

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4072)

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° AS430

présenté par
Mme Orliac et M. Claireaux

ARTICLE 50

I. – À l’alinéa 4, après le mot :

« traitement »

insérer les mots :

« d’un médicament biologique ».

II. – En conséquence, après l’alinéa 4, insérer l’alinéa suivant :

« Lors de l’initiation du traitement d’un médicament administré par voie inhalée à l’aide d’un dispositif, le prescripteur peut exclure, pour des raisons particulières tenant au patient, la possibilité de substitution par la mention expresse “non substituable” portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Conformément à son exposé des motifs, l’article 50 du projet de loi tel que proposé par le gouvernement vise uniquement à réformer le cadre juridique des médicaments biologiques. Par extension rédactionnelle, il autorise la possibilité de substitution des médicaments inhalés en renouvellement de traitement, en contradiction avec les dispositions actuelles du code de la santé publique qui en limitent la possibilité aux seules initiations de traitement.

Cet amendement, de nature rédactionnelle, vise à mettre en cohérence les dispositions de l’article L. 5125-23-2 du code de la santé publique avec celles de l’article L5125-23-4 du même code.

L’autorisation de substitution des médicaments inhalés en renouvellement de traitement, si elle était mise en œuvre, aurait des conséquences importantes sur l’observance thérapeutique des patients atteints de maladies respiratoires chroniques, levier essentiel de la qualité de la prise en charge sur ces pathologies. Les maladies respiratoires chroniques touchent une part significative de la

population française (6.7% de la population française pour l'asthme, 8% pour la BPCO notamment).

Les différences notables de prise en main entre les différents inhalateurs actuellement sur le marché nécessitent une éducation spécifique à leur utilisation. Un changement de produit conduit à une perte de repères pour les patients traités, augmente les risques de mauvaise observance et nuit à l'efficacité médicale du traitement. Les associations de patients et de professionnels de santé ont attiré l'attention des pouvoirs publics sur ce point à plusieurs reprises.

Au-delà de l'aspect de santé publique, l'impact sur les dépenses sociales serait important : la mauvaise observance coûte chaque année 9 milliards d'euros. Dans une pathologie telle que l'asthme, l'amélioration d'un point d'observance générerait une économie de 2.3M€/an.

Pour le dernier rapport du CRIP (novembre 2014), l'asthme est la pathologie avec l'observance la plus faible (13%). Sur cette pathologie, l'enjeu majeur de santé publique est de tout faire pour l'améliorer.