



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Registre des groupes hybrides - Garanties de bioéquivalence

Question écrite n° 25510

Texte de la question

M. Jean-Pierre Door appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la mise en œuvre de l'article 66 paragraphe I. de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, qui prévoit la création d'un registre de médicaments hybrides et élargit le droit de substitution des pharmaciens à ces médicaments hybrides. La notion de spécialité hybride est visée en droit français dans le cadre réglementaire de la procédure abrégée d'obtention d'autorisation de mise sur le marché (AMM), cette procédure abrégée étant une transposition, à l'échelon national, de la procédure abrégée prévue à l'article 10 de la directive 2001/83 CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. La démonstration de l'efficacité d'une spécialité hybride ne peut se faire par des études de bioéquivalences comme pour la spécialité générique. Dans ce cadre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a d'ores et déjà accordé à certains médicaments l'AMM hybride en procédure abrégée, avec des compositions excipiendaires différentes de la spécialité de référence, sans aucune étude clinique en bonne et due forme du médicament concerné, sur la base d'une simple référence à des études cliniques menées sur d'autres produits. Le décret n° 2019-1192 du 19 novembre 2019 relatif au répertoire des génériques, au registre des groupes hybrides et à la suppression du fonds de lutte contre le tabac définit les modalités d'élaboration du registre des groupes hybrides et les procédures d'inscription et de radiation des spécialités hybrides et des spécialités de référence à ce registre. Il confie à l'ANSM la mission de statuer sur les classes thérapeutiques concernées, les molécules substituables et les règles de substituabilité de cette nouvelle catégorie de médicaments en droit français en mentionnant la nature des différences constatées entre la spécialité hybride et les spécialités de référence du groupe hybride constaté. Il souhaiterait donc qu'elle lui indique précisément les garanties prévues, notamment en terme de méthode, pour être certain que les patients ne risquent pas de se voir substituer des produits dont l'équivalence d'efficacité n'a pas été démontrée cliniquement ou pouvant provoquer des effets indésirables plus ou moins graves, en particulier dans le cas de traitement chronique.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Door](#)

Circonscription : Loiret (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25510

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [24 décembre 2019](#), page 11305

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