

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 novembre 2021

PLFSS 2022 - (N° 4685)

Retiré

AMENDEMENT

N ° AS120

présenté par
M. Isaac-Sibille

ARTICLE 35

I. – À l’alinéa 2, après le mot :

« adaptée »,

insérer les mots :

« au regard de la situation médicale du patient ».

II. – En conséquence, à l’alinéa 4, procéder à la même insertion après les deux occurrences de ce mot.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La mention, sans précision, du terme « adaptée », par rapport à l’absence de spécialité permettant de recourir à des préparations magistrales ou hospitalières est problématique. Trop imprécise, cette notion ferait peser une insécurité juridique sur les acteurs français, qu’ils soient hospitaliers ou industriels.

Par ailleurs, si le recours à des préparations dans certains cas d’urgence est un objectif pertinent, une ouverture trop importante présenterait a contrario un risque pour l’accès et la sécurité sanitaire des patients. En effet, les normes européennes et françaises ont posé le principe d’exception pour les préparations magistrales et hospitalières car les exigences de la production industrielle – en termes de bonnes pratiques, de traçabilité et de pharmacovigilance - sont bien plus élevées. En outre, les capacités de production dans le cadre de préparations sont naturellement bien moins importantes et, dans la plupart des cas, ne permettent pas de subvenir à l’ensemble des besoins de façon régulière et dans la durée ; ce qui est pourtant l’objet recherché.

Aussi, il est proposé de préciser la notion d’absence de spécialité adaptée, afin qu’elle soit bien reliée aux situations médicales des patients, qui exigeraient le recours à des préparations. Dans le même temps, cela éviterait d’aboutir à des situations où une production industrielle – avec davantage de garanties en termes de sécurité sanitaire et d’accès - aurait pu être assurée mais a été

découragée ou entravée par la perspective de recourir à des préparations sans justifications objectives tenant à la situation médicale du patient.