mise à jour du guide DASRI, issue de données GEREP.

⁸⁰ 295 projets jugés « recevables » remontés par les acteurs sur l'ensemble du champ des éco-soins.

Parmi les initiatives en cours de mise en œuvre, le projet « TRI-MED » de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) consiste à peser les déchets issus des médicaments de l'ensemble des services de l'hôpital, afin de déterminer ceux qui en sont les plus gros producteurs et de définir des pistes de réduction. Cette initiative a vocation à soutenir le déploiement de bonnes pratiques en matière de maîtrise de production de déchets et de bon usage des produits de santé. Dans la même logique, les Hospices civils de Lyon ont lancé une étude observationnelle dans l'ensemble de leurs établissements pour mieux identifier les volumes de déchets issus de médicaments et ainsi dégager des axes d'action communs sur l'organisation du circuit du médicament.

Cette dynamique, suscitée par les préoccupations écologiques croissantes des professionnels de santé et fédérée par la planification écologique en santé du ministère, s'incarne tout particulièrement dans l'initiative conduite par l'association C2DS⁸¹, qui vise à recenser et évaluer les médicaments éliminés au sein des pharmacies hospitalières d'un panel représentatif d'établissements de santé.

Il apparaît toutefois nécessaire que les administrations de tutelle puissent évaluer périodiquement ces volumes de déchets, voire les caractériser, grâce à des indicateurs partagés : par exemple, le montant des produits périmés et jetés au niveau des pharmacies à usage intérieur, rapporté à l'ensemble des achats de médicaments.

Les évaluations réalisées, que ce soit à l'hôpital ou en ville par le biais de l'organisme Cyclamed, devront s'appuyer sur des méthodes harmonisées. Cela permettra de consolider les données recueillies et de déterminer de manière plus précise les médicaments les plus souvent jetés et les raisons de leur élimination.

II - De larges potentialités offertes par les systèmes d'information

Les systèmes d'information constituent des outils précieux pour veiller au bon usage des produits de santé au stade de la prescription et de la dispensation. Leur développement doit donc être poursuivi pour améliorer le suivi et la sécurité de ces produits.

⁸¹ Comité pour le développement durable en santé – qui fédère 913 structures (établissements de santé, établissements médico-sociaux, cabinets libéraux) et qui porte des actions d'information et de sensibilisation des professionnels.

A - « Mon espace santé » : une utilisation encore trop limitée, malgré des progrès récents

Un espace santé numérique, dénommé « Mon espace santé », a été ouvert pour l'ensemble de la population⁸². Le dossier médical partagé (DMP) qu'il contient constitue un lieu de stockage sécurisé des données de santé de chaque titulaire. Doivent notamment y figurer les traitements prescrits, y compris les vaccinations, les ordonnances électroniques, les résultats de biologie médicale, le compte-rendu des examens d'imagerie médicale, ou encore les comptes rendus opératoires et lettres de liaison consécutifs à une hospitalisation.

Le partage des données de santé du patient au sein de l'équipe de professionnels de santé est en effet de nature à faciliter la coordination des soins qui lui sont dispensés.

En 2024, la Cour constatait cependant une adhésion du public encore limitée, avec « un taux d'activation de 15 % en janvier 2024 », ainsi qu'une « réserve » de la part « de nombreux médecins pour alimenter et pour utiliser le dossier médical partagé »⁸³. Elle considérait alors que « Mon espace santé » ne pourrait être un succès si les médecins restaient « en retrait ».

De nombreuses actions sont menées pour faciliter l'utilisation du DMP par les patients et par les professionnels de santé. Elles visent, d'une part, à contribuer au développement de logiciels qui permettent de consulter et d'alimenter directement le DMP (logiciels référencés « Ségur du numérique »⁸⁴) et, d'autre part, à équiper les professionnels de santé. Les premiers résultats observés témoignent d'une appropriation progressive de ces nouveaux outils, cette tendance restant cependant à confirmer.

Ainsi, en septembre 2024, le nombre de DMP actifs, dans lesquels ont été déposés des documents, était de l'ordre de 15,3 millions, ce qui

⁸² La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 a créé « Mon espace Santé », qui est composé essentiellement du dossier médical partagé, complété par d'autres services. La loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 en a simplifié les modalités de création et d'alimentation.

⁸³ Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, chapitre X – *Mon espace santé* : des conditions de réussite encore à réunir, mai 2024.

⁸⁴ Lancé en 2021, le programme « Ségur du numérique » a pour ambition de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé, entre les professionnels de santé et les usagers.

représente un taux d'activation de 21,3 %, en augmentation. La Cnam indique qu'en janvier 2025, ce taux d'activation aurait atteint 26 %.

De même, le nombre de documents déposés dans les DMP est en hausse constante. En janvier 2025, 33,5 millions de documents ont été déposés dans l'espace des patients par les professionnels de santé et établissements (11 millions par les médecins libéraux – hors radiologie et biologie), ce qui représente une augmentation de 47,5 % depuis janvier 2024.

Pourtant, parmi les 110 000 médecins conventionnés, 71 600 seulement sont équipés de logiciels compatibles et 28 300 déposent des documents dans les DMP de leurs patients dans des conditions satisfaisantes⁸⁵. Ainsi, près de 70 % des documents susceptibles d'être déposés par les médecins dans les DMP ne l'ont pas été.

S'agissant des pharmacies d'officine, les notes de vaccination enregistrées sont en augmentation mais elles restent encore relativement faibles. Pour la campagne de vaccination 2024, 1,5 million de notes de vaccination ont déjà alimenté le DMP. Le taux de dépôt est certes en nette augmentation par rapport à la campagne 2023, puisqu'il est passé de 25 % à 45 % mais l'adhésion des pharmacies d'officine pour alimenter les DMP pourrait encore être améliorée.

Des marges de progrès sont également recensées dans les hôpitaux. Le nombre de lettres de liaisons déposées (environ 1,1 million) est en augmentation de 14 % mais cela ne représente que 62 % des lettres qui auraient pu l'être.

Concernant la consultation des données du DMP, tous les professionnels de santé peuvent en théorie accéder au DMP de leurs patients, en utilisant leur carte de professionnel de santé. Or, certains professionnels ne disposent pas encore des équipements nécessaires, qu'il s'agisse des logiciels d'aide à la prescription (comme cela a précédemment été relevé pour les dépôts de documents) ou des lecteurs de cartes professionnelles. C'est notamment le cas des médecins qui interviennent dans les établissements hébergeant des personnes âgées.

Les actions annoncées dans le cadre de la vague 2 du Ségur du numérique ont vocation à faciliter la consultation de l'information disponible dans Mon espace santé par un nombre plus important de professionnels et à améliorer l'alimentation systématique du DMP.

⁸⁵ Sont considérés comme ayant eu une activité suffisante les médecins qui déposent plus de 40 documents par mois, soit 10 % des alimentations attendues.

B - L'ordonnance numérique : un développement à poursuivre

Avec le « Ségur du numérique en santé », un nouveau service est proposé aux professionnels de santé sous le nom d'« ordonnance numérique ». Ce service est directement accessible à partir des logiciels métiers qui sont référencés « Ségur ».

1 - Une contribution essentielle au bon usage des produits de santé

L'ordonnance numérique contribue au bon usage des produits de santé grâce à différents champs à compléter qui permettent de gagner en précision.

Le médecin peut ainsi préciser si le produit est prescrit hors AMM.

Pour chaque produit remboursable, il est en outre en mesure d'indiquer s'il est remboursable à 100 % parce qu'il permet le traitement d'une affection de longue durée, ou s'il est pris en charge aux taux de remboursement habituels, parce qu'il relève d'une autre affection. Il peut aussi mentionner que le produit n'est pas remboursable, notamment en fonction du contexte de la prescription (par exemple, pour une prescription à titre préventif d'un médicament pour le traitement de douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre, pour un patient qui part en vacances...).

L'ordonnance numérique permet aussi un meilleur contrôle de l'indication d'un traitement, grâce à l'utilisation systématique d'un logiciel d'aide à la prescription.

Par ailleurs, elle permet de dématérialiser le circuit de la prescription entre les médecins et les pharmaciens, lorsqu'il s'agit d'une ordonnance de dispensation de médicaments. Elle renforce la coordination des soins entre les professionnels de santé, gage d'une meilleure qualité des soins dispensés aux patients.

Enfin, elle permet aux patients de retrouver leurs ordonnances au format numérique dans « Mon espace santé », grâce à l'alimentation automatique du DMP à partir du logiciel métier du prescripteur.

2 - Une dématérialisation des données facilitant le partage au sein de l'équipe de soins

Rédigées à partir d'un logiciel d'aide à la prescription professionnel, les données de la prescription sont automatiquement déversées dans une base

de données hébergée en France et sécurisée par l'assurance maladie, qui permet au pharmacien de les récupérer pour en assurer la dispensation. En parallèle, le service permet d'éditer une ordonnance contenant toutes les données habituelles, auxquelles s'ajoutent un QR code véhiculant un numéro unique de prescription et des mentions légales d'information du patient. Une ordonnance sur support papier continue d'être remise aux patients.

Lorsqu'elle est présentée chez un pharmacien équipé d'un logiciel référencé Ségur, l'ordonnance est lue grâce au QR code. Le pharmacien peut ainsi récupérer directement les informations de prescription alimentées par le prescripteur dans la base de données depuis son logiciel métier. Les données de délivrance sont également automatiquement enregistrées dans la base de données et peuvent, avec l'accord du patient, être consultées par le médecin prescripteur.

Le patient reste libre du choix de son pharmacien. Si celui-ci n'est pas encore équipé pour lire l'ordonnance numérique, l'ordonnance est traitée comme une ordonnance papier classique.

3 - Des retards annoncés dans le déploiement de l'ordonnance numérique

L'échéance pour la généralisation du dispositif, fixée au 31 décembre 2024 par l'ordonnance du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique, n'a pas pu être respectée pour de nombreux prescripteurs.

Ainsi, les médecins de ville ne disposent pas encore tous d'un logiciel leur permettant de rédiger une ordonnance numérique, bien qu'une expérimentation ait été lancée en juillet 2019. À la fin de l'année 2024, sur les 110 000 médecins généralistes et spécialistes conventionnés, moins de 41 000 disposaient d'un tel logiciel et moins de 35 000 avaient déjà rédigé une ordonnance numérique.

De même, seules des expérimentations sont annoncées en 2025 pour les médecins qui exercent dans les hôpitaux et dont les prescriptions hospitalières exécutées en ville représentent des montants financiers en forte progression, ainsi que pour les médecins qui exercent en établissements hébergeant des personnes âgées.

Pour les prescriptions de ville autres que celles des médecins, c'est-à-dire celles provenant principalement des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des infirmiers, le déploiement dépendra en partie de l'équipement effectif de ces professionnels et de la mise en œuvre de la vague 2 du Ségur du numérique.

Les pharmacies d'officines sont les plus proches de l'objectif puisqu'à la fin de l'année 2024, 83 % d'entre elles (près de 17 000 sur 20 000) disposaient déjà d'un logiciel adapté et plus de 11 000 avaient déjà exécuté au moins une ordonnance numérique.

D'après le ministre chargé de la santé, le déploiement de l'ordonnance numérique devrait finalement s'échelonner, grâce à l'équipement progressif des professionnels de santé, entre la fin de l'année 2025 pour l'ensemble des médecins et pharmaciens d'officine et la fin de l'année 2026 pour les autres professionnels.

C - Les logiciels d'aide à la prescription : un levier pour des pratiques optimisées

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) représentent un outil pertinent pour améliorer les pratiques prescriptives des professionnels de santé.

Ces outils, conçus pour accompagner les professionnels dans leurs décisions, permettent de limiter les erreurs de prescription en proposant des alertes sur les interactions médicamenteuses, les contre-indications ou les posologies inadaptées, le cas échéant en fonction des caractéristiques du patient. Ces fonctionnalités contribuent à renforcer la sécurité des patients, en réduisant les risques liés à des prescriptions potentiellement dangereuses ou inappropriées. Par exemple, un prescripteur peut être immédiatement averti – le plus souvent, sous la forme de l'affichage d'une fenêtre d'alerte (« *pop-up* ») dans le logiciel, si le médicament choisi présente un risque important en cas de pathologie particulière ou d'association avec un autre traitement en cours.

Ces logiciels favorisent une meilleure adéquation entre les traitements prescrits et les recommandations des autorités de santé. Grâce à une base de données régulièrement mise à jour, les LAP guident les praticiens vers des choix thérapeutiques fondés sur les dernières preuves scientifiques et les référentiels en vigueur. L'outil « Antifon-Cllic® », développé par les Hospices civils de Lyon, par exemple, accompagne les prescriptions d'antifongiques dans le cadre du traitement de certaines pathologies associées à des taux de mortalité élevés⁸⁶.

⁸⁶ Bienvenu AL., Leray V., Guichon C., Bourget S., Chapuis C., Duréault A., Pavese P., Roux S., Kahale E., Chaabane W., Subtil F., Maucourt-Boulch D., Talbot F., Dode X., Ghesquières H., Leboucher G.. *ANTIFON-CLIC®*, a new clinical decision support

De façon facultative, les LAP peuvent faire l'objet d'une certification par la Haute Autorité de santé, démarche visant à répondre à un besoin de sécurisation des logiciels professionnels. Cette procédure est prévue à l'article L. 161-38 du code de la santé publique, et précisée par le décret n° 2019-856 du 20 août 2019. Il existe à ce jour, d'après la direction de la sécurité sociale, 45 LAP destinés à la pratique ambulatoire bénéficiant d'une certification, tandis qu'aucun LAP orienté vers l'exercice en milieu hospitalier n'est certifié.

Le déploiement des logiciels d'aide à la prescription auprès des prescripteurs de ville comme des établissements de santé doit être poursuivi et encouragé, au regard de la contribution de ces logiciels au bon usage des produits de santé.

D - La nécessaire interopérabilité des systèmes d'information

Le cloisonnement des systèmes d'information dans le secteur de la santé constitue un frein à l'amélioration de l'usage des produits de santé. Actuellement, les différents outils informatiques utilisés par les professionnels de santé tels que « Mon espace santé » qui embarque le dossier médical partagé (DMP), le dossier pharmaceutique (DP), les dossiers patients des cabinets libéraux ou encore les dossiers patients informatisés (DPI) des établissements de santé – souffrent d'une interopérabilité insuffisante.

En facilitant le partage d'informations pertinentes, ces outils pourraient pourtant offrir aux prescripteurs une meilleure visibilité sur les traitements déjà en cours, prévenir les doublons ou les interactions médicamenteuses, et contribuer à une prise en charge globale plus efficace des patients. De leur côté, les pharmaciens pourraient, grâce à un accès simplifié à ces informations, jouer pleinement leur rôle de conseil, en ville comme en établissement.

Bien qu'il ait vocation à centraliser les informations médicales des patients, « Mon espace santé » n'est pas entièrement interopérable avec les autres systèmes d'informations dans le secteur de la santé, ce qui limite la portée de son usage par les professionnels de santé. Malgré les exigences réglementaires, et en dépit de progrès, le versement dans le DMP des

system for the treatment of invasive aspergillosis: is it clinically relevant? Ann. Pharm. Fr., mai 2024.

données issues des logiciels hospitaliers comme des logiciels de ville est encore incomplet. L'abondement du DMP par le dossier pharmaceutique, qui renforcerait l'information quant aux produits de santé effectivement dispensés aux patients, n'est toujours pas réalisée⁸⁷.

De même, le dossier pharmaceutique (DP) constitue une ressource précieuse pour tracer l'historique des médicaments délivrés. Largement consulté par les pharmaciens d'officine, il pourrait constituer un outil très utile pour les professionnels dans leur activité de prescription, plus efficace que ceux dont ils disposent à ce jour. En effet, le dossier pharmaceutique retrace l'historique des médicaments dispensés en officine de ville à un patient, avec ou sans prescription. La consultation du DP permet de visualiser les médicaments dispensés au cours des douze derniers mois (3 ans pour les médicaments biologiques et 21 ans pour les vaccins).

