

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

19 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

**AMENDEMENT**

N° 1167

présenté par  
M. Daubié

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « délivrer » sont insérés les mots « en cas de rupture avérée telle que définie par un décret en Conseil d'État » ;

2° Au 1°, les mots « le cas échéant » sont supprimés ;

3° Compléter le 2° par deux phrases ainsi rédigées : « Les critères à respecter dans l'élaboration de la liste et la détermination des conditions de substitution, sont précisés par un décret en Conseil d'État. Le décret précise également les points sur lesquels l'avis de la Haute Autorité de Santé devra notamment porter. » ;

4° Le 3° est supprimé.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le présent amendement vise à préciser l'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique qui met en place un dispositif permettant aux pharmaciens d'officine de substituer au dispositif médical (DM) prescrit par un médecin, un autre DM dès lors que l'un et l'autre figureront, après avis de la Haute Autorité de Santé (HAS), sur une liste fixée par arrêté des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

---

L'exposé des motifs de l'amendement qui a créé cet article au sein du PLFSS pour 2023 justifie ces dispositions par la substitution mise en place pendant la crise sanitaire pour faire face à des situations de « ruptures avérées ».

L'objectif ainsi énoncé s'entend mais l'article adopté ne limite pas la substitution aux seuls cas de ruptures, mais à l'inverse l'institut de façon générale.

En effet, dans sa rédaction actuelle, l'article semble s'inspirer du droit de substitution existant pour les médicaments, or dans le domaine du médicament la substitution s'applique entre un médicament « princeps » et les médicaments qui sont ses génériques. La situation des DM n'est pas du tout la même car chaque DM présente des caractéristiques uniques, il n'existe pas de « générique » d'un DM « princeps ». Cet article aboutirait à ne pas valoriser l'innovation au service de la qualité de vie des patients.

Un tel article généralisant le droit de substitution a pour conséquence d'entraîner la délivrance au patient d'un DM présentant des caractéristiques qui peuvent être substantiellement différentes de celui prescrit par le médecin dans le cadre d'une consultation souvent longue et personnalisée, qui est un élément essentiel de l'acceptation du dispositif par le patient.

Un tel article reflète la négation du parcours de soins du patient qui fait intervenir le plus souvent, plusieurs médecins ou professionnels de santé avant d'aboutir à la prescription la plus adaptée à la personne et il entraîne ainsi :

1. le non-respect de l'expertise des professionnels de santé sur les dispositifs médicaux, les pathologies et les handicaps ainsi que la connaissance de leurs patients ;
2. le non-respect de la prescription personnalisée et adaptée notamment à la morphologie/anatomie du patient faite lors de la consultation avec le médecin en fonction des besoins individuels de chaque patient ;
3. le non-respect du consentement du patient qui est un élément fondamental pour l'acceptation du dispositif médical ;
4. le non-respect de la stabilité de la prise en charge, de la qualité de vie du patient et de l'observance.

Enfin, la possibilité donnée aux médecins de s'opposer à la substitution par une mention manuscrite motivée, au-delà de la charge administrative supplémentaire, revient à l'obliger à justifier par écrit les différentes étapes de sa consultation et de sa prescription.

Cet amendement propose donc de mieux adapter cette possibilité de substitution officinale au secteur des DM afin que le produit délivré au patient soit toujours le plus adapté à sa pathologie.