

ASSEMBLÉE NATIONALE

6 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Tombé

AMENDEMENT

N ° AS301

présenté par

M. Christophe, M. Brindeau, Mme Firmin Le Bodo, Mme Sanquer et M. Vercamer

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 (*nouveau*). – Par dérogation aux dispositions qui précèdent et sur décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en cas de rupture majeure d'approvisionnement, le pharmacien peut remplacer un médicament prescrit par un médicament de composition différente.

« Les conditions d'application du présent article, et notamment les modalités d'établissement de ces recommandations par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et d'information des professionnels de santé, sont définies par décret. ». »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les ruptures de stock et d'approvisionnement de médicaments sont de plus en plus fréquentes et deviennent une réelle préoccupation de santé publique pour certains patients éprouvant des difficultés pour se procurer des traitements vitaux. Avec 530 signalements, soit dix fois plus qu'en 2008, l'année 2017 a constitué une année record en la matière.

Une enquête réalisée par BVA en 2018 a démontré que l'expérience de pénurie de médicaments apparaît relativement courante. Ainsi, 1 Français sur 4 a déjà manqué d'un médicament ou d'un vaccin pour cause de pénurie. Cette expérience de manque est par ailleurs plutôt vécue en pharmacie d'officine (22 % des Français) qu'à l'hôpital (3 %).

La pénurie de médicaments a un impact réel sur le traitement des Français puisque 45 % d'entre eux ont vu leur traitement modifié suite à la pénurie de médicaments.

L'absence d'impact de la pénurie sur le traitement est rendue possible par la fourniture d'un traitement alternatif par le pharmacien ou par l'approvisionnement dans une autre officine pharmaceutique.

Le présent amendement reprend la proposition n°22 du rapport du Sénateur Jean-Pierre sur la DECOOL sur la pénurie de médicaments et de vaccins, publié en septembre 2018. Il permet ainsi aux pharmaciens de substituer une spécialité en rupture par une autre spécialité thérapeutique.

Cette mesure permettrait d'assurer la continuité de prise en charge du patient de manière sécurisée et encadrée par l'ANSM qui définirait, en cas de rupture majeure, le traitement de substitution.