Certes, les prescripteurs disposent des informations relatives à l'historique des remboursements des produits de santé des patients dans leur espace « Ameli-Pro »⁸⁸ – sous la forme de l'historique des remboursements intégré (HRi) – mais cette base de données est moins complète que le dossier pharmaceutique. Elle ne comprend que les médicaments remboursés par l'assurance maladie et n'est pas mise à jour en temps réel par rapport à la dispensation au patient, le remboursement intervenant avec un délai.

Un nombre très restreint de prescripteurs hospitaliers disposent à ce jour d'un accès au dossier pharmaceutique. Les médecins des services d'urgences et de réanimation des établissements de santé, ainsi que les pharmaciens de pharmacies à usage intérieur, disposent d'un accès à cet outil. L'usage qui en est fait par ces personnels hospitaliers est cependant modeste, avec un total de 546 consultations de dossier pharmaceutique par les médecins hospitaliers entre le 1^{er} octobre 2023 et le 30 septembre 2024 et de 44 420 consultations par les pharmaciens d'usage intérieur sur la même période. Ces données sont à comparer aux 461,5 millions de consultations du dossier pharmaceutique en 2024, qui sont essentiellement

⁸⁷ L'article L. 1111-23 du code de la santé publique précise que « *Les informations [du dossier pharmaceutique] utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15* ». La Cnam a engagé avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens et l'agence du numérique en santé une étude visant à analyser la faisabilité de l'intégration des données de dispensation médicamenteuse du dossier pharmaceutique dans le DMP. Voir Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, chapitre X - « *« Mon espace santé » : des conditions de réussite encore à réunir* », mai 2024.

⁸⁸ Ces informations sont également consultables par les professionnels de santé dans le DMP, pour les patients l'ayant activé.

le fait des pharmaciens d'officine puisque les prescripteurs de ville n'ont pas accès à cet outil. L'absence d'interopérabilité avec les systèmes informatiques hospitaliers, qui requièrent une voie d'accès spécifique, constitue selon toute vraisemblance une limite à l'usage du dossier pharmaceutique. Ce constat renforce l'intérêt de son intégration dans le dossier médical partagé du patient.

Cette situation freine également les initiatives d'analyse et de suivi global des prescriptions. Les autorités sanitaires peinent à agréger des données complètes et fiables pour piloter les politiques de santé publique, identifier les écarts par rapport aux bonnes pratiques ou évaluer les impacts des mesures de régulation des prescriptions.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La connaissance de l'usage des produits de santé doit être améliorée, afin de faciliter le suivi et le contrôle des pratiques des professionnels de santé.

Par ailleurs, l'information du patient doit être renforcée, lorsqu'il lui est prescrit un médicament en-dehors des cas prévus lors de son autorisation de mise sur le marché.

Enfin, les données disponibles sur les médicaments non utilisés devraient permettre de connaître de manière précise les enjeux financiers des dépenses de médicaments qui auraient pu être évitées et apporter des éclairages sur les raisons de leur non-utilisation.

Cette connaissance des produits de santé pourrait, à terme, être améliorée sous l'effet du déploiement des systèmes d'information, de leur utilisation par un nombre plus élevé de professionnels de santé et d'une plus grande fluidité des transferts automatisés des données de santé.

En conséquence, la Cour formule les recommandations suivantes :

- 1. identifier individuellement les professionnels des établissements de santé à l'origine d'une prescription, par l'enregistrement de leur identifiant personnel du répertoire partagé des professionnels de santé (2027, ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cnam) ;*
 - 2. communiquer de façon régulière aux établissements de santé des informations portant sur les pratiques prescriptives de leurs professionnels, en donnant des éléments de comparaison avec des structures de taille et de profil comparables (2026, Cnam) ;*
 - 3. améliorer la connaissance des produits de santé jetés en réalisant, en ville, des études de caractérisation des déchets, et dans les établissements de santé, une remontée d'information centralisée par le biais d'indicateurs (2025, ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cyclamed, Ademe) ;*
 - 4. intégrer dans le dossier médical partagé du patient les données relatives aux médicaments dispensés figurant dans le dossier pharmaceutique (2027, ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cnam, ordre national des pharmaciens)*
-

Chapitre III

Le renforcement indispensable d'actions contribuant à la demande et à l'offre de produits de santé

Pour contribuer au bon usage des produits de santé, différents leviers peuvent être mobilisés, tant au niveau des professionnels de santé qui sont à l'origine des prescriptions ou qui procèdent à la dispensation des produits de santé, qu'à l'occasion des échanges des pouvoirs publics avec les industriels pour susciter une offre de produits de santé, en toute sécurité et à un juste prix.

Parmi les mesures mises en œuvre au fil des années par les pouvoirs publics, le présent rapport analyse ci-dessous celles qui pourraient être utilement renforcées, du côté de la demande de produits de santé – c'est-à-dire à l'adresse des médecins et des pharmaciens, comme du côté de l'offre – c'est-à-dire à l'adresse des industriels.

I - Les actions à mener sur la demande de produits de santé

Les actions mises en œuvre pour inciter les prescripteurs à promouvoir un bon usage des produits de santé peuvent être améliorées, aussi bien en ville que dans les établissements de santé.

A - En ville, une diversité d'actions dont les effets restent à évaluer

Apparue au début des années 1990 et portée par la politique conventionnelle de l'assurance maladie avec les professionnels de santé, la maîtrise médicalisée des dépenses de santé consiste à « *promouvoir le juste soin, pertinent, efficace, conforme aux recommandations, organisé de la façon la plus efficiente possible, évitant de gaspiller des ressources sans valeur ajoutée* »⁸⁹.

Aujourd'hui, au titre de sa politique de gestion du risque, l'assurance maladie entend agir sur chaque maillon de la chaîne des faits générateurs. Elle s'intéresse non seulement à la pertinence des soins et des prescriptions de produits de santé, mais également à la prévention et à la lutte contre la fraude.

En 2023, la Cour des comptes avait déjà analysé les actions menées par l'assurance maladie dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses et de la gestion du risque⁹⁰.

1 - Des actions d'information et de sensibilisation indispensables malgré un impact difficile à appréhender

Des actions sont régulièrement menées par la branche maladie à destination des prescripteurs pour les sensibiliser au bon usage des produits de santé.

À partir de ses systèmes d'information, l'assurance maladie est en mesure de connaître précisément les produits de santé dispensés par les officines de ville ainsi que l'identité des professionnels libéraux qui les ont prescrits. Lors de la dispensation des produits prescrits au patient, le pharmacien enregistre le numéro personnel (RPPS) du professionnel.

Grâce à ces données, les pratiques prescriptives des professionnels de ville font l'objet d'un suivi individuel de la part de l'assurance maladie, qui leur adresse chaque année un relevé individuel d'activité et de prescriptions (Riap).

⁸⁹ Dominique Polton, Mathilde Lignot-Leloup, « Régulation des dépenses de santé et maîtrise médicalisée », in *Traité de santé publique*, éditions Lavoisier, 2016.

⁹⁰ Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, chapitre VIII – « La maîtrise médicalisée des dépenses de santé : une régulation inaboutie », mai 2023.

Le relevé individuel d’activité et de prescriptions

La production du Riap est trimestrielle et ce document est accessible aux agents de l’assurance maladie dans le cadre de leurs missions. Une version numérique est mise à disposition chaque semestre sur le compte des prescripteurs libéraux dans leur espace Ameli-Pro. Le Riap annuel fait par ailleurs l’objet d’un envoi postal aux professionnels de santé.

Les principaux éléments présentés dans le cadre du Riap correspondent à des données d’activité (ensemble des actes effectués par le praticien), des données de prescriptions (molécules, arrêts de travail, *etc.*), des données relatives à la patientèle (caractéristiques socio-éco-démographiques) ainsi que des données financières (montants des honoraires et prescriptions).

Les données individuelles communiquées au praticien sont présentées en rapport avec les prescripteurs de sa spécialité au sein de sa région. En fonction de son activité personnelle, il lui est attribué un « rang » correspondant au quartile dans lequel le prescripteur se situe par rapport à ses collègues.

Démarche utile à la responsabilisation des prescripteurs et à l’amélioration des pratiques médicales, ce document leur offre une « photographie » de leurs habitudes de prescription. Il encourage l’alignement du professionnel sur les bonnes pratiques ainsi que la réduction des prescriptions inutiles ou coûteuses. Le Riap a été récemment complété par un nouvel outil, dit « profil prescripteur ». Il consiste à indiquer au professionnel de santé son positionnement par rapport à ses confrères sur des aspects particuliers de ses pratiques, tels que la prescription d’antibiotiques. La Cnam met ce document à disposition sur la plateforme numérique individuelle des praticiens « Ameli-Pro ».

L’assurance maladie indique que le déploiement à l’ensemble des médecins généralistes a été réalisé fin octobre 2024 pour le premier « profil prescripteur » portant sur les antibiotiques. La mise à jour du profil « antibiotiques » avec des données actualisées, ainsi que de deux autres profils relatifs à la polymédication des personnes âgées et à la facturation, sont prévues pour septembre 2025.

Cette démarche mérite d’être approfondie et étendue. Il serait pertinent d’enrichir les données transmises et présentées aux prescripteurs en intégrant des indicateurs supplémentaires, notamment sur la pertinence clinique des prescriptions en regard des recommandations sanitaires pour un certain nombre de molécules, particulièrement les plus onéreuses ou les plus à risques de mauvais usage. Pour soutenir cette démarche à l’avenir, l’assurance maladie indique privilégier le recours aux « profils prescripteurs » plutôt qu’une évolution du Riap.

Par ailleurs, l'assurance maladie conduit des actions de communication et de sensibilisation à destination des prescripteurs. Elles se traduisent notamment par l'envoi de lettres périodiques⁹¹, mais aussi par des courriels portant sur des risques particuliers, ciblés uniquement sur certains prescripteurs⁹².

L'impact de ces actions reste difficile à appréhender. D'un point de vue purement technique, la prise de connaissance par les professionnels de santé du contenu de ces lettres périodiques et courriels semble aléatoire, les taux constatés d'ouverture étant de l'ordre de 60 %, et d'accès aux articles, de l'ordre de 10 % seulement.

Par ailleurs, les délégués de l'assurance maladie (DAM) se déplacent pour rencontrer des professionnels de santé dans leur cabinet et les sensibiliser sur des sujets d'intérêt⁹³. Des entretiens confraternels menés par des médecins du service médical de la branche maladie permettent également d'approfondir certains sujets.

2 - Des leviers de rémunération qui concernent un nombre de prescripteurs encore limité

Les leviers de rémunération concernant les prescripteurs portent sur un nombre encore limité de professionnels de santé libéraux.

Les relations entre les organismes d'assurance maladie et les médecins libéraux sont régies par des conventions pluriannuelles⁹⁴. Dans la convention portant sur les années 2016 à 2021 et étendue par avenant jusqu'en 2023, de nombreuses dispositions visaient déjà à contribuer au bon usage des produits de santé. La rémunération sur objectif de santé

⁹¹ Par exemple, la lettre d'information des médecins adressée en février 2024 comportait une rubrique consacrée à la prévention de l'iatrogénie.

⁹² Par exemple, au cours des trois dernières années, des mails ont été adressés aux médecins, aux chirurgiens-dentistes, aux sages-femmes et aux pharmaciens, sur les médicaments onéreux, les antibiotiques, les médicaments biosimilaires ophtalmologiques, les antidépresseurs et la polymédication.

⁹³ Les DAM participent à la promotion des biosimilaires, au bon usage du paracétamol et des inhibiteurs de la pompe à protons, qui sont des médicaments indiqués dans le traitement des pathologies liées à l'acidité gastrique mais qui sont fréquemment prescrits en dehors de ces indications. D'autres sujets ont été retenus plus récemment, en 2024, comme la polymédication, pour inciter les médecins à la révision des traitements et à la déprescription, ou la juste prescription des compléments nutritionnels oraux.

⁹⁴ Cf. Articles L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

publique (ROSP)⁹⁵ retenait des objectifs visant notamment à lutter contre l’iatrogénie, à réduire la prescription d’antibiotiques et à inciter au recours aux médicaments génériques et biosimilaires.

Tableau n° 5 : évolution du nombre de médecins libéraux rémunérés dans le cadre de la rémunération sur objectif de santé publique (ROSP)

<i>Objectifs visés par la ROSP</i>	2019	2020	2021	2022	2023	Évolution 2019 / 2023
<i>Prévention</i>	54 758	54 885	54 716	54 077	53 467	- 2,4 %
<i>Efficiency</i>	66 230	64 272	63 204	63 446	62 591	- 5,5 %

Source : Cnam

Le nombre des médecins libéraux rémunérés au titre de leurs bonnes pratiques en matière de prévention et d’efficacité n’a cessé de diminuer. S’agissant de la prévention, il est passé de près de 55 000 médecins en 2019 à environ 53 500 en 2023 et s’agissant de l’efficacité, de plus de 66 000 à environ 62 500 médecins sur la même période.

Cette diminution pourrait en partie s’expliquer par l’évolution du nombre de médecins libéraux, puisque certains d’entre eux sont devenus salariés des centres de santé, dont les effectifs sont passés entre 2019 et 2023, de 5 900 à 9 300 médecins.

D’ailleurs, les résultats observés pour les médecins salariés dans les centres de santé se sont améliorés dans des proportions plus encourageantes, au regard de l’évolution du nombre des centres de santé ayant reçu une rémunération au titre de la ROSP.

⁹⁵ La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) est un moyen de rémunération des médecins et des pharmaciens libéraux français qui a été introduit par la convention médicale de 2011. Elle permet de valoriser l’atteinte d’objectifs ainsi que la progression réalisée. Elle repose actuellement sur 29 indicateurs de pratique clinique : le suivi des pathologies chroniques (8 indicateurs), la prévention (12 indicateurs) et l’efficacité (9 indicateurs).

Tableau n° 6 : évolution du nombre de centres de santé rémunérés dans le cadre de la ROSP

	2019	2020	2021	2022	2023	Évolution 2019 / 2023
<i>Prévention</i>	503	511	671	808	926	+ 84 %
<i>Efficience</i>	478	487	623	770	875	+ 83 %
<i>Nombre de centres de santé éligibles</i>	566	623	731	856	944	+ 79 %

Source : Cnam ; Fédération nationale des centres de santé

Le nombre des centres de santé rémunérés pour avoir atteint des niveaux d'objectifs suffisants en matière de prévention et d'efficience a quasiment doublé, entre 2019 et 2023, passant respectivement de 503 à 926 centres, et de 478 à 875 centres.

Au regard du nombre de centres de santé éligibles aux mesures d'incitation financière, le taux d'adhésion est très élevé : en 2023, sur les 944 centres de santé éligibles, 926 centres ont reçu une rémunération en reconnaissance de leurs bonnes pratiques de prévention, et 875 centres pour leurs bonnes pratiques d'efficience. Les mesures d'incitation financière retenues par l'assurance maladie touchent ainsi la quasi-totalité des centres de santé en activité.

Dans ces conditions, les différences observées de résultats entre les médecins libéraux et les médecins salariés des centres de santé méritent d'être analysées de manière plus approfondie. Il serait opportun d'en rechercher les causes et d'appréhender dans quelle mesure les modalités d'exercice de la profession, en libéral, en activité salariée, ou en cabinet individuel ou collectif, peuvent avoir un impact sur la sensibilisation des professionnels au bon usage des produits de santé.

Dans le cadre de la nouvelle convention médicale signée en juin 2024, l'assurance maladie a négocié des mesures d'incitations financières visant à améliorer la qualité et la pertinence des soins. Quatre dispositifs d'intéressement sont applicables à la prescription de médicaments biosimilaires, à la déprescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), à l'initiation des orthèses d'avancée mandibulaire et à l'accompagnement des patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

Pour autant, les leviers d'incitation restent concentrés sur un nombre assez limité de médecins. Alors qu'il y a aujourd'hui près de 110 000 médecins libéraux conventionnés dans les secteurs 1 et 2, répartis

de manière quasi équivalente entre médecins généralistes et médecins spécialistes, la rémunération sur objectif de santé publique n'a concerné en 2023 que près de 62 600 médecins, principalement des médecins généralistes. Les mesures d'incitations financières restent limitées pour les médecins spécialistes en ville, alors qu'ils prescrivent près d'un cinquième de la dépense totale de médicaments de l'assurance maladie⁹⁶.

