

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 693

présenté par

M. Viry, Mme Levy, M. Reda, M. Jean-Pierre Vigier, M. Sermier, Mme Kuster, M. Grelier,
Mme Corneloup, Mme Boëlle et Mme Bouchet Bellecourt

ARTICLE 35

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article prévoit d'inscrire dans le droit commun la possibilité pour les établissements de santé de fabriquer des médicaments dits « préparations spéciales » en cas de pénurie de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Cela a notamment été le cas lors de la crise Covid où certains établissements ont entrepris le reconditionnement de curares.

Sur le fond, il s'agit d'un détournement de la chaîne de production des médicaments, avec des risques non négligeables en termes de responsabilité pour les pharmacies à usage intérieur (PUI). Cet article dédouane parallèlement les industriels qui ne remplissent pas leurs obligations de gestion de leurs pénuries.

La FHF s'oppose à la modification de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique qui propose dans son 4e alinéa d'inscrire en droit commun les « préparations spéciales ». Les PUI n'ont pas à se substituer aux établissements pharmaceutiques pour pallier leurs défaillances logistiques ou industrielles dans la mise à disposition de médicaments régulièrement autorisés et utilisés en pratique clinique courante.

Il revient aux pouvoirs publics de s'assurer de la continuité de l'approvisionnement en médicaments par en s'appuyant sur les professionnels actuellement identifiés. Il existe déjà un cadre réglementaire en matière de préparation hospitalière, et il est inutile de le faire évoluer.