



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pneumologues

Question écrite n° 46328

Texte de la question

M. Philippe Vitel appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur la difficulté importante que les pneumologues rencontrent dans les traitements de certains de leurs malades graves. L'utilisation de nébulisations de bronchodilatateurs bêta 2 mimétiques (Ventoline, Bricanyl) et atropiniques (Atrovent) ne peut être actuellement prescrite que par des médecins hospitaliers. Or, ce traitement est rendu nécessaire en ville pour de nombreux malades, et représente une alternative très sérieuse à une hospitalisation. Il n'y a aucune raison médicale de nature à limiter ces prescriptions aux médecins hospitaliers et ce dispositif alourdit considérablement la prise en charge de nombreux patients. De plus, il se révèle extrêmement coûteux si on compare la prise en charge à domicile et le coût d'une hospitalisation. L'idéal serait de pouvoir disposer de ces produits en pharmacie d'officine (on y trouve bien de l'insuline ou de la digitaline potentiellement bien plus dangereuse). Actuellement les patients doivent faire une gymnastique incompatible avec leur état pour se rendre dans les pharmacies hospitalières (dont les horaires d'ouverture sont limités), et en plus si le pneumologue prescripteur n'est plus attaché à un hôpital, la prescription est refusée. Par conséquent, il lui demande de bien vouloir préciser les intentions du Gouvernement à ce sujet.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant à la disponibilité dans des officines de ville des spécialités à base de bronchodilatateurs destinées à être administrées à l'aide d'un appareil de nébulisation appelle les observations suivantes. Le décret n° 2004-546 du 15 juin 2004, également appelé « décret rétrocession », a modifié les conditions et le circuit de prescription et de dispensation de certaines spécialités pharmaceutiques qui étaient de par leur autorisation de mise sur le marché (AMM) initialement classées en réserve hospitalière (anciennement articles R. 5143-5-1 et R. 5153-5-2 du code de la santé publique (CSP). Les nouvelles dispositions introduites aux articles R. 5121-77 et suivants du CSP prévoient ainsi la modification des catégories de médicaments à prescription restreinte ainsi que les critères justifiant leur classement. A ce titre, la commission d'autorisation de mise sur le marché siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a proposé un reclassement de certains médicaments au vu de la nouvelle réglementation. Ainsi, en ce qui concerne plus précisément les spécialités pharmaceutiques à base de bronchodilatateurs (bêta 2 mimétiques et anticholinergiques) destinées à être administrées à l'aide d'un appareil de nébulisation, la commission précitée a proposé une levée de la réserve hospitalière et que les conditions de prescription et de délivrance soient modifiées de façon d'une part à « réserver la prescription de ces médicaments aux spécialistes en pneumologie et pédiatrie », conformément au 4° de l'article R. 5121-77 du CSP tout en permettant également leur administration « par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure médicale mobile ou de rapatriement sanitaire » en vertu des dispositions de l'article R. 5121-96 du même code. Au vu de l'avis de la commission d'AMM, l'AFSSAPS procédera à la modification des AMM des spécialités concernées prochainement. La levée de la réserve hospitalière de ces spécialités aura ainsi pour effet, en permettant leur dispensation en ville, de faciliter l'accès des patients à ces médicaments.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Vitel](#)

Circonscription : Var (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46328

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 septembre 2004, page 6954

Réponse publiée le : 21 décembre 2004, page 10320