3 - Un nouveau dispositif d'accompagnement de la prescription qui reste à promouvoir

Afin de réduire les prescriptions de produits de santé en dehors des indications thérapeutiques remboursables (ITR) pour certains produits ciblés en raison d'un mésusage, un dispositif d'accompagnement de la prescription a récemment été mis en place⁹⁷.

Avec ce nouveau dispositif, la prise en charge d'un produit de santé est subordonnée au renseignement par le prescripteur d'éléments relatifs aux circonstances et aux indications sur un formulaire spécifique.

En pratique, ce renseignement est facilité par la mise à disposition d'un téléservice ou, en cas d'impossibilité, d'un document sous forme papier ou au format PDF téléchargeable. En fonction des informations saisies par le prescripteur, le téléservice indique si la prescription est conforme ou non aux indications thérapeutiques remboursables et à l'autorisation de mise sur le marché grâce à un algorithme d'accompagnement.

À défaut de la remise de ce document au pharmacien, le médicament reste à la charge du patient.

Au regard des risques avérés de mésusage, cette mesure vise à accompagner le médecin dans sa prise de décision et à l'amener à se poser les questions indispensables avant de procéder à sa prescription.

Pour chaque produit de santé qui entre dans le dispositif d'accompagnement de la prescription, un arrêté d'inscription de la spécialité concernée doit être pris ; ce texte doit préciser les questions et éléments devant être renseignés par le prescripteur. Après plusieurs mois d'attente, les premiers arrêtés fixant la liste des médicaments devant faire

⁹⁶ En 2023, les médecins spécialistes en ville ont prescrit 18,7 % de la dépense totale de médicament remboursée par l'assurance maladie (données Cnam).

⁹⁷ Article L. 162-19-1 du CSS, introduit par l'article 73 de la LFSS 2024. Les articles R. 161-40 et R. 161-45 ont été introduits dans le CSS, par un décret du 30 octobre 2024.

l'objet d'un accompagnement de la prescription ont été signés. Trois autres médicaments sont concernés en plus de l'Ozempic®⁹⁸.

Les médicaments qui régulent la glycémie dans le traitement du diabète sont en effet détournés pour assurer une perte de poids à des fins esthétiques⁹⁹. Au cours des cinq dernières années, les prescriptions de boîtes d'Ozempic® ont connu une croissance exponentielle, passant de 170 000 boîtes en 2019 à près de 3 millions de boîtes en 2023.

Tableau n° 7 : évolution des volumes et des montants de boîtes d'Ozempic® remboursées par l'assurance maladie

	2019	2020	2021	2022	2023
<i>Nombre de boîtes</i>	170 000	750 00	1 390 000	2 030 000	2 920 000
<i>Montants remboursés</i>	13,4 M€	58,7 M€	108,7 M€	156,6 M€	219,4 M€
<i>Montant moyen (par boîte)</i>	81,16 €	79,99 €	80,08 €	80,59 €	78,92 €

Source : Cnam - Médic'AM

Ce nouveau dispositif fait déjà l'objet de contestations de la part de certains médecins, au nom de leur liberté de prescrire. Au cours des prochains mois, la promotion de ce nouveau dispositif auprès tant des prescripteurs que des patients constituera donc un enjeu essentiel pour sa réussite et sa contribution au bon usage des produits de santé.

4 - L'annonce de l'extension de l'ordonnance sécurisée à de nouvelles molécules

Certains types de médicaments, signalés comme potentiellement dangereux ou présentant un risque élevé de dépendance et d'abus, sont soumis à une ordonnance protégée ou à une ordonnance à prescription restreinte.

⁹⁸ Arrêtés du 10 janvier 2025 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et introduisant une condition pour la prise en charge d'un médicament au titre de son inscription sur cette liste, pour les médicaments suivants : Trulicity®, Byetta®, Victoza® et Ozempic®.

⁹⁹ Les médicaments de la classe des aGLP-1 contrôlent la glycémie en se fixant sur les récepteurs de l'hormone GLP-1 (glucagon-like peptide-1), hormone qui régule le taux de glucose sanguin et l'appétit. Ils sont indiqués dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé ou le contrôle du poids dans un contexte d'obésité. L'un des médicaments les plus connus dans cette gamme est l'Ozempic®.

Parmi eux figurent les opioïdes, médicaments utilisés pour soulager la douleur intense mais qui peuvent entraîner une dépendance et des effets secondaires graves s'ils sont mal utilisés. Il s'agit principalement de la morphine, du fentanyl ou d'autres substances comme l'oxycodone. Sont également concernés les psychotropes utilisés pour traiter les troubles mentaux tels que l'anxiété, la dépression et la schizophrénie : par exemple, certains benzodiazépines ou antidépresseurs. Les stupéfiants (méthadone...) sont aussi soumis à cette procédure, en raison du risque élevé d'abus et de dépendance.

Ces médicaments font l'objet d'une prescription strictement contrôlée et les pharmaciens ne peuvent les dispenser que si la prescription est rédigée sur une ordonnance sécurisée.

Les ordonnances sécurisées sont conçues pour ne pas pouvoir être falsifiées ni copiées. Leurs fabricants doivent nécessairement être agréés par l'Association française de normalisation (Afnor). Pour ce faire, elles doivent présenter quelques spécifications techniques précises, rendant la falsification difficile. Elles comprennent également certaines mesures de sécurité supplémentaires, telles que la signature manuscrite obligatoire du professionnel de santé, la date à laquelle l'ordonnance a été écrite et la quantité de médicaments prescrits.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a par exemple décidé de sécuriser la prescription et la dispensation de la codéine et du tramadol. Initialement annoncée au 1^{er} décembre 2024, l'application de cette décision a toutefois été repoussée au 1^{er} mars 2025, afin de permettre aux prescripteurs de récupérer des ordonnances sécurisées au format papier, à défaut d'être en mesure de rédiger une ordonnance sécurisée dématérialisée. De même, de nombreuses pharmacies ne sont pas encore équipées, notamment en lecteurs de QR-code. Or, les médicaments concernés par cette mesure sont actuellement prescrits et dispensés pour de nombreux patients qui risqueraient d'être privés à tort de leur traitement.

Sont aussi concernés par cette procédure les sirops antitussifs et la dihydrocodéine, analgésique qui possède une activité antalgique sur le système nerveux central, dont la puissance est environ le dixième de celle de la morphine.

À terme, la mise en œuvre de cette mesure sera facilitée par le déploiement de l'ordonnance numérique¹⁰⁰.

¹⁰⁰ Cf. *supra* - § 2.2.2.

5 - La demande d'accord préalable : une mesure justifiée pour certains produits

Dans le cadre des actions visant à promouvoir le bon usage des produits de santé, des demandes d'accord préalable doivent être adressées à l'assurance maladie pour lui permettre de procéder à des contrôles avant la prise en charge de certains dispositifs médicaux et médicaments.

Depuis 2017, ces demandes concernent les patients ayant un syndrome d'apnées ou hypopnées obstructives du sommeil bénéficiant d'appareils de pression positive continue (PPC) ou d'orthèses d'avancée mandibulaire (OAM)¹⁰¹.

Depuis le 15 décembre 2020, ces demandes concernent également deux médicaments destinés à traiter l'excès de cholestérol dans le sang pour les patients se trouvant dans des situations particulières d'impasse thérapeutique : l'evolocumab (Repatha®) et l'alirocumab (Praluent®). Ces deux médicaments avaient fait l'objet d'alertes sur le risque de mésusage chez des populations non éligibles, formulées dans les avis rendus par la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS).

Les demandes sont instruites par le service médical de l'assurance maladie.

Sur les 32 000 demandes portant sur les médicaments¹⁰² reçues en 2023, 93 % d'entre elles ont reçu une réponse favorable. Grâce à cette mesure, 7 % des demandes sont donc écartées après un examen du dossier par un médecin de l'assurance maladie. Ces refus représentent autant de médicaments qui auraient été dispensés à mauvais escient et dont le coût aurait été supporté à tort par l'assurance maladie.

B - En établissement de santé, des initiatives à renforcer

La promotion du bon usage des produits de santé au sein des établissements de santé est prévue par les textes et de nombreuses initiatives sont prises en ce sens.

¹⁰¹ Les seuls appareils de pression positive continue faisaient déjà l'objet d'une demande d'autorisation préalable depuis 1996.

¹⁰² Actuellement, les données sur le traitement de ces demandes d'accord ne sont disponibles au niveau de la Cnam que pour les médicaments, en raison du déploiement trop récent du téléservice pour les dispositifs médicaux.

1 - Une organisation des établissements de santé favorisant la promotion du bon usage des produits de santé

La loi hôpital patients santé territoire (HPST) du 21 juillet 2009 confie au directeur de l’établissement et à la commission médicale d’établissement l’organisation de la politique d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, qui inclut la politique des produits de santé. La pharmacie d’usage intérieur est responsable du circuit de ces produits. Elle doit également mener des actions contribuant « *à la sécurisation, à la pertinence et à l’efficacité du recours aux produits de santé [...]* », ainsi que promouvoir et évaluer le bon usage de ces derniers¹⁰³.

Aux côtés de ces acteurs, la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (Comedims) joue également un rôle essentiel. Le présence obligatoire d’une telle instance dans chaque établissement a été supprimée par la loi précitée mais en pratique, cette instance a été maintenue dans la plupart des établissements, sous la forme d’une sous-commission de la commission médicale d’établissement (CME), avec des compétences analogues.

Elle constitue l’instance de régulation interne des pratiques en encadrant les choix de prescription et en favorisant un usage rationnel des produits de santé. Composée de professionnels – prescripteurs et pharmaciens, notamment – de l’établissement, elle s’appuie sur des protocoles validés et des retours d’expérience pour promouvoir des décisions éclairées, adaptées aux besoins réels des patients et conformes aux recommandations médicales et économiques.

C’est au sein de la Comedims qu’est notamment établi le contenu du livret thérapeutique. Ce document détermine la liste des médicaments et dispositifs médicaux disponibles au sein de l’établissement, que les professionnels de santé peuvent prescrire. Y sont indiqués les molécules disponibles préconisées en fonction des pathologies, la classe pharmaceutique des médicaments, la posologie, le ou les modes d’administration, les effets thérapeutiques, les effets indésirables, les interactions et contre-indications ainsi que les précautions d’emploi.

Ce livret, élaboré de façon pluridisciplinaire et associant les professionnels concernés, constitue un puissant outil de régulation médico-économique au sein des établissements, opposable aux prescripteurs. Il favorise la pertinence des pratiques en fonction des pathologies, sur le fondement des données scientifiques connues, tout en assurant une logique

¹⁰³ Article L5126-1 du code de la santé publique.

d'efficience en limitant le nombre de références achetées par les établissements, permettant une gestion de stock plus optimale et des marges sur les achats.

Cela pourrait aussi permettre d'améliorer les pratiques prescriptives en soins de ville, où il n'existe pas de dispositif équivalent à ce jour. Des outils similaires existent à l'étranger, avec les concepts de liste de référence ou de liste de médicaments essentiels (« *wise list* » ou « *kloka listan* »). Ces listes englobent les médicaments dont la prescription est suggérée dans la prise en charge des principales pathologies¹⁰⁴. Elles ne présentent pas de caractère coercitif, mais peuvent bénéficier d'un taux d'adhésion important¹⁰⁵.

2 - Un suivi resserré des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché de la liste en sus

Le suivi financier des produits inscrits sur la liste en sus constitue un outil important pour garantir une allocation optimale des ressources publiques dans le domaine des produits de santé innovants et coûteux. Ce dispositif impose notamment le recueil des indications pour lesquelles les molécules onéreuses sont prescrites, afin que les établissements bénéficient du remboursement de ces produits. Lorsque le médicament est prescrit hors autorisation de mise sur le marché, le code indication i999999 (« hors AMM justifié ») doit être renseigné.

Ce dispositif constitue un outil utile dans le suivi et la régulation des pratiques médicales en établissement. En offrant une visibilité accrue sur ces prescriptions, il répond aux exigences de transparence et contribue à

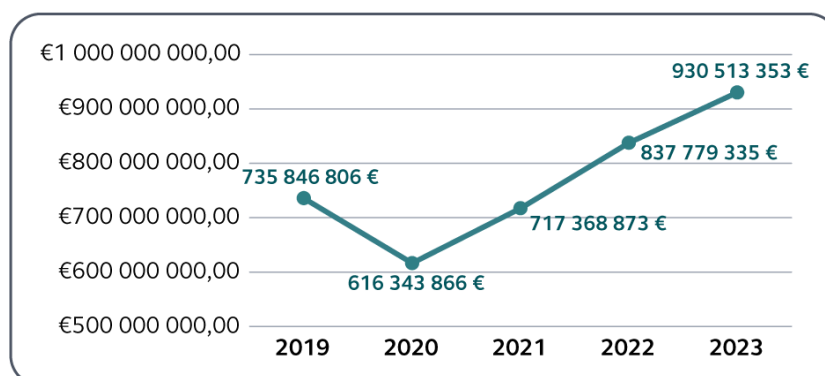
¹⁰⁴ Afin de lutter contre la surconsommation des médicaments et de promouvoir une réduction des lignes de prescription, l'Igas et l'IGF soulignaient dans un rapport de 2012 l'intérêt tant des référentiels médicaux élaborés par la HAS que de l'élaboration d'une liste de référence, telle que la *kloka listan* mise en œuvre en Suède, permettant un référentiel de prescription pour les produits usuels qui pourrait constituer un « outil utile pour les praticiens ». Voir Igas, IGF, *Propositions pour la maîtrise de l'Ondam 2013-2017*, juin 2012.

¹⁰⁵ Une étude portant sur le déploiement et l'adhésion à la liste de référence suédoise met en évidence une progression de l'adhésion aux préconisations de la liste parmi les prescripteurs de ville (de 83 % à 87 % entre 2003 et 2009) ainsi qu'une réduction de la variation des pratiques entre les centres sur la période. Gustafsson LL, Wettermark B, Godman B, Andersén-Karlström E, Bergman U, Hasselström J, et al. "The *Wise list*". *A comprehensive concept to select, communicate and achieve adherence to recommendations of essential drugs in ambulatory care in Stockholm.*, Basic Clin Pharmacol Toxicol: 2011 ; 108 : 224-33.

prévenir les éventuels abus ou détournements dans l’utilisation des produits de santé. Les observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (Omédit) assurent ainsi un travail d’analyse de ces prescriptions hors indication, le cas échéant au titre des indicateurs retenus dans le cadre des contrats d’amélioration de la qualité et de l’efficacité des soins (Cages, cf. *infra*), permettant de favoriser une plus grande pertinence des prescriptions.

Il convient cependant d’apprécier l’effectivité de cet encadrement à l’aune de l’augmentation des dépenses de prescriptions hors AMM. Elles atteignent 930 M€ en 2023, en augmentation de 26 % depuis 2019.

Graphique n° 6 : montants des prescriptions de molécules onéreuses hors indication d’autorisation de mise sur le marché (code indication i999999)



Source : Cour des comptes, d’après données ATIH

3 - Des mesures d’incitation financière aux résultats encore modestes

Les contrats d’amélioration de la qualité et de l’efficacité des soins, qui devaient compléter cette dynamique et sont largement orientés vers les produits de santé, peinent à produire des résultats suffisants. Bien que conçus pour inciter les établissements à adopter des pratiques vertueuses, ils se révèlent souvent peu contraignants et insuffisamment suivis d’effets.

Les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (Cages)

Les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, créés par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2016 modifié par l'article 64 de la LFSS pour 2020, sont des contrats qui lient l'ARS, l'organisme local d'assurance maladie et les établissements de santé d'une région donnée.

Conclus pour une durée maximale de cinq ans, ils ont pour objet d'améliorer la pertinence et l'efficacité des soins et des prescriptions et de permettre une diminution des dépenses de l'assurance maladie. Les Cages reposent sur des indicateurs déterminés au niveau national et d'autres au niveau régional.

Dans leur déclinaison nationale, à l'occasion de la campagne 2022-2024, les indicateurs des Cages portent largement sur la question de l'usage des produits de santé avec un volet 1 « Produits de santé » (qui concerne les prescriptions exécutées en ville d'inhibiteurs de la pompe à protons, des systèmes de perfusions à domicile, de l'eczéma et des pansements).

