ASSEMBLÉE NATIONALE

23 novembre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1875)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 595

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 32

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« *Art. L. 162-16-4-6.* – En cas de recommandation établie par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet de recourir à des préparations magistrales mentionnées au 1° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique pour faire face à une rupture de stock ou tension d'approvisionnement d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur en application des dispositions prévues au V de l'article L. 5125-23 du même code, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peut fixer le tarif servant de base au remboursement ainsi que le prix de vente au public de ces préparations magistrales prises en charge par l'assurance maladie jusqu'à la remise à disposition du médicament concerné.

« L'application de l'arrêté cesse de plein droit à la date de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publiée sur son site internet mettant fin à la recommandation mentionnée à l'alinéa précédent à la suite de la remise à disposition du médicament concerné.

« Le tarif servant de base au remboursement et le prix de vente au public des préparations magistrales prennent en compte leurs frais de réalisation et de dispensation en officine. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les tensions récentes d'approvisionnement en officine (notamment concernant l'amoxicilline) ont montré que les règles de prise en charge des préparations magistrales nécessitaient d'être clarifiées en cas d'indisponibilité du médicament prescrit pouvant être dû à une rupture ou un risque de rupture de stock.

En effet, les modalités de tarification des préparations magistrales sont fixées par l'article L. 5123-1 du code de la santé publique qui renvoie au tarif pharmaceutique national tombé en désuétude faute d'actualisation depuis les années 70. De fait, en l'absence de tarif opposable, les pharmaciens facturent librement les préparations qu'ils délivrent et qui sont ensuite automatiquement prises en charge à 65% par l'assurance maladie obligatoire ou 100% en cas d'ALD. Les modalités de prise en charge sont définies par l'article L162-17 du code de la sécurité sociale qui renvoie à un décret.

Par ailleurs, les préparations magistrales ne sont remboursées par l'assurance maladie qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique équivalente et en cas de rupture d'approvisionnement.

Il est proposé de donner la possibilité aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de fixer par arrêté, en cas de recommandation établie et publiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de recourir à des préparations magistrales pour faire face à une rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, le tarif servant de base au remboursement ainsi que le prix de vente au public de ces préparations magistrales prises en charge par l'assurance maladie. L'encadrement du tarif et du prix vise à éviter une pratique de prix hétérogènes constatée entre officines, à l'origine de surcoût pour le patient et l'assurance maladie. La définition des tarifs relèvera d'une concertation avec les pharmaciens, notamment sur la base d'une analyse des coûts moyens des préparations.