

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 3141

présenté par

M. Bouyx, Mme Iborra, Mme Bergé, M. Alauzet, Mme Berete, M. Ferracci, Mme Cristol, Mme Dubré-Chirat, M. Grelier, Mme Guichard, Mme Hugues, Mme Janvier, Mme Khattabi, M. Le Gac, Mme Le Nabour, M. Didier Martin, Mme Panosyan-Bouvet, Mme Parmentier-Lecocq, Mme Peyron, M. Rousset, M. Sertin, Mme Thevenot, Mme Vidal, M. Abad, Mme Abadie, M. Adam, Mme Agresti-Roubache, M. Amiel, M. Anglade, M. Ardouin, M. Armand, M. Bataillon, M. Batut, M. Belhaddad, M. Belhamiti, M. Bordat, M. Bothorel, M. Boudié, Mme Chantal Bouloux, Mme Boyer, Mme Bregeon, M. Brosse, Mme Brugnera, Mme Brulebois, M. Buchou, Mme Buffet, Mme Calvez, Mme Caroit, M. Causse, M. Cazenave, M. Jean-René Cazeneuve, M. Pierre Cazeneuve, Mme Chandler, Mme Chassaniol, M. Chenevard, Mme Clapot, Mme Colboc, M. Cormier-Bouligeon, M. Da Silva, Mme Decodts, Mme Delpech, M. Descrozaille, M. Dirx, M. Dunoyer, Mme Dupont, Mme Errante, M. Fait, M. Fiévet, M. Fugit, M. Gassilloud, Mme Genetet, M. Ghomi, M. Girardin, M. Giraud, Mme Givernet, Mme Goetschy-Bolognese, M. Gouffier-Cha, M. Guillemard, Mme Guévenoux, M. Raphaël Gérard, M. Haddad, Mme Hai, M. Haury, M. Henriët, Mme Heydel Grillere, M. Holroyd, M. Houlié, M. Izard, M. Jacques, M. Kasbarian, Mme Klinkert, M. Labaronne, M. Lacresse, Mme Lakrafi, M. Lauzzana, M. Lavergne, Mme Le Feu, M. Le Gendre, Mme Le Grip, Mme Le Meur, Mme Le Peih, M. Le Vigoureux, Mme Lebec, M. Ledoux, M. Lefèvre, Mme Lemoine, Mme Liso, M. Lovisolo, M. Maillard, Mme Maillart-Méhaignerie, Mme Jacqueline Maquet, M. Marchive, M. Margueritte, M. Marion, Mme Marsaud, M. Masségia, M. Mazars, Mme Melchior, M. Mendes, M. Metzdorf, Mme Meynier-Millefert, M. Midy, M. Mournet, Mme Métayer, M. Olive, M. Pacquot, Mme Panonacle, M. Didier Paris, M. Pellerin, M. Perrot, Mme Petel, Mme Piron, Mme Pitollat, Mme Pompili, M. Pont, M. Poulliat, Mme Pouzyreff, M. Rebeyrotte, M. Reda, Mme Rilhac, Mme Riotton, Mme Rist, Mme Rixain, M. Rodwell, M. Roseren, M. Royer-Perreaut, M. Rudigoz, Mme Saint-Paul, M. Seo, M. Sitzenstuhl, M. Sorez, M. Sorre, Mme Spillebout, M. Studer, Mme Liliana Tanguy, Mme Tanzilli, M. Terlier, Mme Tiegna, M. Travert, M. Valence, M. Vignal, Mme Vignon, M. Vojetta, M. Vuibert, M. Vuilletet, M. Weissberg, M. Woerth, Mme Yadan et M. Zulesi

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 31, insérer l'article suivant:

I. – Après l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-23-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 5125-23-3. – Par dérogation au I de l'article L. 5125-23, le pharmacien peut délivrer, par substitution au produit prescrit, un produit comparable lorsque les conditions suivantes sont remplies :

« 1° Ce produit figure sur une liste, accompagnée le cas échéant de conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de cette substitution, fixée par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Haute Autorité de santé ;

« 2° Lorsqu'elles existent, les conditions mentionnées au 1° du présent article peuvent être respectées ;

« 3° Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient ;

« 4° Si le produit prescrit figure sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

« Lorsque le pharmacien délivre un produit par substitution, il inscrit le nom du produit qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur et le patient de cette substitution. ».

II. – L'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le V, il est inséré un V *bis* ainsi rédigé :

« V *bis*. – Les produits dispensés par un pharmacien d'officine en application de l'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous réserve que ces produits soient inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code.

« Lorsque le pharmacien d'officine délivre, en application de l'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique, un produit figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code autre que celui qui a été prescrit, cette substitution ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance du produit prescrit. ».

2° À la première phrase du premier alinéa du VI, les deux occurrences de la référence : « et V » sont remplacées par les références : « , V et V *bis* ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à rendre possible la substitution de certains dispositifs médicaux par le pharmacien d'officine afin de pallier les difficultés d'accès que pourraient rencontrer les patients.

A l'heure actuelle, les dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque et sous descriptions génériques ne sont pas substituables dès lors qu'ils sont nominativement prescrits. Or, pendant l'état d'urgence sanitaire, les pharmaciens d'officine ont été autorisés à substituer certains dispositifs médicaux dans des conditions précises et cette mesure a prouvé toute son utilité.

Il s'agit avec cette mesure d'une part de pérenniser ce dispositif en inscrivant dans la loi la possibilité de substitution, au travers de la définition de catégories comparables de dispositifs médicaux au sein desquelles le pharmacien d'officine pourra substituer d'autre part de préciser les conditions et modalités dans lesquelles cette substitution devra s'opérer, de façon à assurer la sécurité, l'acceptabilité et la concertation entre prescripteur, pharmacien et patient.

Cette substitution ne sera pas légalement limitée à l'initiation de traitement mais pourra l'être au cas par cas en fonction des recommandations de la Haute Autorité de santé. Ainsi, la substitution par le pharmacien sera autorisée pour une liste définie de catégories et dans des conditions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour chacun des groupes concernés, après avis de la Haute Autorité de santé. En outre, la substitution ne sera pas possible si le prescripteur l'a exclue par une mention expresse et justifiée, portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient.