

**Directive européenne sur le traitement des eaux urbaines résiduaires :
Le GEMME appelle la France à soutenir son inclusion dans le paquet « Omnibus »**

La Directive européenne sur le traitement des eaux urbaines résiduaires (DERU), adoptée le 5 novembre 2024 par le Conseil de l'Union Européenne, vise à améliorer la qualité de l'eau afin de protéger l'environnement et la santé. Toutefois, sa mise en œuvre impose aux entreprises pharmaceutiques et cosmétiques de supporter la majeure partie du financement de modernisation des stations d'épuration, au risque d'affecter la disponibilité de médicaments essentiels à prix raisonnable. Dès le 29 août 2025, le **Président de la République**, Monsieur Emmanuel Macron, et le **Chancelier allemand**, Monsieur Friedrich Merz, **ont appelé lors du 25^e Conseil des ministres franco-allemand la Commission européenne à assouplir cette directive**. Dans cette fin, le GEMME soutient l'intégration de la DERU dans le **paquet de simplification « Omnibus »**, dont l'examen est prévu le 10 décembre 2025 par les instances européennes.

La DERU : une étude d'impact peu fiable et partielle

Le GEMME partage l'objectif de réduction de réduire l'empreinte environnementale des médicaments. Cependant, celui-ci ne peut pas s'effectuer au détriment de l'accès des patients aux médicaments à prix raisonnables. Or, **la Commission européenne minore, d'un facteur 5, le coût de la DERU** pour la France : 575M€ par an selon une étude française récente¹ *versus* 130M€ selon la Commission européenne. Le rapport d'inspection interministérielle publié le 2 juin 2025 et les évaluations menées dans plusieurs pays européens corroborent cette sous-estimation majeure. D'autres pays européens aboutissent également à la même conclusion. De surcroît, **la Commission européenne reconnaît l'insuffisante évaluation sur la disponibilité des médicaments**. Pourtant, la mise en œuvre de cette directive aura des conséquences sanitaires importantes au regard de son **coût disproportionné pour le secteur des médicaments à prix raisonnable, notamment les produits matures et substituables**.

La recommandation du Conseil EPSCO : une réévaluation indispensable

Face à ces écueils, la République tchèque, soutenue par quatorze États membres dont l'Allemagne, a demandé lors du Conseil EPSCO du 2 décembre 2025 une réévaluation du dispositif, estimant que les conditions actuelles risquaient d'affecter la disponibilité de médicaments essentiels. La Commission européenne a reconnu la nécessité d'une nouvelle analyse des impacts économique et sanitaires, ouvrant la voie à une suspension de la DERU et

¹ Etude (RE)SET sur le coût de la DERU pour les entreprises du médicament et de la cosmétique.

à un réexamen complet. **Le GEMME, en collaboration avec *Medicines for Europe*, sollicite depuis plusieurs mois cette nouvelle évaluation afin d'assurer un accès durable aux médicaments à prix raisonnable.**

Le paquet de simplification « Omnibus » : la France, à l'heure des choix européens

Le 10 décembre 2025, les instances européennes décideront de l'inclusion ou non de la DERU dans le paquet de simplification « Omnibus ». Ce paquet de simplification a comme objectif d'éviter toute dégradation de la compétitivité des secteurs industriels. **L'inclusion de la DERU revêt un caractère indispensable pour le GEMME.** D'une part, elle suspendrait l'application des dispositions de la directive afin de préserver la continuité d'approvisionnement en médicament. D'autre part, elle permettrait de s'assurer de l'absence d'impact sur la disponibilité des médicaments à prix raisonnable, notamment les médicaments substituables et matures.

Le GEMME invite la France à soutenir l'intégration de la DERU dans ce paquet de simplification. Cette position serait en cohérence avec l'appel conjoint lancé par les dirigeants français et allemand lors du 25^e Conseil des ministres franco-allemand.

À propos du GEMME : Créé en 2002, le GEMME réunit aujourd'hui 27 entreprises adhérentes (les laboratoires Accord, Advanz Pharma, Arrow, Athena, Benta Lyon, Besins, Biocon Biologics, Biogaran, Cheplapharm, Cristers, Delpharm, EG Labo, Ever Pharma, Evolupharm, Fresenius Kabi, Galien, Hikma, Medac, Médipha Santé, Medis, Panpharma, Substipharm, Teva Santé, Venipharm, Viatris, Zentiva et Zydus). Le GEMME participe aux réflexions et aux actions aux côtés des pouvoirs publics et des professionnels de santé pour développer des solutions de santé plus abordables pour la pérennité du système de soins français.

<http://www.medicamentsgeneriques.info/>

@generiques_asso

Contacts presse :

Lucie BLAISE : l.blaise@lqcom.net / 01 45 03 60 14

Anne-Laure Brisseau : al.brisseau@lqcom.net / 01 45 03 50 36