Dans leur déclinaison régionale, les Cages portent également de façon substantielle sur les produits de santé (56,3 %) ainsi que sur la pertinence et la qualité des soins et prise en charge des patients (26 %). S'agissant des produits de santé, les sous-thématiques retenues en région concernent la liste en sus (20 %), les dispositifs médicaux (20 %), les biosimilaires (15 %), les PHEV (13 %), les antibiotiques (10 %), la chimiothérapie et les anticancéreux oraux (10 %) et les génériques (12 %). S'agissant de la pertinence des prises en charge, les indicateurs régionaux embarquent également des thématiques relatives à l'usage des produits de santé, à l'instar de la pharmacie clinique (51 %) ainsi que les prescriptions inappropriées chez les personnes âgées (27 %)¹⁰⁶.

Les économies issues des Cages sont estimées par l'assurance maladie au total à 37,5 M€ en 2022 et 35,1 M€ en 2023, dont une part minoritaire est issue des indicateurs relatifs aux produits de santé (6,1 M€ en 2023, soit 19 % du total ; 7,1 M€ en 2022, soit 17 % du total)¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Selon la présentation de M. Jérémie Casabielhe, chef de la mission de coordination et de gestion du risque maladie à la direction de la sécurité sociale (DSS). Présentation du bilan du Cages aux 25^e journées internationales de la qualité hospitalière (JIQHS) en novembre 2024. Voir « Financement à la qualité : Les Cages « ne s'éteignent pas » (DSS) », *APMnews*, 27 novembre 2024.

¹⁰⁷ Réponse de la Cnam à la Cour des comptes dans le cadre de la présente enquête. Les économies correspondent à celles issues des priorités identifiées au niveau national dans le volet 1 « produits de santé » des Cages (prescriptions exécutées en ville d'inhibiteurs de la pompe à protons, de systèmes de perfusions à domicile, de l'eczéma et des pansements).

Malgré l'intérêt de telles mesures incitatives, leurs résultats sont insuffisants au regard de la progression des dépenses de produits de santé et notamment des prescriptions hospitalières exécutées en ville, alors que les Caqes constituent l'un des rares leviers dont disposent aujourd'hui les pouvoirs publics pour agir sur cette catégorie de dépense.

4 - Des prescriptions hospitalières à rationaliser

Les prescriptions hospitalières jouent un rôle central dans les dépenses de produits de santé (cf. *supra*). Toutefois, leur efficacité et leur pertinence méritent d'être renforcées afin de garantir une gestion optimale des ressources publiques, tout en assurant une prise en charge adaptée aux besoins des patients. Les conséquences de ces prescriptions pourraient être adaptées grâce aux pharmaciens intervenant au stade de la dispensation¹⁰⁸, ainsi qu'à l'action des professionnels de santé de ville.

Parmi les prescriptions qui suscitent des interrogations, celles concernant les pansements font régulièrement l'objet de critiques. Les pansements, indispensables pour le traitement des plaies, représentent un segment significatif des dépenses hospitalières en produits de santé. La dépense de pansements remboursés par l'assurance maladie dépasse 860 M€ en 2023, soit près de 10 % des dépenses de dispositifs médicaux remboursés en ville en 2023 (9,2 Md€). Une part importante de ces pansements est issue de prescriptions hospitalières. Certaines prescriptions d'origine hospitalière sont cependant jugées inadéquates et à l'origine de coûts évitables¹⁰⁹.

Une meilleure mobilisation des compétences des infirmiers pourrait contribuer à rationaliser les prescriptions, notamment en matière de pansements. Depuis la réforme de leur cadre d'exercice, les infirmiers

¹⁰⁸ Le dispositif de dispensation adaptée, définie dans la convention pharmaceutique comme une dispensation efficiente renforçant le bon usage, l'observance, la lutte contre le gaspillage et la diminution du risque iatrogénique, permet au pharmacien d'adapter la dispensation aux besoins du patient, ceux-ci pouvant varier pendant la durée de la prise en charge. Ce dispositif concerne cependant uniquement les traitements dont la posologie est à ajuster en fonction des symptômes perçus par le patient et peut être soumise à sa libre appréciation dans le respect de l'objectif thérapeutique. Voir arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

¹⁰⁹ Cnam, *Rapport charges et produits pour 2025* et Léa Thomelin, *Étude PREDISPAD : évaluation des prescriptions en sortie d'hospitalisation et de la dispensation en ville des articles pour pansement*, thèse pour l'obtention du diplôme d'État de docteur de pharmacie, 20 septembre 2022.

disposent d'un pouvoir limité de prescription, qui inclut notamment certains produits de santé¹¹⁰. Cette compétence pourrait être mieux exploitée, s'agissant des pansements, dans le cadre d'une prise en charge coordonnée.

En effet, les infirmiers sont bien placés pour adapter les prescriptions aux situations spécifiques, en raison de leur proximité avec les patients et de leur connaissance fine des besoins. Leur implication accrue pourrait permettre de limiter les dépenses inutiles tout en garantissant la qualité des soins.

Il pourrait par ailleurs être envisagé d'adapter la dispensation des produits de santé des prescriptions hospitalières exécutées en ville. Une mesure telle que la limitation de délivrance des pansements et produits nécessaires à sept jours de traitement, suggérée par l'assurance maladie¹¹¹ et introduite par un arrêté du 13 mars 2025, apparaît pertinente. Elle permet à l'infirmier de prendre le relais et de prescrire les dispositifs médicaux les plus appropriés au regard de l'évolution de la situation du patient.

C - Des actions menées par les pharmaciens à encourager

L'un des moyens dont disposent les pharmaciens, en ville comme en établissement de santé, pour contribuer au bon usage des produits de santé porte sur le déconditionnement de certains médicaments afin d'en délivrer l'exacte dose prescrite. Cette pratique, qui prend des formes très différentes en ville et en établissement de santé, fera l'objet d'un rapport ultérieur de la Cour, en cohérence avec le résultat de la consultation citoyenne qui s'est achevée en octobre 2024. Cette dimension n'est donc pas développée ici.

1 - Le rôle essentiel des pharmaciens en ville

Les pharmaciens d'officine jouent un rôle essentiel pour favoriser le bon usage des produits de santé. La mission de dispensation exercée par les pharmaciens ne se limite pas à la délivrance des médicaments mais comporte un volet d'éducation thérapeutique. Ces actions ont un impact réel, tant sur le choix des produits dispensés que sur leur volume.

¹¹⁰ Article L. 4311-1 du code de la santé publique.

¹¹¹ Cnam, *Rapport charges et produits pour 2025*.

Selon le code de la santé publique¹¹², un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, ne peut être délivré qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Par dérogation, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite par le médecin une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance.

Pour les médicaments génériques, les mesures d'incitations financières, intégrées dans la convention signée par l'assurance maladie et les représentants des pharmaciens, ont largement contribué à l'amélioration des taux de substitution¹¹³. Cette rémunération couvre cinq indicateurs : adhésion à la démarche qualité, pénétration des médicaments génériques, pénétration des nouveaux génériques, stabilité de la délivrance des génériques pour les patients de 75 ans ou plus et taux de recours au motif « urgence de substitution » sur le répertoire générique.

Pour les médicaments biosimilaires, la faculté de substitution par les pharmaciens a été introduite plus récemment¹¹⁴. Une première liste de produits substituables a été publiée en fin d'année 2024 par arrêté ministériel. Elle sera enrichie au fur et à mesure des nouveaux produits commercialisés.

Si le rôle de substitution assuré par les pharmaciens en officine doit être souligné, il en est de même de leur implication dans la lutte contre l'antibiorésistance.

En cas de mal de gorge évocateur d'une angine, il est important de déterminer si celle-ci est d'origine virale ou bactérienne car les antibiotiques sont inefficaces sur les virus. Or, l'angine bactérienne ne représente pas plus de 40 % des cas chez l'enfant, et 25 % chez l'adulte. Il est alors opportun de procéder à un test, avant la prescription ou la dispensation.

Les médecins peuvent soit procéder à un test rapide d'orientation diagnostic angine (TROD), avant de rédiger éventuellement une ordonnance, soit rédiger une ordonnance conditionnelle, qui permettra au pharmacien de ne dispenser les antibiotiques qu'en cas de test positif.

¹¹² Article L. 5125-23 du code de la santé publique.

¹¹³ Rapport *Pour un « new deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé*, 2023 : – « Le taux de substitution est aujourd'hui satisfaisant à 84 % en 2022 » - p. 77.

¹¹⁴ Article 54 de la LFSS 2024, arrêtés du 31 octobre 2024 et du 20 février 2025.

En cas de mal de gorge, le patient peut donc se rendre directement chez son pharmacien. Afin de faciliter le parcours du patient, le pharmacien peut lui proposer directement de faire le TROD de l'angine et lui délivrer sans ordonnance les antibiotiques qui lui seront nécessaires en cas de test positif¹¹⁵. Le pharmacien devra enregistrer ses conclusions dans le dossier médical partagé du patient, ainsi que le compte-rendu de la prise en charge de l'assuré, afin de faciliter la coordination entre les professionnels de santé.

Depuis la prise en charge par l'assurance maladie des TROD de l'angine réalisés en officine, en janvier 2020, leur nombre n'a cessé d'augmenter, passant de près de 5 000 en 2020, à plus de 50 000 en 2022, et atteignant déjà près de 370 000 tests en octobre 2024 depuis le 1^{er} janvier 2024. Environ 14 000 officines sur les 20 000 installées en France ont réalisé ce type de test.

Cependant, ces bons résultats doivent être relativisés au regard des 9 millions environ d'angines par an. Des tests pourraient être effectués de manière beaucoup plus massive et éviter que des angines ne continuent à être soignées de manière potentiellement inappropriée avec des antibiotiques.

Les efforts de l'assurance maladie doivent être maintenus pour inciter non seulement les pharmaciens à réaliser des TROD de l'angine¹¹⁶, mais également les patients à se rendre chez leurs pharmaciens pour réaliser ce test, sans avoir systématiquement recours à un médecin.

2 - Les actions concernant les pharmacies des établissements de santé

Une gestion active des stocks de produits de santé en établissements de santé est un levier important pour réduire la quantité de médicaments et dispositifs médicaux non utilisés et éviter les péremptions. Les établissements assurent le suivi de leurs stocks de produits pharmaceutiques à l'aide d'outils informatiques permettant un suivi précis et régulier, et l'identification des produits proches de leur date de péremption est une priorité.

Les pharmacies hospitalières sont cependant confrontées à la difficulté de devoir gérer, en pratique, un double stock sur lequel elles ne disposent pas de marges de manœuvres identiques : d'une part celui de la pharmacie à usage interne (PUI), sous la responsabilité directe des pharmaciens et préparateurs, et d'autre part, les stocks constitués au sein des services de soins, résultant des délivrances successives de produits de la pharmacie aux services.

¹¹⁵ Uniquement depuis le 18 juin 2024.

¹¹⁶ Il existe également des TROD pour dépister les cystites bactériennes.

S'agissant des stocks de la PUI, de bonnes pratiques sont généralement mises en place dans les pharmacies hospitalières. Un suivi précis des médicaments non utilisés et jetés (MNU) est souvent réalisé mais il n'est pas systématique. De la même manière, les produits proches de leur date de péremption peuvent faire l'objet d'échanges ou de reventes entre pharmacies hospitalières, par exemple au sein d'un même groupement hospitalier. Cette pratique pragmatique apparaît conforme à une logique de bon usage ; elle devrait cependant faire l'objet d'une sécurisation juridique pour faciliter les échanges de médicaments proches de la péremption dans la mesure où des plateformes privées¹¹⁷ d'échanges et reventes de produits de santé entre pharmacies se multiplient¹¹⁸.

L'équipement des services de soins en armoires informatisées de stockage de produits de santé connectées aux outils métiers de la pharmacie permet également un meilleur suivi et une exacte connaissance des stocks par la pharmacie. Ces armoires apparaissent cependant encore peu déployées du fait de leur coût et leurs potentialités ne sont pas toujours exploitées¹¹⁹.

Dans la plupart des cas, les armoires à pharmacie des services de soins sont des armoires non informatisées, avec des stocks de médicaments non utilisés et non identifiés par la PUI, susceptibles de se périmer¹²⁰. Dans cette hypothèse, ces médicaments seront généralement jetés au niveau du service, sans faire un retour à la PUI, ce qui ne permet pas d'identifier ce phénomène et de le connaître avec précision.

L'équipement en automates ou robots des pharmacies hospitalières offre des perspectives prometteuses pour optimiser la gestion des produits de santé. Il est susceptible de réduire les erreurs humaines. En automatisant également la gestion des stocks, les robots permettent un inventaire continu et précis, garantissant une meilleure efficacité logistique. Ils contribuent à faciliter la mise en place des modes de dispensation optimaux comme la dispensation journalière individuelle nominative (cf. *supra*) et mieux

¹¹⁷ Des sociétés privées comme « Medi-Destock », « Le comptoir des pharmacies » ou « MaPUI Labs » proposent de tels services aux pharmacies de ville ou hospitalières.

¹¹⁸ La cession de produits entre pharmacies d'usage intérieur d'établissements de santé est soumise à un régime particulier et n'est autorisée qu'en cas d'urgence, ainsi que le dispose l'article L5126-8 du code de la santé publique.

¹¹⁹ Elles ne sont pas toujours connectées au logiciel de prescription et dispensation de l'établissement, ce qui réduit significativement leur intérêt en matière de gestion de stock.

¹²⁰ Ces produits peuvent aussi alors être exposés au phénomène dit « de coulage » (vol).

sécurisés. De nombreuses solutions existent à ce jour¹²¹, dont certaines peuvent avoir un impact significatif sur l'usage des produits de santé en établissement.

Parmi les outils pertinents se trouvent des automates de préparation des doses à administrer, qui facilitent la préparation des médicaments à destination des patients. Les automates de distribution globale permettent d'optimiser les tâches de réception, magasinage, dispensation globale des médicaments et réapprovisionnement des magasins de la PUI. Ils conduisent à réduire la manutention inhérente à ces opérations, tout en limitant les risques d'erreurs. Ces derniers apparaissent cependant encore peu déployés dans les établissements de santé, seuls 9 % des répondants au sondage de la Cour des comptes ayant indiqué disposer d'un tel outil au sein de leur PUI.

II - Les actions à mener sur l'offre de produits de santé

Des actions peuvent également être menées avec les industriels pour les inciter à adapter le conditionnement de leurs produits, à retenir des délais de péremption optimisés et à développer les opportunités pour prolonger la vie de leurs produits.

A - Agir sur les conditionnements et les délais de péremption

1 - Mobiliser davantage les leviers de régulation des conditionnements inadaptés

La sur-délivrance de produits de santé par rapport aux doses nécessaires (qui se pose uniquement en ville dans la mesure où la dispensation intervient déjà à l'unité en établissement de santé) s'explique

¹²¹ Dans sa publication sur le sujet, l'Anap distingue, parmi les solutions d'automatisation, entre les solutions de stockage, délivrance et dispensation (armoires informatisées de stockage des produits ; automate de dispensation à délivrance globale ; palettiers automatisés ; stockeur rotatif ; tour de stockage ; transtockeurs), les solutions de préparations (automates de préparation de chimiothérapie, de doses de médicaments etc.), les solutions logistiques (robot de transport, convoyeurs automatisés etc.) et solutions en stérilisation. Voir Anap, *Panorama des solutions d'automatisation en pharmacie à usage intérieur*, juin 2023.

en partie par un conditionnement inadapté au strict besoin du patient, selon les propos récurrents d'un certain nombre d'acteurs du système de santé, notamment de soignants.

Le conditionnement d'un produit de santé, qu'il s'agisse d'un médicament ou d'un dispositif médical, est proposé par l'industriel. Pour les médicaments, une autorisation de mise sur le marché prévoit en général un grand nombre de conditionnements possibles, afin de couvrir l'ensemble des posologies envisagées. C'est à l'industriel que revient le pouvoir de proposer ces conditionnements : les autorités chargées de délivrer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou le marquage CE¹²² ne disposent ni de la possibilité de modifier elles-mêmes cette dimension de la description du produit, ni même de refuser l'autorisation¹²³ ou la certification sur ce motif. Il en est de même pour les délais de péremption des médicaments : ils sont proposés par l'industriel, sur la base des études de stabilité qu'il a menées et autorisés après évaluation des données fournies.

