

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1412)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS161

présenté par

M. Lett

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 37, insérer l'article suivant:**

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

1° L'article L. 5125-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Une officine peut, par un contrat écrit, confier la préparation des piluliers, en vue de leur fourniture conformément aux dispositions de l'article L. 5126-6-1, à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité est réalisée en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. » ;

2° Après l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5126-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la préparation des piluliers à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Cette activité est réalisée en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. ».

II.- À l'article L. 162-17-1-1 du code de la sécurité sociale, après le mot : « appropriés », sont insérés les mots : « ou unitaires, en cas de recours aux piluliers préparés par les établissements pharmaceutiques autorisés à fabriquer des médicaments, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le projet d'amendement au PLFSS 2014 que je propose permettrait aux pharmaciens en charge de la dispensation des médicaments, qu'ils soient en officines ou dans une pharmacie à usage intérieur, de dispenser des piluliers hebdomadaires dont ils auraient confié la fabrication à un établissement pharmaceutique dûment autorisé.

Ces dispositions englobent la sous-traitance par les pharmacies d'officine de la préparation de ces piluliers dans le cadre de conventions passées avec des établissements et services qui accueillent les personnes âgées.

Ces piluliers sont destinés aux patients atteints d'affections chroniques, souvent âgés, pour lesquels l'observance au traitement est essentielle pour permettre un suivi rigoureux de la prescription du médecin.

Dans la continuité de l'approche retenue pour le PLFSS, cette sous-traitance pourrait contribuer :

1. Au bon usage du médicament ainsi qu'à l'amélioration de la qualité de soin,
2. À la rationalisation des dépenses de santé afférentes aux patients considérés, tout en améliorant la qualité des prestations proposées,
3. À l'amélioration des pratiques liées à la qualité de la préparation des doses à administrer,
4. À répondre à l'objectif de dispensation à l'unité, tout en garantissant l'absolue nécessité de respect des règles sanitaires, de sécurité et de traçabilité des médicaments.

1. Bon usage du médicament et amélioration de la qualité de soin

- Réduction de l'écart constaté entre quantités prescrites et quantités facturées et donc prises en charge par le système de santé.

Le coût global des médicaments non utilisés est de 1,436 Milliards d'euros par an. La mise en place d'un système spécifique de dispensation pour les personnes atteintes de maladies chroniques permettrait d'apporter une première réponse positive à ce gaspillage.

Une étude française réalisée au sein de 100 EHPAD fait état d'un coût moyen d'excédent par patient par jour d'au minimum 0,288 euros.

Ainsi, ce chiffre, extrapolé aux 549 945 résidents en EHPAD potentiellement concernés en 2011, représenterait une somme dépassant les 57 millions d'euros d'économie par an. Il représente en valeur 10,5 % du coût des boîtes facturées et 11,8 % du coût des traitements prescrits.

- Impact direct sur les coûts sanitaires induits par la mauvaise observance aux traitements : iatrogénie médicamenteuse et ses conséquences en termes d'hospitalisations évitables pour cause d'effets indésirables, de perte d'autonomie des patients âgés, ou de surconsommation de médicaments.

Dans une lettre adressée aux professionnels de santé le 29 juin 2005, le Directeur de l'AFSSAPS souligne que « Les personnes âgées sont particulièrement exposées au risque d'[effets indésirables](#) liés à la prise de médicaments : les événements indésirables médicamenteux sont deux fois plus fréquents en moyenne après 65 ans et 10 à 20 % d'entre eux conduisent à une hospitalisation. Pourtant près des 2/3 pourraient être évités.

Les effets indésirables qui pourraient être évités sont le plus souvent la conséquence :

-
- d'une erreur thérapeutique (mauvaise indication, non respect des contre-indications, posologie excessive ou traitement trop prolongé),
 - d'une mauvaise observance du traitement,
 - ou d'une automédication inappropriée chez ces patients âgés et fragiles, traités pour plusieurs pathologies. »

Sur la base d'un rapport du 23 juin 2011 du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, ainsi que d'une étude de l'AOK Berlin portant sur la Préparation des Doses à Administrer en 2011, l'impact pharmaco-économique de l'instauration de la Préparation des Doses à Administrer auprès des 549 945 résidents concernés séjournant en EHPAD, ainsi que des 874 000 personnes âgées traitées résidant à leur domicile, engendrerait **une économie de 880 millions d'euros par an (dépense d'hospitalisation économisée corrigée, soit la dépense brute économisée de laquelle sont déduits les soins liés aux pathologies).**

Les économies réalisées sont engendrées par :

- la réduction des hospitalisations (26 %),
- la réduction de la durée moyenne de séjour,
- la restauration de l'observance durable des prises de médicaments.

2. Rationalisation des dépenses de santé afférentes aux patients concernés

- En France, les affections de longue durée (ALD 30) représentent plus de 10,3 millions de diagnostics portés (2011). Ce chiffre augmente de 5% par an. Ainsi, il y aura 2 millions d'assurés sociaux concernés en 2015.

Tous les patients sous ALD ne sont pas éligibles à l'utilisation d'un pilulier/blister préparé industriellement puisque seules sont concernées les formes médicamenteuses solides (comprimés, capsules, gélules).

Cependant, nombreux sont les patients qui pourraient bénéficier de cette avancée en matière de prise en charge thérapeutique.

L'importance de cette population cible créerait un effet de levier sur l'économie réalisée pour le système de santé français et constitue un gisement d'économies significatif qui va dans le sens des orientations budgétaires du PLFSS 2014 et de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam).

Ces patients sous ALD sont de plus en plus nombreux, vivent plus longtemps du fait de l'augmentation de l'espérance de vie et de la qualité des soins.

L'Assurance Maladie estime qu'en 2015, ces patients consommeront 70 % des dépenses de soin.

- Recours systématique à des médicaments génériques autorisés en France dès lors que le médecin ne prescrit pas de manière explicite le produit princeps.

3. Amélioration des pratiques liées à la qualité de la préparation des doses à administrer

- La sous-traitance de la préparation des doses à administrer à un établissement pharmaceutique dûment autorisé contribue à l'amélioration des pratiques liées à la préparation des doses à administrer en adoptant un degré de qualité élevé grâce au respect strict des bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain, telles que définies par le code de la santé publique.

Ces pratiques permettent de garantir la conformité des doses préparées par rapport à l'ordonnance établie par le médecin prescripteur et validée par le pharmacien en charge de la dispensation.

Elles permettent également d'éliminer les risques liés au déconditionnement et au reconditionnement des médicaments, en particulier pour ce qui concerne la traçabilité des produits, leur intégrité, ou encore les risques de contamination.

Les bonnes pratiques de fabrication englobent notamment les aspects liés à : la gestion de la qualité, la formation appropriée du personnel, la conformité des locaux et matériels, l'existence d'un système documentaire rigoureux, la régularité et la qualité des procédés de fabrication, la qualité et son contrôle notamment lors des étapes critiques de la production, un suivi des réclamations et rappels de médicaments, l'existence de procédures continues d'auto-inspections.

- La sous-traitance de la préparation des doses à administrer à un établissement pharmaceutique dûment autorisé allègera les charges des officines ou des EHPAD qui ne disposent pas toujours des capacités d'investissement nécessaires au respect strict des dispositions envisagées dans le cadre du projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

En conclusion, cette sous-traitance qui est opérationnelle depuis plusieurs années en Allemagne s'y avère être un franc succès pour l'ensemble des raisons exposées et pourrait être transposée avec succès au système de santé français.