



Direction de la sécurité sociale

Paris, le 30 décembre 2019

Communiqué de presse

Le ministère des solidarités et de la santé lance la mise en œuvre de la réforme relative à la prise en charge des médicaments pour lesquels il existe des génériques

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a introduit à compter du 1^{er} janvier 2020 une nouvelle modalité de prise en charge des médicaments pour lesquels il existe des génériques, dans le but de favoriser le recours aux médicaments génériques en accroissant la substitution par le pharmacien, afin de garantir aux patients des soins de qualité, tout en maîtrisant la dépense liée aux médicaments.

Qu'est-ce qu'un générique ? Un médicament générique est conçu à partir de la même molécule qu'un médicament déjà autorisé, dont le brevet est tombé dans le domaine public. Il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et il a démontré la même efficacité thérapeutique : il est donc identique à ce médicament initial, alors que son coût est moindre. Favoriser le recours aux génériques permet donc de toujours aussi bien traiter les patients, tout en maîtrisant les dépenses et ainsi permettre de dégager davantage de moyens pour la prise en charge des traitements innovants et coûteux.

Que se passe-t-il en pratique au 1^{er} janvier 2020 ? Les pharmaciens proposeront systématiquement un générique aux patients se présentant avec une ordonnance contenant un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les patients conserveront la possibilité de choisir le médicament non générique, mais, dans ce cas, ils seront remboursés sur la base du prix du générique le plus cher.

Par ailleurs, l'engagement des pharmaciens, dans le cadre de leur convention nationale avec l'Assurance Maladie, à assurer la stabilité de la dispensation auprès des personnes âgées de plus de 75 ans, sur un certain nombre de molécules utilisées dans le traitement des pathologies chroniques, s'appliquera toujours : un pharmacien recommandera donc toujours le même générique à ces patients.

Certaines situations médicales très particulières peuvent justifier que les patients soient traités par un médicament non générique, et dans ces cas, ils seront remboursés sur la base du prix de ce médicament non générique.

Ces situations médicalement justifiées ont été discutées avec les professionnels de santé, les patients et l'Agence nationale des produits de santé et sont au nombre de 3 :

- le patient est traité et stable avec un médicament non générique dit « à marge thérapeutique étroite », afin d'assurer la stabilité de la dispensation,
- le patient est un enfant de moins de six ans, pour assurer la prise d'un médicament avec une forme galénique adaptée,
- le patient présente une contre-indication formelle à un excipient à effet notoire qui serait présent dans tous les médicaments génériques et absent dans le médicament non générique.

Dans ces trois situations, le médecin apposera sur l'ordonnance la mention « non substituable », ainsi que la raison de cette non substituabilité. Le pharmacien dispensera en conséquence le médicament médicalement adapté au patient, et le patient sera remboursé sur la base du prix de ce médicament.

Et si le pharmacien ne détient pas de générique dans son officine ? Un pharmacien est approvisionné quotidiennement en médicaments. Ainsi, un pharmacien pourra dispenser le médicament générique au maximum dans les 24H. En cas de rupture d'approvisionnement nationale des génériques d'un médicament donné (ce qui est toutefois rare), les pharmaciens pourront bien sûr délivrer le médicament non générique, et les patients seront remboursés sur la base du prix de ce médicament.

Et si l'ordonnance est antérieure au 1^{er} janvier 2020 ? Pour les prescriptions antérieures au 1^{er} janvier 2020 et toujours valides au-delà du 1^{er} janvier 2020, le nouveau dispositif ne s'appliquera pas. Pour ces ordonnances, à partir du 1^{er} janvier 2020, à la délivrance d'un médicament non générique sur demande du patient, même si le prescripteur n'a pas justifié la mention « non substituable » sur cette ordonnance, le remboursement du patient se fera sur la base du médicament délivré.

Ressources :

Article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019

Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique

Contacts presse :

Direction de la Sécurité sociale (DSS) : Carine DELPY

Tél : 01 40 56 55 14

carine.delpy@sante.gouv.fr