

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

21 novembre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1408)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 87

présenté par

M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales

-----

**ARTICLE 43**

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Le 5° de l'article L. 5121-1 est complété par des *c* et *d* ainsi rédigés :

« *c*) Spécialité hybride d'une spécialité de référence, une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences ;

« *d*) Groupe hybride, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides » ;

« 2° L'article L. 5121-10 est ainsi modifié :

« *a*) À la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa, après le mot : « générique », sont insérés les mots : « ou hybride » ;

« *b*) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les spécialités hybrides, il est créé un registre des groupes hybrides comportant les groupes dans lesquels sont regroupés une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides. Sont fixées par décret en Conseil d'État les conditions d'élaboration de ce registre, notamment les modalités d'inscription des spécialités dans les groupes hybrides correspondants ou de radiation des spécialités de ces groupes par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des

---

médicaments et des produits de santé. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits sur ce registre. » ;

« 3° L'article L. 5125-23 est ainsi modifié :

« a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I » ;

« a bis) Au début du deuxième alinéa, est ajoutée la mention : « II » ;

« b) Au même deuxième alinéa, après le mot : « générique », sont insérés les mots : « ou hybride » ;

« c) Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride. » ;

« d) Au début du quatrième alinéa, est ajoutée la mention : « III » et, après le mot : « générique », sont insérés les mots : « ou du même groupe hybride » ;

« e) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « IV » ;

« 4° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5125-23-2, les mots : « ou un médicament administré par voie inhalée à l'aide d'un dispositif » sont supprimés ;

« 5° L'article L. 5125-23-4 est abrogé.

« II. – Le chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° A (*nouveau*) Au 4° de l'article L. 161-36-4, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « dernier » ;

« 1° L'article L. 162-16 est ainsi modifié :

« a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I » ;

---

« a bis) Au début du deuxième alinéa, est ajoutée la mention : « II » ;

« b) Au troisième alinéa, la référence : « cinquième alinéa » est remplacée par la référence : « III » ;

« c) Le quatrième alinéa est remplacé par des III et IV ainsi rédigés :

« III. – La base de remboursement des frais exposés par l'assuré au titre de la spécialité délivrée par le pharmacien d'officine, ou d'une pharmacie à usage intérieur en application des dispositions du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, est limitée à la base de remboursement la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné, lorsque le pharmacien délivre une spécialité :

« 1° Sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune qui peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant au sein d'un groupe générique ou hybride mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

« 2° Ou pour laquelle la spécialité prescrite ou délivrée appartient à un groupe générique ou hybride.

« Le pharmacien délivre pour la spécialité concernée le conditionnement le moins coûteux pour l'assurance maladie.

« Le pharmacien propose au patient, le cas échéant par substitution, une spécialité dont la base de remboursement n'excède pas la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné.

« Pour l'application du présent III, seules les spécialités inscrites sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont prises en compte.

« IV. – Le III, à l'exception de l'avant-dernier alinéa, n'est pas applicable lorsque le prescripteur a exclu sur justification médicale la possibilité de substitution conformément au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, ou lorsque la délivrance par substitution d'une spécialité hybride n'est pas admise en application du dernier alinéa du II » ;

« d) Au début du cinquième alinéa, est ajoutée la mention : « V » et la référence : « du troisième alinéa de l'article L. 5125-23 », la référence : « ou de l'article L. 5125-23-4 » et les mots : « de la spécialité générique ou » sont supprimés ;

« e) Le sixième alinéa est ainsi modifié :

« – Au début, est ajoutée la mention : « VI » ;

« – À la première phrase, les deux occurrences des références : « cinquième et sixième alinéas » sont remplacées par les références : « III et V » ;

« – À la fin de la seconde phrase, les mots : « , de la santé, de l'économie et du budget » sont remplacés par les mots : « et de la santé » ;

« f) Au début du huitième alinéa, est ajoutée la mention : « VII » ;

« 2° L'article L. 162-16-7 est ainsi modifié :

« a) À la seconde phrase du troisième alinéa, les mots : « y compris » sont remplacés par le mot : « dans » ;

« b) Le dernier alinéa est supprimé ;

« 3° Après l'article L. 162-22-7-3, il est inséré un article L. 162-22-7-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-22-7-4.* – Les établissements de santé exerçant les activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 peuvent bénéficier d'une dotation du fonds mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique lorsqu'ils atteignent des résultats évalués à l'aide d'indicateurs relatifs à la pertinence et à l'efficacité de leurs prescriptions de produits de santé, mesurés tous les ans par établissement.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dresse la liste des indicateurs relatifs à la pertinence et à l'efficacité des prescriptions et précise, pour chaque indicateur, les modalités de calcul du montant de la dotation par établissement. »

« III. – Les modalités de détermination de la dotation mentionnées à l'article L. 162-22-7-4 du code de la sécurité sociale peuvent se fonder sur l'analyse des prescriptions effectuées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

« III *bis.* – La mention expresse mentionnée au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est portée sur l'ordonnance sous forme exclusivement manuscrite, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au même deuxième alinéa.

« IV. – Le présent article entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception du 1° du II et des dispositions relatives aux médicaments hybrides qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

À l'article 43, outre trois amendements rédactionnels ou de coordination bienvenus, le Sénat a adopté plusieurs amendements à l'initiative de sa commission des affaires sociales, vidant cet article de sa portée.

Il a ainsi supprimé :

- les dispositions de cet article relatives aux médicaments hybrides,
- l'obligation introduite par cet article de faire porter sur l'ordonnance la justification médicale lors du recours par les prescripteurs à la mention « non substituable ».

Il a adopté un amendement fusionnant le dispositif d'intéressement des établissements de santé prévu par l'article 43 dans les dispositions du code de la sécurité sociale et le CAQES.

Le présent amendement permet de rétablir la version du texte issue de l'Assemblée nationale, tout en intégrant les amendements formels issus du Sénat.