Les leviers existants en droit français se situent plutôt à l'étape de l'admission au remboursement des produits de santé et de la négociation du prix. En France, l'entité chargée d'évaluer les médicaments qui disposent d'une AMM et pour lesquels est sollicité un remboursement par l'assurance maladie est la commission de la transparence, rattachée à la Haute Autorité de santé. Le conditionnement est l'un des éléments de cette évaluation, dont la commission doit apprécier l'adaptation au regard des indications pour lesquelles le médicament est proposé au remboursement.

La Haute Autorité de santé (HAS) peut également émettre un avis pouvant déclencher une sanction¹²⁴ à l'encontre des laboratoires, dans le cas où le conditionnement commercialisé d'un produit apparaîtrait comme « manifestement inadapté ». Cette possibilité existe depuis plusieurs années pour les médicaments¹²⁵ et depuis peu pour les dispositifs médicaux¹²⁶. Aucun des acteurs interrogés n'a cependant été en mesure de citer d'application de ces dispositions pour les médicaments, et tous les textes d'application dans le champ des dispositifs médicaux ne sont pas encore parus.

¹²² Cadre réglementaire permettant de commercialiser un dispositif médical.

¹²³ Article L. 5121-9 du Code de la santé publique ; la réforme pharmaceutique européenne en cours d'adoption prévoit toutefois que, pour les antibiotiques, « les mesures favorisant une utilisation prudente [soient incluses] dans le processus d'autorisation de mise sur le marché ».

¹²⁴ Sanction prise par arrêté du ministre de la santé.

¹²⁵ Article L. 162-17-2-3 du code de la sécurité sociale, créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020.

¹²⁶ II de l'article 66 de la LFSS pour 2024.

Pour sa part, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a parfois appliqué une tarification modulée en fonction des conditionnements, par exemple en favorisant de plus petits conditionnements de pansements.

Des initiatives ont aussi été menées de concert avec les industriels pour adapter certains conditionnements de dispositifs médicaux. En 2019, un travail conjoint entre autorités (ministère, CEPS, HAS) et représentant des industriels a permis d'écarter de la liste des produits remboursables les plus grands conditionnements pour les dispositifs médicaux de stomies¹²⁷ et d'incontinence, et d'en inscrire d'autres, plus adaptés.

Pour des raisons tant financières qu'environnementales, les pouvoirs publics se sont donc dotés, parfois tout récemment, de moyens pour favoriser les conditionnements les plus adaptés possibles. Mais ces moyens sont peu utilisés en pratique : ils le sont de manière ponctuelle et sans être fondés sur des analyses d'écart entre l'utilisation théorique des conditionnements et la réalité des ventes, ni entre les conditionnements les plus fréquemment commercialisés et les recommandations de bonnes pratiques existantes. Ce défaut de surveillance ne permet pas aux leviers de régulation confiés à l'HAS et au CEPS en matière de conditionnement inadapté de s'appliquer pleinement.

2 - Agir sur les dates de péremption, en priorité pour les produits les plus coûteux

La modification des délais de péremption des médicaments répond à une logique similaire à celle de leur conditionnement. Leur allongement en l'état actuel du droit nécessiterait, pour l'industriel, de mener de nouvelles études de stabilité¹²⁸, afin de solliciter une évolution de l'AMM. Leur coût étant à la charge du laboratoire qui souhaite commercialiser le produit, elles restent donc de son initiative.

Toutefois, contrairement aux conditionnements, cette caractéristique – le délai de péremption – n'entre pas en ligne de compte dans l'avis rendu par la commission de la transparence de la HAS, ni dans

¹²⁷ On parle de stomie lorsqu'une extrémité de l'intestin ou de l'urètre est rapportée à la surface de l'abdomen. La mise en place d'une poche est nécessaire pour assurer le recueil des selles ou des urines.

¹²⁸ Ces études visent à évaluer le comportement du principe actif contenu dans le médicament sous diverses conditions de température, d'humidité et de lumière pour fixer le délai de péremption.

les négociations tarifaires engagées avec le CEPS. Les médicaments périmés représenteraient des volumes très variables, dans les rares études de caractérisation menées à l'étranger sur les médicaments jetés, qu'ils soient remboursés ou non¹²⁹. À l'hôpital, les médicaments périmés identifiés au niveau de la PUI semblent représenter des volumes plutôt maîtrisés, même si une partie d'entre eux est incompressible. L'enjeu financier sous-jacent à l'augmentation des délais de péremption n'est donc pas évaluable globalement, en l'état actuel des informations recueillies.

Néanmoins, son potentiel apparaît plus important pour certains produits administrés à l'hôpital. C'est le cas par exemple de médicaments utilisés en oncologie, au coût unitaire particulièrement élevé et qui font l'objet de deux types de délais de péremption. D'une part, celui du produit sous son conditionnement d'origine¹³⁰ et, d'autre part, celui applicable une fois que le produit a été dilué en vue de son administration au patient – qui peut n'être que de quelques heures ou quelques jours. Dès lors, si le patient n'a pas pu recevoir le produit, compte tenu de ce délai de péremption extrêmement court, il ne peut être réattribué et doit être jeté.

Dans le cas du médicament anti-cancéreux daratumumab¹³¹, dont la dose unitaire coûte plusieurs milliers d'euros, une récente étude¹³² conclut à la stabilité du produit jusqu'à 28 jours, alors que le délai figurant dans l'autorisation de mise sur le marché est fixé à 36 heures. Ce produit représentait une dépense de près d'un milliard d'euros pour l'assurance maladie en 2023, soit le deuxième produit le plus coûteux au titre de la liste en sus¹³³.

Cependant, seul l'industriel dispose de la faculté de porter une demande d'évolution du délai de péremption, qui se traduirait par une évolution de l'AMM. Même en présence de données scientifiques nouvelles, il n'existe aucune obligation ni incitation particulière à ce que le titulaire de l'AMM réétudie le délai de péremption initial.

¹²⁹ Par exemple, 72 % de périmés dans l'étude de caractérisation réalisée en Italie (Analysis of medicines returned to pharmacies for disposal and estimation of the cost due to medicine wasting, Luca Romanelli, Filippo Lucente, 2022), 28 % dans une étude britannique de 2007 (Mackridge A. J. and J. F. Marriott (2007). "Returned medicines: waste or a wasted opportunity?", Journal of Public Health).

¹³⁰ En général d'une durée de plusieurs années.

¹³¹ Forme sous-cutanée.

¹³² Laura Knoll, Judith Thiesen, Martin D Klassen, Lars M H Reinders, Jochen Tuerk, Irene Kraemer, *In-use stability of ready-to-administer daratumumab subcutaneous injection solution in plastic syringes*, 2023.

¹³³ 11 % des dépenses de la liste en sus en 2023 hors accès précoce.

De façon générale, le dispositif d'autorisation et de tarification des médicaments n'est guère incitatif, à l'égard des producteurs, à mener des études de stabilité sur des périodes de péremption plus longues.

Le conditionnement et le délai de péremption, en tant que caractéristiques inscrites dans l'AMM, relèvent essentiellement du droit européen. La meilleure prise en compte des enjeux de sobriété dans le corpus réglementaire européen et international en matière de produits de santé est aujourd'hui portée par le ministère chargé de la santé et l'ANSM dans le cadre des échanges menés à ces niveaux en la matière. Il existe toutefois un certain nombre de leviers que les autorités françaises pourraient mobiliser, permettant d'inciter les industriels à faire évoluer les caractéristiques présentes dans l'AMM.

L'amélioration de la caractérisation des produits jetés (cf. *supra*), enrichie d'études ponctuelles sur certains conditionnements, doit permettre d'appuyer le recours aux leviers légaux dont disposent la HAS et le CEPS. Le pouvoir de pénalité du ministre de la santé en matière de conditionnement, mais surtout le mandat de négociation confié au CEPS¹³⁴ en matière de tarification, pourraient davantage prendre en compte les délais de péremption, en ciblant en priorité les molécules les plus coûteuses, afin d'inciter les industriels à mener des études de stabilité sur des périodes plus longues.

B - Prévenir la production de déchets issus des produits de santé et développer les opportunités de « seconde vie »

1 - S'appuyer sur Cyclamed pour mieux prévenir les déchets issus des médicaments non utilisés en ville

Le secteur des produits de santé est couvert par deux filières à responsabilité élargie du producteur (filière REP) : l'une concernant le médicament vendu en officine (portée par l'organisme Cyclamed), l'autre concernant les dispositifs médicaux à risques infectieux utilisés en auto-traitement par les patients (essentiellement pour des patients diabétiques – portée par l'organisme DASTRI). Les filières à responsabilité élargie du producteur¹³⁵ permettent de répondre à l'objectif de responsabilisation des

¹³⁴ Les critères de tarification s'appuient notamment sur les « conditions d'utilisation prévisibles et réelles » (article L.162-16-4 du Code de la sécurité sociale), qui peuvent comprendre le conditionnement et les délais de péremption.

¹³⁵ 18 filières effectivement créées en France en 2024 ; la loi relative à la lutte contre le gaspillage et pour l'économie circulaire du 10 février 2020 fixe la cible de 23 filières, sans échéance précise.

industriels, dans le financement et la gouvernance du circuit d'élimination des déchets issus des produits qu'ils commercialisent. Les industriels doivent ainsi s'acquitter d'une cotisation, proportionnelle au volume produit, mais aussi porter, au travers de leur éco-organisme¹³⁶, des actions de prévention de production de déchets et d'éco-conception.

Le code de l'environnement leur fixe ainsi un certain nombre d'obligations¹³⁷ telles que « *contribuer à la prévention des déchets* », « *adopter une démarche d'éco-conception des produits* » et « *favoriser l'allongement de la durée de vie desdits produits* ». Il prévoit également que les contributions des producteurs puissent faire l'objet de modulation en fonction de la performance environnementale des produits mis sur le marché. Cette modalité commence à s'appliquer dans le champ des dispositifs médicaux relevant de l'éco-organisme DASTRI pour sanctionner le choix de certains composants difficiles à recycler, mais pas dans le champ des médicaments non utilisés.

Par ailleurs, le développement des plans d'éco-conception¹³⁸ par les industriels concernés par ces filières REP n'a débuté que récemment. La question de l'adaptation des conditionnements ou des délais de péremption ne fait l'objet d'aucun projet d'éco-conception, et n'est pas identifiée par les éco-organismes comme relevant de leur champ.

Or, un délai de péremption qui serait trop court par rapport à la réalité de la stabilité dans le temps de l'efficacité d'un produit constitue une source de production de déchet évitable. Il apparaît aujourd'hui que la dimension préventive du rôle des éco-organismes s'exerce sur un champ restrictif, qui porte essentiellement sur le respect des collectes de tri. Ce champ pourrait utilement être élargi à d'autres caractéristiques des produits, notamment les conditionnements et les délais de péremption.

L'élaboration d'études de caractérisation plus complètes par l'éco-organisme Cyclamed, qui évalueraient les volumétries de déchets issus de périmés ou les typologies de produits les plus jetés, permettrait de porter des mesures de prévention à l'échelle de l'ensemble de la filière. À cette fin, la gouvernance de l'éco-organisme pourrait prendre l'initiative de mener ces études. À défaut, le cahier des charges de l'éco-organisme devra être modifié par les administrations de tutelle.

¹³⁶ Les industriels sont représentés au sein du conseil d'administration de l'éco-organisme de leur secteur.

¹³⁷ Article L. 541-10 du code de l'environnement.

¹³⁸ Article L. 541-10-12 du code de l'environnement.

2 - La seconde vie des produits de santé : une opportunité à développer

Dans le champ du médicament, la réutilisation d'un médicament non utilisé, rapporté par un patient qui ne l'aurait pas consommé, n'est plus autorisée en France depuis 2009¹³⁹. En effet, de 1993 à 2008, l'association Cyclamed disposait d'un débouché pour les médicaments non utilisés : le don à des associations d'aide humanitaire, assurant la distribution dans des pays en développement. Cette modalité a disparu depuis la loi du 15 avril 2008¹⁴⁰, conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé. La qualité des médicaments ramenés en officine ne pouvait en effet plus être garantie, en raison de l'impossibilité de connaître leurs conditions de conservation. Les dons humanitaires de produits de santé existent toujours mais selon un processus organisé depuis les stocks sous contrôle pharmaceutique. Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales de 2005¹⁴¹ a également pu identifier d'autres risques associés à la réutilisation des médicaments non utilisés dans les pays en développement, comme l'alimentation d'un réseau parallèle de distribution de médicaments (trafic) ou la constitution de stocks de périmés dont l'élimination n'est pas toujours organisée de manière à maîtriser les rejets dans l'environnement.

Il n'existe à ce jour plus de débouchés possibles pour la réutilisation de médicaments non utilisés. En outre, aucun recyclage des médicaments et des principes actifs qu'ils contiennent n'est possible¹⁴².

Toutefois, la re-dispensation des produits non utilisés apparaît comme une mesure prometteuse, en particulier pour les médicaments coûteux, ce qui maximiserait l'impact économique, sanitaire et environnemental d'une telle démarche. C'est le sens d'initiatives visant à la re-dispensation de produits anticancéreux, déjà conduites à l'étranger et ayant témoigné de résultats médico-économiques encourageants¹⁴³. Les administrations centrales chargées de la santé en France envisagent d'expérimenter une telle approche pour les produits anticancéreux délivrés

¹³⁹ Article L4211-2 du code de la santé publique.

¹⁴⁰ Loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

¹⁴¹ Enquête sur le dispositif de recyclage « Cyclamed », 2005.

¹⁴² Article L. 4211-2 du code de la santé publique.

¹⁴³ Une étude conduite aux Pays-Bas sur la redispensation des produits anticancéreux dispensés aux patients pour consommation à domicile a démontré une possibilité de réduction de 68 % des déchets et une économie annuelle de 576 € par patient. Smale EM, van den Bemt BJF, Heerdink ER, et al. "Cost Savings and Waste Reduction Through Redispersing Unused Oral Anticancer Drugs: The ROAD Study", JAMA Oncol., 2024.

en rétrocession hospitalière. Son éventuelle pérennisation nécessiterait une évolution du droit français, voire européen. Pour garantir la sécurité des patients, il demeure en tout état de cause impératif de définir des procédures strictes de contrôle qualité, incluant la vérification de la traçabilité et des conditions de conservation des produits.

Pour un certain nombre de dispositifs médicaux, la question du recyclage, du retraitement ou du réemploi se pose.

**Recyclage, retraitement, réutilisation et réemploi
des dispositifs médicaux : de quoi parle-t-on ?**

Le recyclage correspond au processus qui consiste à utiliser les matières premières d’un déchet, permettant de les réutiliser dans un nouveau cycle de production. Dans le cas des dispositifs médicaux, cela revient à démanteler le matériel pour pouvoir en séparer les composants valorisables, qui pourront ensuite être réutilisés.

Le retraitement est un processus industriel qui consiste à permettre la réutilisation d’un matériel, prévu pour un usage unique. Le dispositif médical va subir un processus qualité identique à un matériel neuf pour s’assurer qu’il présente les mêmes caractéristiques, avant d’être à nouveau réutilisé. Ce processus ne s’applique qu’à un volume très restreint de dispositifs médicaux (cf. *infra*).

Le réemploi d’un dispositif médical consiste en sa réutilisation, prévu pour un usage multiple, au terme d’un processus de réparation ou de « remise en bon état d’usage ».

La réutilisation s’applique aux dispositifs médicaux à usage multiple, qui peuvent être réutilisés, après stérilisation si nécessaire, et si leur état ne nécessite ni réparation ni « remise en bon état d’usage ».

Aujourd’hui, les initiatives spécifiques organisées en la matière restent assez limitées en nombre.

En matière de recyclage, il existe depuis peu une filière pour les petits dispositifs médicaux avec électronique, portée par l’éco-organisme DASTRI. En effet, ces derniers ne peuvent pas être pris en charge efficacement par la filière de responsabilité élargie du producteur des déchets des équipements électriques et électroniques (D3E). Une marque de stylo injecteur d’insuline propose également un circuit spécifique de recyclage du matériel qu’elle commercialise. Hors ces cas précis qui représentent des volumes très restreints, le recyclage des dispositifs médicaux repose sur des filières de responsabilité élargie du producteur généralistes (par exemple D3E ou mobilier). Le taux de recyclage des dispositifs médicaux qui sont collectés via ces filières ne peut faire l’objet d’une évaluation spécifique.

