

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS321

présenté par

M. Peytavie, M. Davi, Mme Garin, M. Lucas-Lundy, Mme Sandrine Rousseau, M. Amirshahi, Mme Arrighi, Mme Autain, Mme Balage El Mariky, Mme Voynet, Mme Belluco, M. Ben Cheikh, M. Biteau, M. Arnaud Bonnet, M. Nicolas Bonnet, Mme Chatelain, M. Corbière, M. Duplessy, M. Fournier, M. Damien Girard, M. Gustave, Mme Catherine Hervieu, M. Iordanoff, Mme Laernoës, M. Lahais, Mme Ozenne, Mme Pochon, M. Raux, Mme Regol, M. Thierry, M. Ruffin, Mme Sas, Mme Sebaihi, Mme Simonnet, Mme Taillé-Polian et M. Tavernier

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 20, insérer l'article suivant:**

L'article L. 5125-1-1 A est complété par un 11° ainsi rédigé :

« 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 appropriée à un usage pédiatrique à partir de ladite spécialité pharmaceutique dans les conditions prévues à l'article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale et aux articles L. 5125-1 et L. 5125-1-1 ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5125-1. 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.