

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2014

PLFSS POUR 2015 - (N° 2252)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 305

présenté par
M. Véran

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 43, insérer l'article suivant:**

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

1° À la première phrase de l'article L. 5125-23-2, après le mot : « biologique », sont insérés les mots : « ou un médicament administré par voie inhalée à l'aide d'un dispositif » ;

2° Après l'article L. 5125-23-3, est inséré un article L. 5125-23-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-23-4.* – Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 5125-23, le pharmacien peut délivrer, par substitution au médicament administré par voie inhalée à l'aide d'un dispositif prescrit, un médicament administré par voie inhalée lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« 1° Le médicament administré par voie inhalée délivré appartient au même groupe générique tel que défini au b) du 5° de l'article L. 5121-1 ;

« 2° La substitution est réalisée en initiation de traitement ou afin de permettre la continuité d'un traitement déjà initié avec le même médicament administré par voie inhalée ;

« 3° Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution ;

« 4° Le médicament prescrit figure sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

« Lorsque le pharmacien délivre par substitution au médicament administré par voie inhalée prescrit un médicament administré par voie inhalée du même groupe, il inscrit le nom de la spécialité qu'il a délivrée sur l'ordonnance et informe le prescripteur de cette substitution.

« Le pharmacien assure la dispensation de ce même médicament administré par voie inhalée lors du renouvellement de la prescription ou d'une nouvelle ordonnance de poursuite de traitement.

« Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de substitution du médicament administré par voie inhalée et d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution de nature à assurer la continuité du traitement avec la même spécialité, sont précisées par décret en Conseil d'État. »

II. – Au cinquième alinéa de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale, les mots : « ou de l'article L. 5125-23-3 » sont remplacés par les mots : « , de l'article L. 5125-23-3 ou de l'article L. 5125-23-4 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à créer à des règles spécifiques de substitution de médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif, tout en prenant en compte la spécificité de ces médicaments.

En effet, la particularité de ces spécialités réside principalement dans le fait qu'elles sont associées à un dispositif d'inhalation, dont les caractéristiques intrinsèques peuvent avoir une incidence directe sur le traitement du patient, ce qui empêche une substitution à tout moment du traitement.

C'est en raison de cette particularité qu'aucun groupe générique n'a pu à ce jour être créé.

Or, les génériques des médicaments administrés par voie respiratoire sont déjà très largement utilisés dans d'autres pays européens. Leur utilisation pourrait occasionner des économies importantes pour l'assurance maladie.

Cet amendement vise donc à autoriser la substitution de ces médicaments, uniquement en initiation de traitement ou afin d'assurer la continuité du traitement avec le même médicament.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pourra dès lors créer au sein du répertoire des groupes génériques définis au b) de l'article L. 5121-1 5° des groupes génériques de médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif.

Cet amendement prévoit également que les conditions de la substitution en initiation de traitement et le suivi de la continuité ultérieure de la dispensation seront précisées par voie réglementaire.