Concernant le retraitement, il était interdit en France pour les dispositifs médicaux jusqu'à une date récente. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2024¹⁴⁴ a ouvert la voie à une expérimentation en la matière. Dans les faits, les possibilités techniques de retraitement ne s'appliquent qu'à des dispositifs médicaux très spécifiques, les cathéters d'électrophysiologie. Leur retraitement existe depuis de nombreuses années dans certains pays (États-Unis, Allemagne, Pays-Bas, Suède, Grande-Bretagne). Cette expérimentation devra permettre d'établir formellement les gains environnementaux du retraitement. Les gains financiers représenteraient une économie de 35 à 50 %¹⁴⁵.

Enfin, certains établissements de santé, souvent dans un souci de maîtrise de l'empreinte environnementale de leurs soins, privilégient des dispositifs médicaux à usage multiple plutôt que des dispositifs à usage unique. L'enquête nationale portée par la DGOS et l'Anap en matière d'éco-soins a permis de mettre en valeur certaines de ces initiatives. Ces pratiques peuvent également être portées par des professionnels de santé libéraux.

Si le réemploi de dispositifs médicaux présente un intérêt évident du point de vue de la production de déchets, il est nécessaire de pouvoir en établir l'intérêt environnemental de manière plus globale¹⁴⁶, afin d'orienter utilement les décisions d'achat des établissements, qui intègrent désormais des critères environnementaux dans leur cahier des charges.

Certaines associations humanitaires peuvent réutiliser des « gros » dispositifs médicaux ou aides techniques (fauteuils roulants ou lits médicalisés essentiellement), le plus souvent récupérés auprès d'établissement de santé, en faveur de publics précaires et dépendants, en France ou à l'étranger.

D'autres structures portent également des actions de réemploi et de remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux. Le décret du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage¹⁴⁷ de certains dispositifs médicaux doit permettre de donner un cadre à ces pratiques et de sécuriser le champ des acteurs habilités à la réaliser. Le réemploi peut aussi déboucher sur la réutilisation de pièces détachées.

¹⁴⁴ Article 66 de la LFSS pour 2024.

¹⁴⁵ Rapport IGAS IGEDD 2024 *Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique dans le cadre de la transition écologique du système de santé*.

¹⁴⁶ La stérilisation de ces DM générant elle-même des émissions carbone, par l'utilisation de produits ou une consommation d'eau supplémentaire par exemple.

¹⁴⁷ Qui a succédé au décret du 8 mars 2024 relatif à l'encadrement des conventions de cession à titre gratuit de matériel médical aux structures de l'économie sociale et solidaire.

Dans l'attente, le champ de la réutilisation et du réemploi des dispositifs médicaux reste relativement limité : il concernerait moins de 3 % (en tonnes) des volumes mis sur le marché pour les dispositifs médicaux et aides techniques ne relevant d'aucune filière REP, même en incluant les plateformes de vente ou dons entre particuliers¹⁴⁸.

La création d'une filière à responsabilité élargie du producteur pour les aides techniques (catégorie qui recouvre aussi une partie de « gros » dispositifs médicaux) était prévue par la loi¹⁴⁹. Elle devait permettre de structurer une filière de réutilisation et de réemploi. Elle n'a toutefois pas encore fait l'objet d'une mise en œuvre ; un rapport récent¹⁵⁰ recommande de limiter les créations de nouvelles filières REP à celles prévues par le cadre européen (qui ne s'applique pas à la filière de production des aides techniques).

Compte tenu de la prévalence des financements publics dans ce secteur, et de la faiblesse actuelle des filières de réemploi, il importe qu'une action résolue soit menée pour favoriser la structuration de ce réseau d'acteurs et sécuriser leur financement et leurs débouchés, que cela passe ou non par la création d'une filière à responsabilité élargie du producteur. Une évolution des règles de la commande publique, comme c'est le cas pour certains matériels informatiques reconditionnés achetés par l'État et les collectivités locales¹⁵¹, pourrait constituer un élément d'attractivité et de stimulation de ce secteur.

¹⁴⁸ Étude de préfiguration de la filière REP Aides techniques, ADEME ; sur un gisement de 37 000 tonnes, seules 1000 tonnes seraient réutilisées ou réemployées.

¹⁴⁹ Loi du 10 février 2020 de lutte contre le gaspillage et pour l'économie circulaire.

¹⁵⁰ IGF, IGEDD, CGE, *Performances et gouvernance des filières à responsabilité élargie du producteur*, 2024.

¹⁵¹ Décret du 9 mars 2021 en application de l'article 58 de la loi du 20 février 2020, créant un seuil minimal de 20 % d'achats (en € HT) issus du réemploi ou de biens utilisant des matières recyclées pour certaines catégories de produits numériques.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Le renforcement des actions contribuant au bon usage des produits de santé, tant du côté de la demande que de l'offre, doit être un objectif. Les initiatives mises en place par les pouvoirs publics au fil des années ont permis des avancées, mais des évolutions significatives restent encore nécessaires pour optimiser l'utilisation des ressources et garantir des prises en charges adaptées.

Le renforcement des actions d'information et de sensibilisation des prescripteurs et l'extension des dispositifs d'encadrement des prescriptions constituent des leviers opportuns. Les établissements de santé doivent également promouvoir le bon usage des produits de santé, alors que les moyens mis en œuvre, s'ils ne sont pas nuls, demeurent encore limités. Les pharmaciens jouent un rôle crucial, en ville comme établissement, au travers de leur mission de dispensation des produits. Enfin, les industriels doivent être incités à adapter les conditionnements et les délais de péremption de leurs produits pour réduire les déchets et éviter les conséquences financières et environnementales négatives qui s'y attachent.

En conséquence, la Cour formule les recommandations suivantes :

- 5. étendre le dispositif d'accompagnement de la prescription à d'autres médicaments présentant un fort risque de mésusage (2026, ministre du travail, des solidarités et de la santé, Cnam) ;*
 - 6. inclure la question des délais de péremption et des conditionnements dans le cadre des négociations relatives à la tarification des produits de santé au titre des conditions prévisibles et réelles d'utilisation (2026, ministre du travail, de la santé et des solidarités, CEPS, ANSM) ;*
 - 7. élargir les possibilités de réutilisation effective des produits de santé, en facilitant la re-dispensation des médicaments les plus onéreux et le réemploi de certains dispositifs médicaux (2027, ministre du travail, de la santé et des solidarités, Ademe).*
-

Conclusion générale

Le bon usage des produits de santé constitue un enjeu essentiel pour le système de santé, à l'intersection des objectifs de maîtrise des dépenses publiques, de qualité et sécurité des soins, de respect des impératifs environnementaux et de lutte contre les pénuries.

La lutte contre le mésusage, qui peut être source de risques sanitaires et de coûts supplémentaires, doit mobiliser plusieurs leviers : une vigilance accrue sur les classes de médicaments les plus à risque, des actions de sensibilisation des professionnels de santé, ainsi que l'utilisation renforcée des outils numériques permettant d'améliorer la traçabilité et l'efficacité des prescriptions. Enfin, les nouvelles préoccupations environnementales renforcent l'urgence d'une gestion durable des produits de santé, en optimisant leurs conditionnements, en favorisant leur recyclage, et en intégrant ces enjeux dans les négociations avec les industriels.

Au terme de son enquête, la Cour identifie deux orientations principales permettant de mobiliser l'ensemble des parties prenantes – autorités sanitaires, professionnels de santé, industriels et citoyens – dans le sens d'un meilleur usage des produits de santé.

Elle préconise tout d'abord d'améliorer la connaissance des pratiques prescriptives et de l'usage des produits de santé, aujourd'hui largement insuffisante, afin que les pouvoirs publics soient en mesure d'orienter le comportement des différents acteurs. C'est le sens de ses quatre premières recommandations.

La Cour préconise ensuite de poursuivre et renforcer les actions mises en œuvre par les pouvoirs publics tant du côté de la demande de produits de santé – c'est-à-dire vis-à-vis des médecins et des pharmaciens – que du côté de l'offre – c'est-à-dire vis-à-vis des industriels. Il en résulterait des bénéfices non seulement en termes d'économies pour l'assurance maladie mais aussi en termes de santé publique et d'environnement. C'est l'objet de ses trois dernières recommandations.

Liste des abréviations

ADEME	Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
AFNOR	Association française de normalisation
AMM.....	Autorisation de mise sur le marché
ANAP.....	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM.....	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS.....	Agence régionale de santé
ATIH.....	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CAQES	Contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
C2DS.....	Comité pour le développement durable en santé
CEPS.....	Comité économique des produits de santé
CGE.....	Conseil général de l'économie
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CME.....	Commission médicale d'établissement
CNAM.....	Caisse nationale d'assurance maladie
COMEDIMS.	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CNP.....	Conseil national professionnel
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPC.....	Cadre de prescription compassionnelle
CSAPA	Centre de soin, d'accompagnement et de prévention en addictologie
DAM	Délégué de l'Assurance maladie
DASRI.....	Déchets d'activité de soins à risques infectieux
D3E	Déchets des équipements électriques et électroniques
DGOS.....	Direction générale de l'offre de soins
DGS.....	Direction générale de la santé
DIMED.....	Déchets issus du médicament
DM	Dispositif médical
DMP	Dossier médical partagé
DNS.....	Délégation du numérique en santé
DP	Dossier pharmaceutique

DPI	Dossiers patients informatisés
DSS	Direction de la sécurité sociale
EEE	Espace économique européen
EHPAD	Établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes
EIGS	Évènement indésirable grave associés à des soins
EIM	Effet indésirable médicamenteux
ESND	Échantillon du système national des données de santé
FINESS	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
GERS	Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
GMPS	Groupe iso ressources moyen pondéré soins
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
HPST	Hôpital patients santé territoire
HRI	Historique des remboursements intégrés
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGEDD	Inspection générale de l'environnement et du développement durable
IGF	Inspection générale des finances
IPP	Inhibiteurs de la pompe à protons
ITR	Indication thérapeutique remboursée
LAP	Logiciels d'aide à la prescription
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
MNU	Médicaments non utilisés
NHS	<i>National Health Service</i> (équivalent britannique de la CNAM)
NRBC	(menaces) nucléaires, radiologiques, biologiques ou chimiques
OAM	Orthèse d'avancée mandibulaire
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
OMEDIT	Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
OSIAP	Ordonnances suspectes indicateurs d'abus possible
PHEV	Prescriptions hospitalières exécutées en ville
PDA	Préparation des doses à administrer
PIP	Poly-implant prothèse
PMSI	Programme de médicalisation du système d'information
PPC	(appareils de) pression positive continue
PUI	Pharmacie à usage interne
RCP	Résumé des caractéristiques du produit

RFCRPV	Réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance
REP	(filière à) responsabilité élargie du producteur
RIAP	Relevé individuel d'activité et de prescriptions
ROSP.....	Rémunération sur objectif de santé publique
RPPS	Répertoire partagé des professionnels de santé
TROD.....	Test rapide d'orientation diagnostic angine
UE	Union européenne
URSSAF.....	Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales
USLD	Unité de soins longue durée
VAES	Visite annuelle des établissements de santé

Annexes

Annexe n° 1 : évolution de la collecte de déchets par Cyclamed depuis 2019.....	104
Annexe n° 2 : modalités de calcul de la valorisation des médicaments non utilisés en ville	107
Annexe n° 3 : méthode et résultats des sondages réalisés auprès des établissements de santé et établissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) par la Cour des comptes.....	112

Annexe n° 1 : évolution de la collecte de déchets par Cyclamed depuis 2019

L'organisme Cyclamed réalise tous les deux ans des « études de gisement » auprès d'un échantillon représentatif de particuliers, pour évaluer la quantité de médicaments non utilisés (MNU) qui se trouverait à leur domicile. Le taux de collecte rapporte la quantité de déchets collectés à cette évaluation du gisement, chaque année.

Le cahier des charges auquel a répondu l'éco-organisme lui fixe un objectif de taux de collecte à hauteur de 70 %, qui est atteint.

**Tableau n° 8 : taux de collecte des médicaments non utilisés (MNU)
par Cyclamed**

	2019	2020	2021	2022	2023
<i>Médicaments non utilisés collectés (tonnes)</i>	10 675	9 953	9 833	9 415	8 503
<i>Estimation du gisement de médicaments non utilisés (tonnes)</i>	17 600	19 450*	22 700*	13 443	11 951
<i>Taux de collecte</i>	61 %	51,17 %*	43,3 %*	70 %	71 %

Source : Cyclamed. (*) les études de gisement 2020 et 2021 ont été réalisées selon une méthode différente, compte tenu de la période de pandémie. Le taux de collecte 2021 « redressé » s'élève à 55,9 % selon Cyclamed.

Il est observé un net décalage avec la période antérieure à 2022, pour deux raisons. La première est celle de la période Covid, qui a modifié de manière importante les conditions de l'élaboration de l'étude de gisement (entretiens à distance plutôt que visites à domicile avec pesée des médicaments). Par ailleurs, une quantité plus importante de médicaments a pu être stockée pendant les années 2020-2021, en particulier du fait de l'impossibilité de ramener les MNU en période de confinement.

La seconde tient à la refonte de la méthode de calcul du gisement à partir de 2022, sur la base d'une analyse menée par un laboratoire de recherche, commandée par l'éco-organisme. Ce changement de méthode obère donc toute analyse de tendance du taux de collecte pour la période du contrôle.

L'analyse des seules années comparables (2022 et 2023) permet toutefois de constater une baisse importante du gisement et de la collecte, respectivement de 9,7 % et 11,1 %. Cette baisse est bien plus nette que celle du volume de boîtes de médicaments mis sur le marché entre ces deux années (- 1,8 %).

**Tableau n° 9 : évolution des médicaments mis sur le marché
et des médicaments non utilisés collectés ou « en gisement »,
sur la période 2022-2023**

	2022	2023	Évolution 2022/2023 (en %)
<i>Nombre de boîtes de médicaments vendues en officines</i>	2 884 213 518	2 833 203 305	- 1,77 %
<i>Médicaments non utilisés collectés (tonnes)</i>	9 415	8 503	- 9,69 %
<i>Estimation du gisement de médicaments non utilisés (tonnes)</i>	13 443	11 951	- 11,10 %

Source : Cyclamed (MNU collectés), données GERS via Cyclamed (nombre de boîtes vendues en officines)

Les collectes pouvant refléter avec retard les évolutions de mises sur le marché et de consommation de médicament, il sera donc nécessaire d'observer la corrélation entre deux types de données sur un temps plus long.

Cette corrélation peut se matérialiser au travers d'un indicateur de « taux de déchets », qui peut être calculé sur la base du gisement ou de la collecte. Le tableau ci-après reflète la perturbation qu'a créée la période de pandémie dans l'analyse des tendances, mais qui semble attester d'une réduction du nombre de déchets produits en proportion des médicaments mis sur le marché. Cette tendance devra également être confirmée par une observation sur un temps plus long, à partir du changement de méthodologie d'évaluation du gisement (2022). Elle devra surtout être enrichie d'études qualitatives plus précises permettant de modéliser les déterminants de la production de déchets issus du médicament.

**Tableau n° 10 : taux de médicaments (délivrés en ville)
finissant à l'état de déchet (médicaments non utilisés)**

	2019	2020	2021	2022	2023
<i>Nombre de boîtes de médicaments vendues en officines</i>	2 770 049 213	2 633 146 293	2 720 925 368	2 884 213 518	2 833 203 305
<i>Poids du gisement de médicaments non utilisés (A)</i>	17 600	19 450*	22 700*	13 443	11 951
<i>Poids de la collecte de médicaments non utilisés (B)</i>	10 675	9 953	9 833	9 415	8 503
<i>Poids des boîtes vendues en officine (tonnes) (C)</i>	165 163	157 239	160 468	174 778	171 259
<i>Taux de médicaments finissant à l'état de déchets (gisement) (A)/(C)</i>	10,66 %	12,37 %*	14,15 %*	7,69 %	6,98 %
<i>Taux de médicaments finissant à l'état de déchets (collecte) (B)/(C)</i>	6,46 %	6,33 %	6,13 %	5,39 %	4,96 %

Source : Cour des comptes sur la base des données Cyclamed et de données de poids collectées auprès des grossistes répartiteurs. (*) Les études de gisement 2020 et 2021 ont été réalisées selon une méthodologie différente, compte tenu de la période de pandémie.

