

	Projet de loi		
	Organisation du système de santé (PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE) (n ^{os} 525, 524, 516, 515)	N°	DEROAB.1
Direction de la Séance		27 mai 2019	
a m e n d e m e n t			
présenté par			

Mme DEROMEDI

Article additionnel après l'article 7 sexies

Après l'article 7 sexies

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

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

« VI - Par dérogation au I, lorsque la dose ou la forme galénique d'une spécialité pharmaceutique prescrite ne sont pas adaptés à un usage pédiatrique et en l'absence d'alternatives thérapeutiques disponibles, le pharmacien peut délivrer une préparation magistrale réalisée soit à partir d'une matière première à usage pharmaceutique (MPUP), soit à partir de la dite spécialité pharmaceutique appropriée à un usage pédiatrique dans les conditions prévues aux articles R.5132-3 et R.5132-8 du code de la santé publique 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. La préparation magistrale précitée est réalisée par une officine autorisée en application de l'article L.5121-1. »

II - Pour compenser la perte de recettes résultant du I, la perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale du présent article est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Objet

L'enfant malade atteint d'une pathologie lourde chronique n'a pas à disposition un arsenal thérapeutique adapté à son âge, par la galénique (impossibilité d'avaler un comprimé ou une gélule pour un enfant de moins de 6 ans) et/ou par la dose à administrer (dosage du médicament inadapté au poids de l'enfant).

Les médecins prescrivent bien souvent la spécialité au dosage adulte avec une posologie adaptée au poids de l'enfant soulevant par conséquent les problèmes suivants :

- la prescription hors AMM donc non prise en charge par l'assurance maladie
- l'adaptation par les parents de la posologie en mg/kg ou en 1/2 ou 1/4 de comprimé entraînant une difficulté d'administration d'une dose exacte (forme non forcément sécable, ouverture de gélule, écrasage des comprimés...).

Un pharmacien face à une telle prescription doit l'honorer tel que rédigée, à moins d'avoir l'accord du médecin pour obtenir une prescription (ou la modifier) sous forme de préparation magistrale pour un usage pédiatrique. Or, la pratique révèle bien souvent la difficulté qu'a le pharmacien à joindre les médecins.

Le présent amendement vise à permettre au pharmacien d'adapter la prescription d'un médecin sous forme d'une prescription de préparation magistrale à usage pédiatrique sans avoir besoin de solliciter son accord en informant par tout moyen le médecin, afin de faciliter la vie des enfants atteints d'une pathologie chronique lourde et de leurs parents.