

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2024

PLFSS POUR 2025 - (N° 325)

Tombé

AMENDEMENT

N ° AS624

présenté par

M. Ménagé, Mme Bamana, M. Bentz, M. Bernhardt, Mme Delannoy, Mme Dogor-Such,
M. Dussausaye, M. Florquin, M. Frappé, Mme Levavasseur, M. Lioret, Mme Mélin, M. Muller,
Mme Ranc et M. Taché de la Pagerie

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

L'article L. 5125-23 du code de la santé publique est complété par un VI ainsi rédigé :

« VI. – Par dérogation au I, le pharmacien peut 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 décret ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5125-1. Il en informe le prescripteur par tout moyen. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a été proposé par l'Alliance maladies rares et vise à faciliter la vie des parents d'enfants atteint de maladies rares, 70% d'entre elles débutant pendant l'enfance et celles-ci étant la première cause de maladie grave et chronique, de handicap et de décès pendant cette période de la vie. Il n'existe aujourd'hui, dans 90% des cas, pas de traitement curatif : ces enfants suivent donc des traitements médicamenteux qui peuvent être lourds afin de traiter les symptômes, ralentir l'évolution et la maladie et/ou améliorer leur qualité de vie.

En l'état actuel du droit, un 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, qui est rarement joignable. Le pharmacien est donc contraint de délivrer la spécialité indiquée dans la mesure où l'AMM est donnée pour une forme galénique adaptée à l'adulte (particulièrement pour les gélules et comprimés). La charge de préparer la dose prescrite à un enfant revient donc, en conséquence, aux parents : ils doivent, par exemple, couper un quart de comprimé matin, midi et soir.

Cette situation emporte un sérieux risque de mauvais dosage pouvant mettre l'enfant en danger, en plus de la charge qui pèse sur les parents dans le cadre de la préparation des doses adaptées. Il est donc proposé de **permettre aux pharmaciens d'adapter ou modifier la prescription d'une spécialité dont la dose ou la forme galénique n'est pas adaptée à un usage pédiatrique.**