

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Rejeté

AMENDEMENT

N° AS2486

présenté par

M. Peytavie, Mme Garin et Mme Rousseau

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est complété par un 11° ainsi modifié :

« 11° Peuvent modifier une prescription d'une spécialité pharmaceutique dont la dose ou la forme galénique n'est pas adaptée à un usage pédiatrique et en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles, en une prescription d'une préparation magistrale approprié à un usage pédiatrique à partir de la dite spécialité pharmaceutique dans les conditions prévues par les décrets n° 2020-120 du 13 février 2020 relatif aux éléments devant être portés sur l'ordonnance par le prescripteur en application de l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale et n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales, ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique. Il en informe le prescripteur par tout moyen. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

70 % des maladies rares débutent pendant l'enfance. La maladie rare est la première cause de maladie grave et chronique chez l'enfant, la première cause de handicap et la première cause de décès.

S'il n'existe pas, dans 90 % des cas de traitement curatif, les enfants ont souvent des traitements médicamenteux lourds pour traiter les symptômes, ralentir l'évolution de la maladie et/ou améliorer leur qualité de vie. La majorité de ces traitements sont des spécialités dont l'AMM est donnée pour l'adulte et avec une galénique adaptée à l'adulte (gélules ou comprimés à avaler).

Jusqu'à présent, le pharmacien d'officine n'est pas autorisé à transformer la prescription d'une spécialité en préparation magistrale - à moins d'avoir l'accord exprès et préalable du prescripteur (en réalité, quasiment injoignable). Il ne peut que délivrer la spécialité et ce sont les parents qui ont à charge de préparer la dose prescrite à l'enfant : exemple : couper ¼ de comprimé matin, midi et soir et ce, pour de nombreux médicaments. Cet état du droit a des effets délétères puisqu'il entraîne des risques de mauvais dosage par les parents - avec les risques afférents pour la santé de l'enfant,

sans compter le temps à passer par les parents ou aidants à réaliser ces doses, en sus des multiples soins à apporter à leurs enfants souvent en situation de handicap.

Cet amendement, proposé par France Asso Santé, a pour objectif de permettre aux pharmaciens d'adapter ou de modifier une prescription d'une spécialité pharmaceutique dont la dose ou la forme galénique n'est pas adaptée à un usage pédiatrique, en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles.