

Le Directeur Général

19V384

Saint-Denis, le **25 OCT. 2019**

Note

**Pour Madame Mathilde LIGNOT-LELOUP
Directrice de la sécurité sociale
A l'attention de Monsieur Nicolas LABRUNE
Sous-directeur du financement du système de soins**

**Pour Monsieur Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé
A l'attention de Madame Céline PERRUCHON
Sous-directrice de la politique des produits de santé et
de la qualité des pratiques et des soins**

Objet : Projet d'arrêté pris en application de l'article L.5125-23 du code de la santé publique précisant les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique.

Réf : Votre note conjointe DSS/1C et DGS/PP2 du 25 septembre 2019, reçue par mes services le 1^{er} octobre 2019.

Comme suite à votre demande, je vous prie de bien vouloir trouver ci-après les observations et propositions qu'appelle de ma part le projet d'arrêté cité en objet.

Tout d'abord, je vous informe que ce projet recueille mon accord dans son ensemble.

Toutefois, il convient de noter que l'annexe à ce projet d'arrêté ne liste pas « les médicaments » mais « les substances actives entrant dans la composition des médicaments » à marge thérapeutique étroite pouvant relever de la situation médicale prévue au 1^o du I de l'article 1^{er}.

Je vous propose donc que cette annexe soit modifiée en conséquence, ainsi que la dernière phrase du I de l'article 1^{er} du présent arrêté, afin de remplacer le mot « médicaments » par les mots « substances actives entrant dans la composition des médicaments ».

En outre, pour mémoire, il n'existe pas à ce jour au niveau national ni même communautaire, de liste de médicaments dits « à marge thérapeutique étroite ». L'annexe au présent projet d'arrêté repose sur la liste des substances actives exclues du dispositif « tiers payant contre générique », prévue à l'annexe 1 de l'arrêté du 27 mai 2015 « portant approbation de l'avenant n°9 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques ».

Je vous propose de compléter cette annexe avec, en sus du mycophénolate mofétil (entrant dans la composition de la spécialité CELLCEPT) déjà prévu, les autres substances actives des médicaments immunosuppresseurs utilisés dans la greffe ayant des génériques, à savoir :

- azathioprine (entrant dans la composition de la spécialité IMUREL)
- ciclosporine (entrant dans la composition de la spécialité NEORAL)
- évérolimus (entrant dans la composition de la spécialité CERTICAN)
- mycophénolate sodique (entrant dans la composition de la spécialité MYFORTIC)
- tacrolimus (entrant dans la composition des spécialités PROGRAF et ADVAGRAF).

En outre, la dernière phrase du I de l'article 1^{er} devrait être modifiée afin d'évoquer « la » (et non « les ») situation médicale mentionnée au 1^o, à l'instar de la formulation retenue dans l'annexe au présent projet d'arrêté.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe