



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>9957</b>	<b>De M. Fabien Di Filippo ( Les Républicains - Moselle )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Santé et prévention</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Santé et prévention</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Pénurie médicaments génériques et TFR</b>	<b>Analyse &gt; Pénurie médicaments génériques et TFR.</b>
Question publiée au JO le : <b>11/07/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>11/06/2024</b> page : <b>4838</b> Date de changement d'attribution : <b>26/03/2024</b>		

### Texte de la question

M. Fabien Di Filippo appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'injustice que constitue le surcoût restant à la charge des assurés lorsqu'ils sont contraints d'acheter des médicaments de marque en raison de l'indisponibilité des médicaments génériques. La France est confrontée à des pénuries de médicaments persistantes. Si ces pénuries ne sont pas nouvelles, elles concernaient jusqu'à présent uniquement des traitements de pointe et peu connus du grand public. Cette année, ce sont des molécules très demandées qui ont manqué, provoquant l'inquiétude des patients, des médecins et des pouvoirs publics. L'épidémie de la covid-19, la guerre en Ukraine, des difficultés d'approvisionnement et une hausse de la demande ont aggravé la situation. 3 000 molécules ont manqué à l'appel l'hiver 2022, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et une liste de près de 300 médicaments critiques a été remise en mai 2023 à M. le ministre. Face à cette pénurie, certains patients qui ne peuvent plus trouver de médicaments génériques sont contraints d'avoir recours à des médicaments originaux : or ces médicaments sont remboursés au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), tarif unique créé pour favoriser l'achat des médicaments génériques, sur lequel la sécurité sociale et l'assurance santé se basent pour rembourser moins bien les assurés qui n'acceptent que les médicaments de marque. Ainsi, si une personne achète un médicament de marque dont le prix est supérieur à celui du médicament générique, elle est remboursée sur la base du tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), c'est-à-dire sur le prix de base du médicament générique et le surcoût reste à sa charge. Si cela est acceptable lorsque le patient achète un médicament original de son plein gré, il est anormal qu'il doive payer plus cher lorsqu'il n'a pas le choix et achète ce médicament en raison de l'indisponibilité du médicament générique. En l'absence de choix pour le patient, il semblerait juste et pertinent que l'assurance maladie assure le remboursement intégral du médicament original. Il lui demande donc quelles mesures il compte prendre afin que les assurés ne soient pas financièrement pénalisés en cas d'impossibilité d'accéder à des médicaments génériques.

### Texte de la réponse

Au sein d'un groupe générique, la base de remboursement est définie sur le prix le plus bas d'un des médicaments composant ledit groupe. Si le médicament princeps est plus onéreux, le patient doit dès lors s'acquitter d'un reste à charge. Ce reste à charge peut être supprimé en cas de mention « non substituable » (NS) apposée par le prescripteur sur l'ordonnance. Le médecin peut dès lors recommander l'usage du princeps pour son patient lorsqu'il estime que seul le recours au princeps est justifié. Cette non substituabilité peut être justifiée par plusieurs cas de figure : - le médicament présente une marge thérapeutique étroite ; - la prescription concerne un enfant de moins de 6 ans et aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée. Seul le médicament de référence disponible



permet cette administration ; - la prescription concerne un patient présentant une contre-indication formelle à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient. En cas de rupture de stock nationale avérée (constatée dans les bases de l'ANSM), le pharmacien peut déjà délivrer un médicament princeps sans mention « non substituable » justifiée. Le pharmacien peut alors utiliser le code « U » (Urgence) dans son logiciel de facturation. Il n'y a pas de minoration de la base de remboursement pour le patient et le tiers-payant est possible. Ce dispositif est également appliqué dans le cas des médicaments sous Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) en tension. Par ailleurs, le Ministre de la santé et de la prévention a présenté en février 2024 une feuille de route complète pour lutter contre les pénuries de médicaments, qui vise justement à répondre de manière structurelle aux tensions d'accès à certains médicaments auxquels peuvent être confrontés les assurés.