



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Art. 66 de la loi de financement de la sécurité sociale - Décret d'application

Question écrite n° 21582

Texte de la question

M. Jacques Marilossian appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le projet de décret relatif à l'inscription de spécialités au registre des groupes hybrides en application de l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019. Alors qu'il a pour vocation de constituer une mesure d'application des dispositions de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, ce projet de décret ne semble pas respecter la volonté du législateur. Le cadre des médicaments hybrides n'y apparaît pas comme différent de celui des génériques. Cette différenciation est pourtant nécessaire afin de prendre en compte les enjeux sanitaires liés aux différences entre ces deux classes distinctes. Le rapport de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale du 17 octobre 2018 notait d'ailleurs que « si les médicaments hybrides sont extrêmement proches des médicaments *princeps*, ils ne sont toutefois pas exactement similaires comme le sont les médicaments génériques. Afin de donner toutes les garanties de sécurité sanitaire nécessaires, le choix a ainsi été fait de ne pas les inclure dans le répertoire des groupes génériques mais dans un groupe à part ». De plus, le délai proposé par le projet de décret pour informer le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'inscription au répertoire est de 30 jours quand il s'agit d'une autorisation « hybride » contre 60 jours pour les génériques. Cela réduit le délai pour le titulaire de la spécialité de référence pour des produits hybrides alors qu'ils sont par essence plus complexes que les génériques. Enfin, ce projet de décret n'évoque pas la situation spécifique des médicaments inhalés. L'article 2 devrait prévoir que « les dispositions du présent décret s'appliqueront aux AMM délivrées à des spécialités hybrides à compter du 1er janvier 2020, à l'exception des médicaments hybrides inhalés, pour lesquels un travail spécifique sera mené sur les dispositifs médicaux liés à ces médicaments avant toute inscription ». À ce jour, le secteur pharmaceutique n'a pas de nouvelles sur la conduite de ce groupe de travail aux côtés des autres parties prenantes concernées. À l'heure où le Gouvernement souhaite renforcer la prise en compte des investissements ou de l'export dans le cadre de la régulation économique du médicament, ce projet de décret interroge une nouvelle fois la cohérence et la lisibilité de l'action publique dans le domaine des industries de santé, en lien avec les engagements pris lors du CSIS. Il lui demande donc si le Gouvernement envisage de réorienter le décret afin qu'il soit mis en œuvre dans le respect de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Marilossian](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (7^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 21582

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [16 juillet 2019](#), page 6616

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)