



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 26794

### Texte de la question

M. Jean-François Chossy appelle l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le problème qui se pose en matière de non remboursement par la sécurité sociale des solutions de chlorure de sodium, habituellement utilisées en perfusion lorsque celles-ci sont déconditionnées pour être ingérées par voie orale dans le traitement d'une maladie rare. Les préparations en gélules, réalisées par le pharmacien en officine, sont en effet remboursées tandis que les solutions pour perfusion ne le sont pas. Alors qu'il peut s'agir d'un meilleur confort d'utilisation lors d'un traitement, notamment pour les bébés, il lui demande de bien vouloir lui faire connaître son sentiment sur ce problème.

### Texte de la réponse

La détermination du caractère remboursable ou non d'une préparation magistrale ou d'une préparation officinale doit répondre aux dispositions de l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale et à celles de l'arrêté du 20 avril 2007, pris en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. L'opération de déconditionnement d'un médicament présenté sous une forme parentérale (dans le cas d'espèce une solution pour perfusion de chlorure de sodium) en vue de son ingestion per os ne peut être qualifiée de préparation magistrale. De nombreuses spécialités de chlorure de sodium en solution, sous différentes concentrations et formes galéniques (poches, flacons, ampoules, etc.), sont disponibles sur le marché, certaines à l'hôpital uniquement, d'autres également disponibles en ville, dont certaines remboursables. L'utilisation par voie orale de solution de perfusion de chlorure de sodium ne correspond à aucune situation clinique validée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Par conséquent, le déconditionnement de solution pour perfusion de chlorure de sodium en vue de son ingestion per os ne peut pas davantage être considéré comme une adaptation des posologies dans le cadre de traitement destiné à la pédiatrie. Par ailleurs, en vertu des bonnes pratiques de préparation (Bulletin officiel n° 2007/7 bis), le déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique « peut être réalisé après avoir évalué les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité et l'efficacité de la préparation ». Cependant, l'orientation d'une forme parentérale vers une forme orale est « susceptible de provoquer des réactions d'intolérance digestive à l'origine de troubles graves pour le patient, notamment dans le cas où des solvants non aqueux ou des conservateurs, non adaptés à la voie orale, seraient ingérés ». En conséquence, la réalisation de préparation magistrale de gélules ou de comprimés de chlorure de sodium reste la solution recommandée dont l'efficacité a été établie et dont la sécurité est garantie. De plus, ce type de préparation est pris en charge par l'assurance maladie dans le cadre de pathologies d'une particulière gravité, de maladies rares, orphelines ou chroniques, sous réserve que le prescripteur appose la mention « prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles ». Deux circulaires de l'assurance maladie (CIR 37/2007 et CIR 58/2008) disponibles sur le site internet <http://www.ameli.fr/> peuvent utilement éclairer les professionnels de santé sur le périmètre de remboursement des préparations magistrales et officinales en complément des textes réglementaires en vigueur cités infra.

## Données clés

**Auteur** : [M. Jean-François Chossy](#)

**Circonscription** : Loire (7<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 26794

**Rubrique** : Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé** : Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire** : Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 8 juillet 2008, page 5830

**Réponse publiée le** : 12 mai 2009, page 4677