

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 octobre 2012

FINANCEMENT SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2013 - (N° 287)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N ° 749

présenté par

M. Paul, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (assurance maladie et accidents du travail) et Mme Lemorton

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 45, insérer l'article suivant:

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5125-23 est ainsi modifié :

a) Après le troisième alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe similaire mentionné au 15° *bis* de l'article L. 5121-1 et uniquement lors de l'initiation de traitement, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, et uniquement lors de l'initiation de traitement, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe similaire à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 du même code.

« Les modalités de la substitution à l'initiation du traitement sont définies par décret en Conseil d'État. » ;

b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « générique » sont insérés les mots : « ou du même groupe similaire » ;

c) À l'avant-dernier alinéa, les mots : « mentionné au 5° » sont remplacés par les mots : « ou dans un groupe similaire respectivement mentionnés au 5° et au b) du 15° *bis* » ;

d) Au dernier alinéa, après le mot : « concerné », sont insérés les mots : « , pour sa forme générique ou pour sa forme similaire, » ;

2° Après le 15° de l'article L. 5121-1, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« 15° *bis a)* Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicaments similaires présentant la même composition quantitative et qualitative de principe actif et qui ont une activité thérapeutique équivalente à celle du médicament de référence, à condition que ces médicaments similaires et les médicaments de référence ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité mais dont l'administration par voie inhalée par le biais de dispositifs spécifiques ne permet pas de démontrer la bioéquivalence ;

« *b)* Groupe similaire, le regroupement d'un médicament de référence et des médicaments similaires mentionnés *a)* du présent 15° *bis* ;

« *c)* Répertoire des groupes similaires, les regroupements des groupes similaires ; » ;

3° L'article L. 5121-20 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 18° La procédure d'inscription au répertoire des groupes similaires mentionné au *c)* du 15° *bis* de l'article L. 5121-1 ».

II. – L'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

a) les mots : « du deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « des deuxième et quatrième alinéas » ;

b) Les mots : « la plus chère » sont remplacés par les mots : « du médicament similaire le plus cher » ;

2° Le cinquième alinéa est ainsi modifié :

a) Les mots : « du troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « des troisième et cinquième alinéas » ;

b) Les mots : « la plus chère » sont remplacés par les mots : « du médicament similaire le plus cher ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'objet de cet amendement est de modifier le code de la santé publique pour qu'il permette une inscription des médicaments administrés par voie respiratoire dans un répertoire *ad hoc* dit des « groupes similaires », permettant ainsi aux pharmaciens d'exercer leur droit de substitution et à la collectivité de faire des économies.

Cette disposition permettrait de mettre fin à une exception française. En effet, les génériques des médicaments administrés par voie respiratoire sont déjà très largement utilisés dans d'autres pays européens.

Pour ces produits, il reviendrait à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'établir un répertoire des « groupes similaires », assorti de mises en garde ou restrictions complémentaires pour chaque produit. Les conditions d'une telle substitution en initiation de traitement et notamment du suivi de la continuité ultérieure de la dispensation seront précisées par décret en Conseil d'Etat.