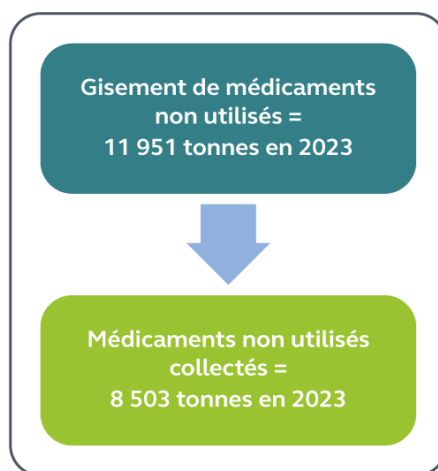
Annexe n° 2 : modalités de calcul de la valorisation des médicaments non utilisés en ville

La quantité de médicaments non utilisés (MNU)¹⁵² peut être appréhendée à partir de deux sources d'information :

- les quantités issues des études de gisement réalisées par Cyclamed : il s'agit du « potentiel » de déchets, évalué à partir d'entretiens réalisés auprès d'un échantillon de ménages. Pour 2023, le gisement évalué s'élève à 11 951 tonnes ;

- les quantités effectivement collectées par Cyclamed : il s'agit d'une donnée certaine, recalculée à partir d'études de caractérisation qui permettent d'écarter les volumes de déchets qui ne relèvent pas des MNU (déchets de produits de cosmétiques par exemple). En 2023, la quantité de MNU collectée s'élève à 8 503 tonnes, soit 71 % du gisement¹⁵³.

Schéma n° 2 : médicaments non utilisés : gisement et collecte



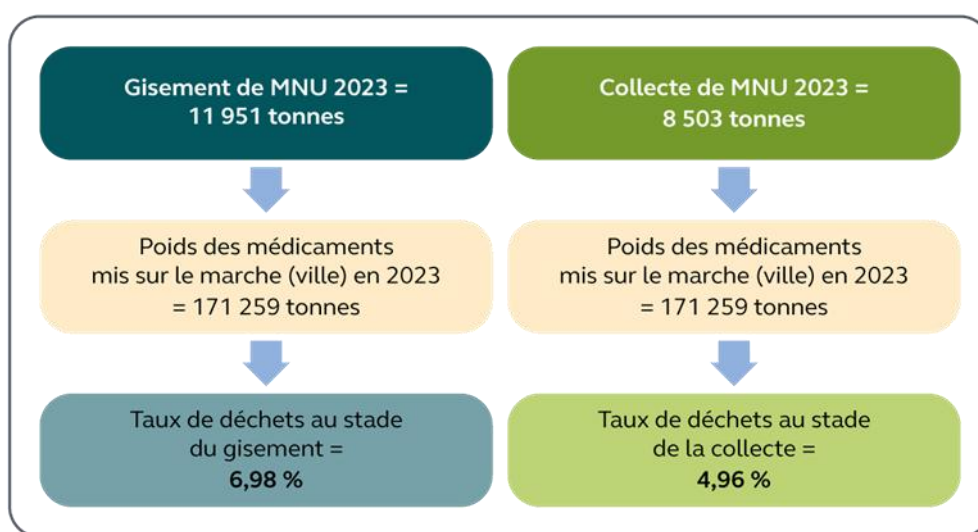
Source : Cour des comptes

¹⁵² La notion de « médicament non utilisé » s'applique habituellement aux seuls médicaments vendus en officine ou via la rétrocession hospitalière. Les médicaments dispensés pour les patients pris en charge à l'hôpital en sont exclus.

¹⁵³ Le poids du gisement de MNU inclut l'emballage carton, alors qu'il est absent de la quantification des MNU collectés. Les emballages représentent en moyenne 5 % du poids des MNU.

Il est possible de rapporter ces volumes au poids total des médicaments mis sur le marché via les officines, connu à partir des données des grossistes répartiteurs transmis à Cyclamed. Est ainsi obtenu un « taux de déchet » pour l'année 2023, différent selon qu'est regardé le gisement ou la collecte :

Schéma n° 3 : taux de déchets de médicaments non utilisés



Source : Cour des comptes

Pour évaluer la valeur de ces déchets, à partir soit de leur potentiel (le gisement), soit de la réalité (la collecte), il est nécessaire de former plusieurs hypothèses, compte tenu de l'absence de connaissance précise du contenu des médicaments non utilisés.

Du fait de la nature des données mises à la disposition des différents organismes sollicités pour cette enquête, seule l'évaluation de la valeur des déchets issus de médicaments remboursés est prise en considération dans la présente évaluation. Cela ne correspond qu'à une partie des déchets, puisqu'ont été écartés les médicaments non remboursés.

En 2023, les médicaments remboursés (totalement ou partiellement) ont représenté 88,5 % des boîtes vendues et 92,3 % du chiffre d'affaire des médicaments vendus aux officines¹⁵⁴.

¹⁵⁴ Source : données du Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS) transmises par Cyclamed.

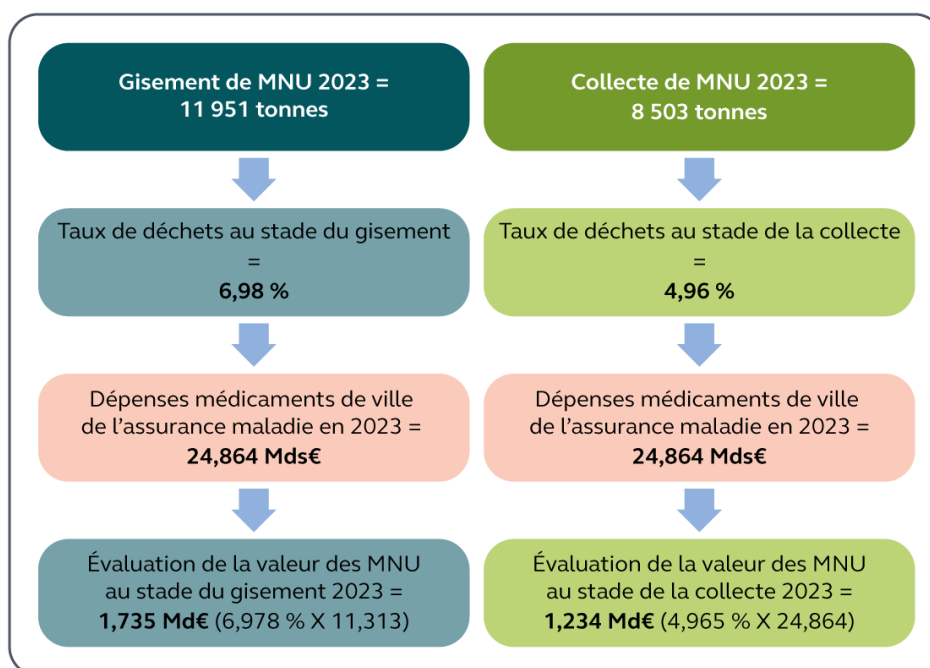
Première hypothèse : le contenu des déchets de MNU

est représentatif des médicaments vendus

La première hypothèse revient à considérer que la structure de représentation des médicaments dans les déchets est la même que celle des médicaments vendus (même proportion de médicaments remboursés mais aussi même proportion de médicaments onéreux).

L'application du « taux de déchet » à l'ensemble des dépenses de l'assurance maladie pour 2023 permet de proposer une première évaluation de la valeur des MNU, certainement maximisée, au stade du gisement et au stade de la collecte.

Schéma n° 4 : valorisation des déchets de médicaments non utilisés – hypothèse 1



Source : Cour des comptes

Or, le coût unitaire pour l'assurance maladie de la boîte de médicaments vendus en ville est extrêmement variable : il va de 0,85 € à 50 000 € en 2023. Parmi les médicaments les plus onéreux, les formes injectables sont plus fréquentes et leur administration requiert, pour une partie des cas, l'intervention d'un professionnel de santé. Il peut ainsi être formé l'hypothèse que les médicaments les plus onéreux font l'objet d'une gestion plus attentive et se retrouvent de manière moins fréquente dans les déchets.

Seconde hypothèse : les déchets issus des médicaments

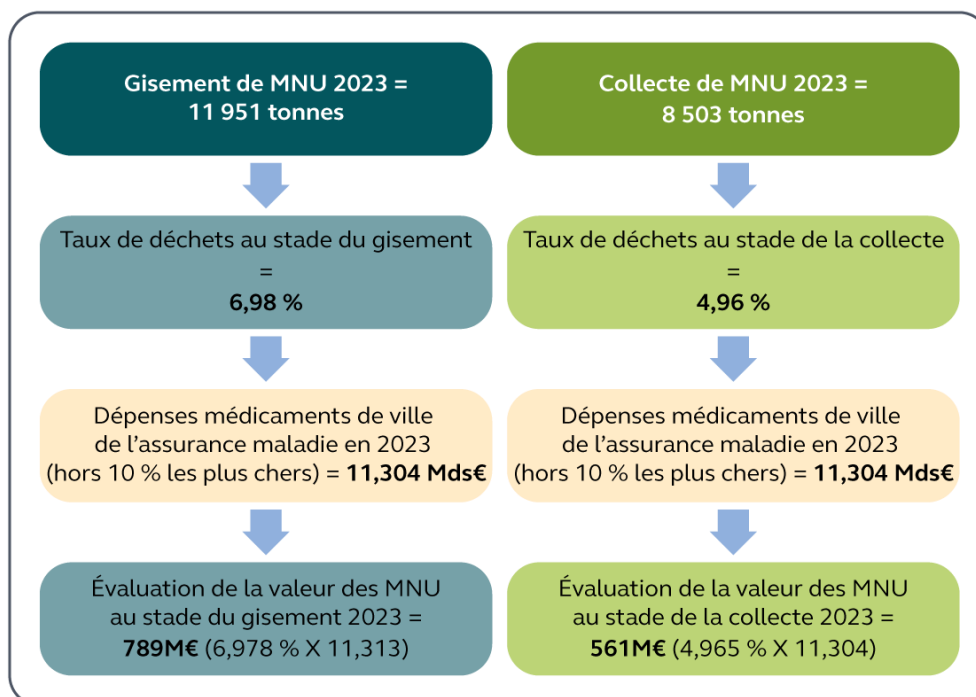
ne contiennent pas les médicaments les plus onéreux

Cette seconde hypothèse revient à exclure la possibilité que les 10 % des références de médicaments les plus coûteuses pour l'assurance maladie se retrouvent dans les médicaments non utilisés. Elle permet de réaliser une évaluation minimale, la probabilité que des médicaments onéreux soient présents dans les MNU n'étant certainement pas égale à zéro.

En excluant les 10 % de références les plus coûteuses, les dépenses de l'assurance maladie en 2023 s'élèvent alors à 11,313 Md€ (cette catégorie de médicament représente en effet 54,5 % de la dépense mais seulement 0,9 % des quantités de boîtes vendues). L'application du « taux de déchet » permet d'obtenir de nouvelles évaluations.

Dans cette hypothèse, il est toujours supposé que la proportion de médicaments remboursés parmi les déchets soit la même que celle constatée parmi les médicaments vendus en officine.

Schéma n° 5 : valorisation des déchets de médicaments non utilisés – hypothèse 2



Source : Cour des comptes

Sur la base de ces deux hypothèses, il est possible d'établir une fourchette allant de 561 M€ à 1,735 Md€ de valorisation des MNU. Son amplitude justifie qu'elle doive être fiabilisée par des études de caractérisation régulières.

Des études internationales identifient un volume « évitable » de déchets issus des médicaments allant de 40 à 50 %¹⁵⁵. En appliquant ces ratios aux estimations obtenues, il est possible d'évaluer un potentiel de dépenses évitables compris entre 224 M€ et 867 M€. Ces études s'appliquant à des contextes d'organisation des soins et de dispensation très différents du contexte français, ces chiffres ne constituent qu'un ordre de grandeur et non un montant certain.

¹⁵⁵ Proportion estimée à 40 % selon Bekker, van den Bemt, Egberts, Bouvy, Gardarsdottir, *Patient and medication factors associated with preventable medication waste and possibilities for redispensing*, 2018. Les cas relevés sont des situations où la prescription excède la durée prévisible d'utilisation, où la dispensation est supérieure à la prescription, où les renouvellements sont inutiles compte tenu des stocks, etc. Proportion estimée à 50 % selon Trueman et al., *Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines*, YHEC/School of Pharmacy, University of London, 2010.

Annexe n° 3 : méthode et résultats des sondages réalisés auprès des établissements de santé et établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) par la Cour des comptes

Dans le cadre de la présente enquête, deux sondages ont été réalisés afin de recueillir des données permettant d'apprécier l'usage des produits de santé au sein des établissements publics de santé et médico-sociaux. Le premier sondage a été mené auprès des établissements publics de santé tandis que le second a été réalisé auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad).

Pour ce faire, la Cour des comptes a bénéficié du relais des fédérations d'établissements de santé et médico-sociaux représentatives de ces structures¹⁵⁶ ainsi que des conférences de directeurs d'établissements¹⁵⁷, qui ont accepté de diffuser ces sondages auprès de leurs adhérents.

L'absence de réponse à une question n'était pas bloquante pour la complétion du sondage. Il peut ainsi exister des écarts entre le total des réponses à une question et le nombre d'établissements répondants.

Objectifs des sondages

Sondage 1 : « Établissements de santé »

- Recueillir la perception des établissements de santé et leurs professionnels sur l'usage des produits de santé, et l'existence d'éventuels gaspillages.
- Déterminer les pratiques courantes en matière de gestion des déchets issus des produits de santé, ainsi que le circuit de valorisation et recyclage de ces derniers.

¹⁵⁶ Fédération hospitalière de France (FHF), Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés solidaires (Fehap), Fédération de l'hospitalisation privée (FHP), Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (Fnehad), Unicancer, Syndicat national des établissements et résidences pour personnes âgées (Synerpa), Fédération nationale des associations de directeurs d'établissements et services pour personnes âgées (Fnadepa).

¹⁵⁷ Conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et universitaires, Conférence nationale des directeurs de centres hospitaliers.

- Identifier des initiatives pertinentes en matière de promotion du bon usage des médicaments et dispositifs médicaux au sein des établissements de santé.
- Estimer le déploiement d'équipements et outils au sein des pharmacies à usage intérieur permettant de soutenir des pratiques optimisées de gestion des produits de santé.

Sondage 2 : « Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes »

- Recueillir la perception des Ehpad et leurs professionnels sur l'usage des produits de santé et l'existence d'éventuels gaspillages au sein des établissements.
- Déterminer l'ampleur du recours par les Ehpad à une préparation des doses à administrer (PDA), et le cas échéant le type de structure (pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, officine de ville) assurant ces fonctions.
- Déterminer les pratiques courantes en matière de gestion des déchets issus des produits de santé des résidents, ainsi que leur circuit de recyclage et valorisation.
- Identifier des initiatives pertinentes en matière de promotion du bon usage des médicaments et dispositifs médicaux au sein des Ehpad.
- Estimer le déploiement de systèmes d'information au sein des Ehpad permettant de soutenir de meilleures pratiques de prescription et dispensation.

Population cible et répondante

Sondage 1 : « Établissements de santé »

- Population cible : ensemble des établissements de santé publics, privés à but lucratif et privés à but non lucratifs, soit 2 976 établissements, d'après la dernière édition disponible de la publication *Les établissements de santé* par la Drees¹⁵⁸.
- Le nombre de répondants est de 232 établissements de santé, après retraitement et exclusion des réponses vides ou trop partielles, c'est-à-dire avec une réponse ou moins sur l'ensemble du sondage

¹⁵⁸ Drees, *Les établissements de santé en 2022*, 2024.

(287 réponses avant retraitement), soit 7 % des établissements de santé en France.

