

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

12 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° AS1631

présenté par  
M. Mesnier, rapporteur

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 7, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5125-23 du code de la santé publique est complété par un V ainsi rédigé :

« V. – Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30, remplacer, le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, et publiée sur son site internet. L'agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de cette recommandation.

« Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Depuis quelques années, dans un nombre croissant de pays dont la France, le circuit de distribution des médicaments, est régulièrement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures d'approvisionnement.

L'enjeu et les risques pour la santé publique de nos concitoyens sont majeurs, d'autant plus quand il s'agit de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Ce sont les médicaments considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique des patients et dont l'indisponibilité est susceptible d'entraîner un problème de santé publique (mise en jeu du pronostic vital, perte de chance importante pour les patients).

Depuis la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016, la France a élaboré un nouveau cadre juridique permettant de lutter contre les ruptures d'approvisionnement à

l'échelle nationale en renforçant les obligations et la responsabilité pesant sur l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament.

La mesure proposée vient compléter le dispositif en permettant aux pharmaciens d'officine d'assurer la continuité de traitement des patients en procédant, sans l'accord exprès et préalable du prescripteur, mais conformément à la recommandation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament, à un changement de médicament lorsque le médicament prescrit connaît une rupture d'approvisionnement susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou d'entraîner une perte de chance importante pour ce dernier.