

# ASSEMBLÉE NATIONALE

7 mars 2019

---

## SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1681)

Tombé

## AMENDEMENT

N ° AS428

présenté par  
Mme Firmin Le Bodo et M. Christophe

-----

### ARTICLE ADDITIONNEL

#### APRÈS L'ARTICLE 7, insérer l'article suivant:

L'article L. 5125-23 du code de la santé publique est complété par des V et VI ainsi rédigés :

« V. – 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, le pharmacien peut, en cas de rupture d'approvisionnement, remplacer un médicament prescrit par un médicament de composition différente.

« VI. – 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 d'approvisionnement sont de plus en plus fréquentes et sont devenues une réelle préoccupation de santé publique, certains patients ayant des difficultés à se procurer des traitements vitaux. Une enquête réalisée par BVA du 29 novembre au 1<sup>er</sup> décembre 2018 a montré que l'expérience de pénurie de médicaments apparaît relativement courante : 1 Français sur 4 (25 %) a déjà manqué d'un médicament ou d'un vaccin pour cause de pénurie, qu'il s'agisse d'un traitement pour lui-même ou pour une personne de son foyer. Cette expérience de manque pour cause de pénurie est davantage vécue par les personnes ayant une affection longue durée (31 %), probablement en raison de leur consommation plus importante de produits pharmaceutiques. Elle est par ailleurs plutôt vécue dans une pharmacie d'officine (22 % de Français, 29 % parmi les personnes ayant une ALD) qu'à l'hôpital (respectivement 3 % et 4 %).

La pénurie de médicament a eu un impact réel sur le traitement des Français qui en ont été victimes. 45 % des Français ont vu leur traitement modifié suite à la pénurie de médicaments (37 % parmi les personnes ayant une ALD). Parmi eux, près d'un Français sur cinq (21 %) a connu de l'anxiété et 14 % ont fait face à une augmentation des symptômes. Des impacts similaires auprès des personnes ayant une ALD (respectivement 41 % et 12 %).

L'absence d'impact de la pénurie sur le traitement est surtout rendue possible par la fourniture d'un traitement alternatif par le pharmacien ou l'approvisionnement dans une autre pharmacie. La mesure proposée permettrait aux pharmaciens d'assurer la continuité de la prise en charge pharmaceutique de manière sécurisée et encadrée par l'ANSM, qui définirait, en cas de rupture majeure, par quel traitement le pharmacien serait autorisé à substituer le médicament manquant.

Cette proposition est par ailleurs en phase avec la proposition 21 du rapport sénatorial sur les pénuries de médicaments.