- Parmi les répondants, 64,2 % appartiennent au secteur public¹⁵⁹, 19,0 % au secteur privé à but non lucratif¹⁶⁰ et 16,8 % au secteur privé lucratif¹⁶¹.
- Parmi les répondants, 47,2 % déclaraient moins de 250 lits et places, 23,8 % entre 250 et 1 000, 15,2 % entre 500 et 1 000 et 13,9 % plus de 1 000.

Sondage 2 : « Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes »

- Population cible : ensemble des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), soit 7 480¹⁶² établissements selon la dernière édition disponible de la publication *L'aide et l'action sociale en France* de la Drees¹⁶³.
- Le nombre de répondants est de 376 Ehpad, après retraitement et exclusion des réponses vides ou trop partielles, c'est-à-dire avec une réponse ou moins sur l'ensemble du sondage (404 réponses avant retraitement), soit 5 % des Ehpad en France.
- Parmi les répondants, 61,6 % appartenaient au secteur public, 21,3 % au secteur privé non lucratif et 17,1 % au secteur privé lucratif.
- S'agissant du nombre de lits et places, 9,4 % déclaraient disposer de moins de 50 lits et places, 66,6 % entre 50 et 100, 12,6 % entre 100 et 150 et 11,5 % plus de 150.

¹⁵⁹ Parmi les répondants issus du secteur public, 17 sont des centres hospitaliers régionaux et universitaires (CHRU), 18 des établissements de santé mentale, 98 des centres hospitaliers généraux tandis que 16 se déclaraient dans la catégorie « Autre ».

¹⁶⁰ Parmi les établissements du secteur privé non lucratif répondants, deux sont des centres de lutte contre le cancer (CLCC), sept sont des établissements pratiquant les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), quatre sont des établissements spécialisés en psychiatrie (PSY), 24 sont des établissements spécialisés en soins médicaux et de réadaptation (SMR) tandis que 6 se déclaraient « Autre » et 1 laissait la réponse vide.

¹⁶¹ Parmi les répondants du secteur privé lucratif, 22 déclaraient être un établissement à dominante médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), trois des établissements à dominante de psychiatrie (PSY) et 13 des établissements à dominante soins médicaux et de réadaptation (SMR).

¹⁶² La Drees estime à 10 610 le nombre d'établissements d'hébergement pour personnes âgées, dont 8350 Ehpad, USLD et Ehpa.

¹⁶³ Drees, *L'aide et l'action sociale*, 2022.

Mode de collecte des données

Sondage 1 : « Établissements de santé »

- Mode de collecte : questionnaire en ligne administré par le logiciel Sphinx Online.
- Durée de collecte : entre le 15 octobre 2024 et le 30 octobre 2024.

Sondage 2 : « Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes »

- Mode de collecte : questionnaire en ligne administré par le logiciel Sphinx Online.
- Durée de collecte : entre le 15 octobre 2024 et le 30 octobre 2024.

Contenu des questionnaires

Sondage 1 : « Établissements de santé »

- À quel secteur appartient votre établissement ?¹⁶⁴
- Quel est le nombre de lits et places de votre établissement ?
- Quel est le montant des achats de médicaments par an (en €) au sein de votre établissement ?
- Disposez-vous d'indicateurs sur la quantité de médicaments périmés ou altérés dans votre établissement ?¹⁶⁵
- Avez-vous une politique de réintégration dans les stocks de la pharmacie d'usage intérieur des médicaments non utilisés précédemment dispensés dans les services de soins ou d'hébergement ?¹⁶⁶

¹⁶⁴ Selon la réponse, il était proposé des sous-questions complémentaires :
– en cas de réponse « secteur public », était proposée une sous-question : « Quel est le statut de votre établissement ? »
– en cas de réponse « secteur privé non lucratif », était proposée une sous-question : « Quel est le statut de votre établissement ? »
– en cas de réponse « secteur privé lucratif », était proposée une sous-question : « Quelle est la nature de l'activité de votre établissement ? »

¹⁶⁵ Si oui, une sous-question apparaissait : « Si oui, pouvez-vous le valoriser (en €, en unité commune de dispensation et/ou pourcentage par rapport aux dépenses globales annuelles de médicaments) ? »

¹⁶⁶ Si oui, une sous-question apparaissait : « Quels critères utilisez-vous pour procéder à cette réintégration ? ».

- Disposez-vous d'une estimation du volume des produits de santé non utilisés (médicaments périmés ou dont le patient n'a plus l'usage : sortie de l'établissement, intolérance, inadaptation aux patients, inefficacité...) qui part en destruction au sein de votre établissement ?
- En dehors du circuit d'élimination des déchets issus de médicaments cytotoxiques (DIMED cytotoxique), quelle est la filière d'élimination des médicaments non utilisés ?
- Pouvez-vous expliquer le choix de cette filière d'élimination de déchets ?
- Avez-vous mis en place à l'échelle institutionnelle une organisation pour la promotion du bon usage des produits de santé ?¹⁶⁷
- Quelle est votre politique du médicament générique ?
- Quelle est votre politique du biosimilaire ?
- Assurez-vous des fonctions de préparation de dose à administrer (PDA) pour des établissements médico-sociaux ?¹⁶⁸
- Disposez-vous d'un automate de distribution globale ?
- Avez-vous des remarques et informations utiles à nous communiquer au regard du thème de notre enquête ? Accepteriez-vous de poursuivre les échanges dans le cadre d'un entretien téléphonique (indiquer des coordonnées le cas échéant) ?

Sondage 2 : « Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes »

- À quel secteur appartient votre établissement ?
- Quel est le nombre de places au sein de votre établissement ?
- Quel est le niveau de groupe iso ressources moyen pondéré soins (GMPS) de votre établissement ?

¹⁶⁷ Si oui, une sous-question apparaissait : « Si oui, pouvez-vous décrire les mesures mises en place ? »

¹⁶⁸ Si oui, une sous-question apparaissait : « Si oui, la préparation est-elle automatisée ou manuelle ? » suivie le cas échéant d'une question complémentaire « En cas d'utilisation d'automates, décrire les automates, leur nombre et type de lits concernés ».

- Avez-vous recours à une préparation des doses à administrer (PDA) ? ¹⁶⁹
- Comment sont réalisées les prescriptions de produits de santé au bénéfice de vos résidents et par qui sont-elles réalisées ?
- Comment les prescriptions sont-elles établies ?
- Un logiciel est-il utilisé pour l'échange d'informations entre professionnels de santé (prescripteurs, pharmaciens) et l'Ehpad ¹⁷⁰?
- Constatez-vous l'existence de produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) non utilisés par les résidents au sein de votre établissement ? ¹⁷¹
- Avez-vous mis en place des mesures, au sein de votre établissement, contribuant à limiter le volume des produits de santé non utilisés ? ¹⁷²
- Avez-vous mis en place des mesures, au sein de votre établissement, pour assurer la bonne utilisation des produits de santé (juste prescription et consommation...) ? ¹⁷³
- Avez-vous mis en place des mesures, au sein de votre établissement, pour assurer le recours à des produits de santé efficaces, s'agissant des médicaments (biosimilaires ; génériques...) comme des dispositifs médicaux ? ¹⁷⁴
- Avez-vous des remarques et informations complémentaires à nous communiquer au regard du thème de notre enquête ? ¹⁷⁵

¹⁶⁹ Si oui, une sous-question apparaissait : « Quelle structure assure les fonctions de PDA pour votre établissement ? ».

¹⁷⁰ Si oui, une sous-question apparaissait : « Pouvez-vous préciser le logiciel et ses modalités d'utilisation ? »

¹⁷¹ Si oui, des sous-questions apparaissaient : « Quelles en sont les raisons ? », « Pouvez-vous estimer le volume (en nombre de boîtes ou de comprimés) des médicaments non utilisés ? », « Quel est le circuit de recyclage de ces produits ? » et « Pouvez-vous estimer le volume (en nombre d'unités, en distinguant selon leur nature) des dispositifs médicaux non utilisés ? »

¹⁷² Si oui, une sous-question apparaissait : « Si oui, pouvez-vous les décrire ? ».

¹⁷³ Si oui, une sous-question apparaissait : « Si oui, pouvez-vous les décrire ? ».

¹⁷⁴ Si oui, une sous-question apparaissait : « Si oui, pouvez-vous les décrire ? ».

¹⁷⁵ Si oui, une sous-question apparaissait : « Si oui, précisez : ».

- Accepteriez-vous, le cas échéant, de poursuivre les échanges dans le cadre d'un entretien téléphonique (si oui indiquer des coordonnées le cas échéant) ?

Types de questions

- Les questions posées consistaient, dans leur majorité, en questions fermées afin de faciliter les réponses des établissements. Des possibilités de réponse « Autre » leur étaient cependant ouvertes, afin de valoriser les réponses ne correspondant pas aux items proposés.
- Des questions ouvertes étaient proposées, pour une partie minoritaire, pour permettre notamment aux établissements de donner des réponses davantage qualitatives, à l'instar d'exemples de bonnes pratiques mises en place au sein de leurs organismes.

Limites et biais potentiels

- La taille de l'échantillon est peu représentative pour certaines catégories d'établissements. Certains établissements sont peu représentés, tels les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD) ou les centres de lutte contre le cancer (CLCC).
- La réponse au questionnaire était anonyme. Ce cadrage visait à faciliter la réponse des établissements, afin qu'ils n'aient pas d'appréhension à répondre à un sondage de la Cour des comptes. Il est cependant possible que plusieurs individus aient répondu pour un même établissement, ou que certaines réponses aient fait l'objet d'une moindre rigueur dans la mesure où l'établissement n'était pas identifié.
- En l'absence de caractère obligatoire conféré à ces sondages, un possible biais de sélection existe parmi les répondants. En effet, il est possible que les établissements et professionnels les plus sensibles au bon usage des produits de santé aient répondu, conduisant à survaloriser certaines réponses (estimations de gaspillages ou existence de bonnes pratiques) d'établissements déjà familiarisés et sensibles à ce sujet.

Résultats

Sondage 1 : « Établissements de santé »

Les résultats ont été classés en différentes catégories, les éléments relatifs au profil des établissements répondants ayant été présentés *supra*.

Les résultats ci-dessous correspondent à une synthèse des réponses obtenues. Les résultats complets font l'objet d'une publication séparée du présent rapport.

Parmi les établissements répondants :

61 % indiquent disposer d'indicateurs sur la quantité des médicaments périmés ou altérés au sein de leur structure (39 % indiquent ne pas disposer de tels indicateurs).

86 % indiquent avoir une politique de réintégration dans les stocks de la pharmacie d'usage intérieur des médicaments non utilisés qui ont été précédemment dispensés dans les services de soins ou d'hébergement (14 % indiquent ne pas avoir une telle politique de réintégration). Parmi les établissements procédant à la réintégration, les critères utilisés pour apprécier l'opportunité de la réintégration sont le coût des médicaments, la date de péremption, l'absence de détérioration des produits, leur caractère identifiable etc.

69 % déclarent éliminer les médicaments non utilisés (hors déchets issus des médicaments cytotoxiques) par la filière de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) tandis que 18 % déclarent éliminer ces produits via une filière déchets issus de médicaments (DIMED) non cytotoxiques et 12 % déclarent une filière d'élimination « autre ».

91 % déclarent avoir mis en place à l'échelle institutionnelle des mesures de promotion du bon usage des produits de santé (9 % déclarant ne pas avoir mis en place une telle organisation). Parmi les mesures mises en place sont citées des communications de règles de bonnes pratiques, des revues de pertinence, des rappels réguliers sur les médicaments à risque, antibiotiques et médicaments prescrits hors AMM, des réunions d'informations régulières avec une analyse pharmaceutique, etc.

42 % des établissements indiquent avoir une politique de substitution de médicament générique totale dans les limites de l'AMM, 32 % totale y compris pour les prescriptions « hors AMM » et 25 % prennent en compte la mention « non substituable »¹⁷⁶.

51 % des établissements indiquent avoir une politique de substitution (validée par l'établissement) des médicaments biosimilaires,

¹⁷⁶ Les pharmaciens peuvent substituer un médicament générique à un médicament prescrit, à condition que ce médicament soit dans le même groupe générique et que le médecin n'ait pas exclu cette possibilité en indiquant la mention « non substituable ». Cette substitution est généralement comprise comme étant opérée pour les médicaments prescrits dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché.

34 % d'interchangeabilité, 6 % de non interchangeabilité et 23 % une politique « autre ».

51 % des établissements indiquent ne pas assurer des fonctions de préparation de dose à administrer pour des établissements médico-sociaux (49 % indiquent assurer de telles fonctions). S'ils assurent ces fonctions, dans 77 % des cas, la préparation est manuelle, pour 19 % des automates sont utilisés et 4 % des établissements répondent que la préparation est « autre ».

91 % des établissements indiquent ne pas disposer d'un automate de dispensation globale (9 % indiquent disposer d'un tel automate).

Sondage 2 : « Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes »

Les résultats ont été classés en différentes catégories, les éléments relatifs au profil des Ehpad répondants ayant été présentés *supra*. Les résultats ci-dessous correspondent à une synthèse des réponses obtenues. Les résultats complets sont publiés en *open data* sur le site de la Cour des comptes.

Parmi les Ehpad répondants, 86 % indiquent avoir recours à une préparation des doses à administrer (14 % indiquent ne pas avoir recours à une PDA). Parmi les établissements y ayant recours, les fonctions de PDA sont assurées à 77 % par une officine de ville, à 20 % par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et à 3 % par une structure « autre ». Parmi les Ehpad ayant répondu ne pas recourir à une PDA, certains décrivent pourtant des modalités de préparation des piluliers s'y apparentant en tout ou partie, ce qui suggère un taux de recours en réalité plus élevé que 86 % à la PDA.

À la question permettant des réponses multiples concernant l'origine des prescriptions de produits de santé au bénéfice de leurs résidents, 92 % des Ehpad déclarent qu'elles sont réalisées par le médecin traitant, 48 % par le médecin coordonnateur de l'Ehpad, 32 % par un médecin hospitalier lors d'un passage en hospitalisation et 11 % déclarent une origine « autre » (SOS médecins etc.).

71 % des établissements déclarent que les prescriptions sont établies électroniquement, 23 % par papier tandis que 6 % déclarent qu'elles sont établies autrement (dans la plupart des cas, il s'agit de prescriptions mixtes électroniques ou papier selon la situation).

77 % des établissements déclarent qu'un logiciel est utilisé pour l'échange d'informations entre professionnels de santé et l'Ehpad (23 % déclarent ne pas utiliser un tel logiciel).

51 % des Ehpad déclarent constater l'existence de produits de santé non utilisés par les résidents au sein de leur établissement (49 % déclarent ne pas le constater). Pour ceux qui déclarent constater cette non-utilisation, les raisons sont variables et des réponses multiples étaient possibles : 90 % déclarent que ce phénomène a pour origine les modifications de traitement, 79 % des décès de patients, 72 % des refus de consommation par les patients, 23 % une intolérance aux produits et 14 % une raison « autre ».

A la question permettant des réponses multiples concernant le circuit de recyclage des produits de santé, 61 % des Ehpad déclarent les rapporter en officine de ville, 44 % déclarent qu'ils peuvent être recyclés via la filière DASRI, 4 % déclarent qu'ils peuvent l'être via le circuit déchet tout venant et 20 % « autre ».

65 % des Ehpad déclarent avoir mis en place des mesures contribuant à limiter le volume de produits non utilisés au sein de l'établissement (35 % déclarent ne pas avoir mis en place de telles mesures). Parmi les mesures mises en place, sont mentionnées la demande de préciser « ne pas délivrer » sur l'ordonnance ou le fait de limiter les commandes aux ordonnances et besoins etc.

76 % des Ehpad déclarent avoir mis en place des mesures pour assurer la bonne utilisation des produits de santé au sein de leur établissement (24 % déclarant ne pas avoir mis en place de telles mesures). Parmi les mesures mises en place sont notamment mentionnés des échanges entre médecin coordinateur et personnels paramédicaux afin de réajuster les thérapeutiques des résidents.

60 % des Ehpad déclarent avoir mis en place des mesures afin d'assurer le recours à des produits de santé efficaces s'agissant des médicaments (biosimilaires ; génériques) comme des dispositifs médicaux (40 % déclarent ne pas avoir mis en place de telles mesures).