

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 novembre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1408)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N ° 240

présenté par

M. Christophe, Mme Auconie, M. Becht, M. Demilly, Mme Descamps, Mme Firmin Le Bodo,
M. Lagarde, M. Ledoux, M. Leroy, Mme Magnier, M. Morel-À-L'Huissier, Mme Sanquer,
M. Vercamer et M. Zumkeller

ARTICLE 43

Après l'alinéa 4, insérer les deux alinéas suivants :

« c bis) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe générique ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 43 vise à créer un dispositif adapté aux médicaments hybrides, dont notamment les médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif, visant à préciser les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien.

L'article L. 5125-23-4, abrogé par la présente Loi, prévoyait, en cas d'inscription au répertoire des génériques, des conditions spécifiques à l'exercice de la substitution par le pharmacien des médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif : en initiation de traitement, avec information du prescripteur par le pharmacien, et assurant la continuité du traitement avec la même spécialité.

Dans l'état actuel du projet de loi, il apparaît ainsi que les médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif inscrits sur le répertoire des génériques ne feraient plus l'objet d'aucune précision quant aux situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien.

Or plusieurs sociétés savantes s'inquiètent des potentielles conséquences d'une telle substitution en termes de sécurité sanitaire et de dépenses de l'assurance maladie dans le domaine des maladies respiratoires chroniques concernées par les traitements inhalés. Elles rappellent les recommandations internationales, qui précisent que le choix de l'inhalateur et la formation à son utilisation correcte doivent être assurés par le médecin prescripteur du médicament.

Le présent amendement vise donc à préciser ces situations, à l'instar de ce qui est prévu pour les médicaments hybrides par l'article 43.