

MÉDICAMENTS HYBRIDES l'essentiel à connaître



septembre 2026



DÉFINITION

On entend par « **médicament hybride** » un médicament qui contient le **même principe actif qu'un médicament de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public***.



Un médicament hybride n'est pas un médicament générique car il n'est pas strictement identique au médicament de référence : indication thérapeutique, dosage, forme galénique ou voie d'administration peuvent différer.



POURQUOI ENCOURAGER LE DÉVELOPPEMENT DE CES SPÉCIALITÉS ?

Les médicaments hybrides peuvent représenter **une alternative utile pour les patients** par :

- **une nouvelle forme galénique** présentant une facilité d'emploi pour certains patients (pédiatrie, personnes âgées),
- **un nouveau dosage** pouvant permettre de diminuer le nombre de prises par jour,
- **une nouvelle voie d'administration** facilitant la prise pour des personnes ayant des troubles de la déglutition, etc.

Les médicaments hybrides contribuent à **limiter les risques de rupture de stock**, en élargissant l'offre disponible et permettent de générer des économies importantes pour l'Assurance Maladie en proposant **un coût inférieur de 10 à 50 %** à celui des médicaments de référence.



AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ – PROCÉDURE SIMPLIFIÉE

Comme pour tout médicament disponible en France, un médicament hybride doit faire l'objet d'une demande AMM basée sur un dossier « allégé » reposant **en partie sur les résultats d'essais cliniques du médicament de référence et en partie sur de nouvelles données**.



POUR ALLER PLUS LOIN

[ameli.fr](https://www.ameli.fr)

Article médicaments hybrides : <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/medicaments-hybrides>

Article soins écoresponsables : <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/soins-ecoresponsables-de-nouveaux-memos-pour-favoriser-l-adoption-de-bonnes-pratiques>

*article L5121-1 du CSP



RÈGLES DE PRESCRIPTION

La prescription d'un médicament hybride doit être réalisée sous **dénomination commune internationale (DCI)**.

Conformément à l'arrêté du 31 janvier 2023 (publié au JO du 3 février 2023) si **le médecin** estime que pour un patient donné le recours à un médicament hybride n'est pas adapté, **il peut exclure la substitution par le pharmacien**, en le précisant sur l'ordonnance mais uniquement pour les situations médicales suivantes :

SITUATION	Prescription chez l'enfant de moins de 6 ans , lorsqu'aucune spécialité hybride n'a de forme galénique adaptée et que la spécialité de référence disponible permet cette administration.	Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans toutes les spécialités hybrides lorsque la spécialité de référence correspondante ne comporte pas cet excipient (La liste des excipients à effet notoire est disponible en annexe du registre de l'ANSM).
MENTION À REPORTER SUR L'ORDONNANCE	Non substituable (EFG)	Non substituable (CIF)

Contrairement aux médicaments génériques, **il n'est pas possible de recourir à la mention marge thérapeutique étroite « Non substituable (MTE) »** pour justifier une exclusion de la substitution d'un médicament par son hybride.

La mention doit figurer sur l'ordonnance, **sous forme informatisée** ou, à défaut, **sous forme manuscrite**, pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée.



Registre ANSM (dont liste excipients à effet notoire en annexe)
<https://ansm.sante.fr/documents/reference/registre-des-groupes-hybrides>



RÈGLES DE DÉLIVRANCE

Le pharmacien est autorisé à délivrer, par substitution à la spécialité de référence, un médicament hybride **dès lors que celui-ci est inscrit au registre des groupes hybrides de l'ANSM** (article L.5125-23 du code de la santé publique (CSP)). Les spécialités figurant au registre sont classées par groupe hybride. Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre « R ») et ses hybrides (identifiés par la lettre « H »).

La substitution du médicament initialement prescrit par un médicament hybride **n'est permise qu'à l'intérieur d'un même groupe hybride et à condition que le médecin n'ait pas exclu cette possibilité** (cf règles de prescription).

Lors de la délivrance d'une spécialité hybride d'une spécialité de référence, **le pharmacien informe le patient de la substitution** et inscrit sur l'ordonnance le nom de la spécialité délivrée.

Application du tiers-payant :

À compter du 1^{er} septembre 2026, le dispositif « tiers-payant contre hybrides » entre en vigueur.

En l'absence de mention « non substituable », le pharmacien doit proposer la substitution par un médicament hybride. En cas de refus, le pharmacien délivre et facture le médicament princeps au patient. La prise en charge s'effectue alors sur une base de remboursement minorée, c'est-à-dire limitée à celle du médicament hybride le plus cher du groupe correspondant (tarif ajusté).



FOCUS SOINS ÉCO-RESPONSABLES

Le mémo « Remplacement des inhalateurs avec gaz propulseur par des inhalateurs sans gaz » de l'Assurance Maladie (nov 2024) fait le point sur les émissions carbone imputables aux inhalateurs, et propose de réduire, lorsque cela est possible, les prescriptions d'inhalateurs pressurisés au profit des inhalateurs à poudre sèche utilisés dans le traitement de maladies respiratoires chroniques telles que l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive.