



Contacts :

+ Rapide : par courriel depuis votre espace « ameli.pro »

Par tél : 3608 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30

Par courrier : Assurance maladie de la Côte d'Or - CS 34548-21045 DIJON cedex

DATE : 23 DECEMBRE 2019

REFERENCE : ARTICLE 66 DE LA LFSS – ARRETE DU 12/11/2019 PARU AU JO DU 19/11/2019.

Nouvelles règles relatives à la mention « Non substituable »

L'article 66 de la LFSS pour 2019 fait évoluer au 1er janvier 2020 les conditions de prescription et de prise en charge des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques, à travers de nouvelles règles relatives à la mention « non substituable ».

Les situations de non substitution

L'arrêté du 12 novembre 2019 paru au Journal Officiel du 19 novembre 2019 encadre l'utilisation de la mention « non substituable ».

A compter du 1^{er} janvier 2020, la raison médicale qui justifie la décision de non substitution sera précisée sur l'ordonnance au regard de chaque médicament et chaque situation médicale visée. Cette mention peut être manuscrite ou informatique.

Cette décision doit être fondée exclusivement sur l'une des 3 situations médicales suivantes :

1° Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite* pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement : « **non substituable (MTE)** ».

2° Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration : « **non substituable (EFG)** ».

3° Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient : « **non substituable (CIF)** ».



Retrouvez toutes les informations utiles à votre profession sur ameli.fr



En pratique

- **Si la mention NS est justifiée sur l'ordonnance** : le pharmacien délivre et facture le médicament princeps prescrit sur la base de remboursement de ce dernier.
- **Si la mention NS n'est pas justifiée sur l'ordonnance** : Si le médecin n'a pas apposé sur l'ordonnance la mention «non substituable», justifiée par l'un des critères ou si la mention NS n'est pas conforme aux critères de l'arrêté, et si le patient refuse la substitution, le pharmacien délivre et facture le médicament princeps au patient selon le prix TTC total du médicament princeps délivré mais la prise en charge du médicament princeps délivré s'effectue sur la base du tarif ajusté.

Aussi, sur présentation d'une ordonnance avec une spécialité figurant dans un groupe générique, le pharmacien doit continuer de proposer systématiquement la substitution par un médicament générique sauf, si le médecin a mentionné « Non substituable + un des trois codes cités précédemment » sur l'ordonnance.

Si le médecin n'a pas apposé sur l'ordonnance la mention «non substituable», justifiée par l'un des critères ou si la mention NS n'est pas conforme aux critères de l'arrêté, et si le patient refuse la substitution, le pharmacien délivre et facture le médicament princeps au patient selon le prix TTC total du médicament princeps délivré mais la prise en charge du médicament princeps délivré s'effectue sur la base du tarif ajusté. Les 2 tarifs doivent figurer sur la facture (prix TTC et tarif ajusté qui est le tarif du médicament générique le plus cher du groupe générique).

Cette mesure ne s'applique pas aux médicaments sous Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR).

Une mise en œuvre opérationnelle en 2 temps

Dès le 1er Janvier 2020, les logiciels de facturation évoluent pour permettre une prise en charge d'un médicament princeps, différenciée selon le contexte de prescription.

A partir du 1er janvier 2020 :

- le pharmacien remonte uniquement si la mention « non substituable » est justifiée par le médecin ou non.

Si l'ordonnance ne permet pas la délivrance du princeps qui est le choix du patient, le pharmacien établit une feuille de soins papier et fait régler au patient le prix total du princeps.

A compter du mois de mai 2020 : dès lors que l'évolution sera intégrée aux logiciels pharmaciens et dès publication de l'arrêté complémentaire associé :

- Le pharmacien remonte la justification de la mention « non substituable » inscrite sur l'ordonnance par le médecin.
- Si oubli de la mention MTE par le médecin, et uniquement dans ce cas, le pharmacien pourra justifier le NS.



Une mise en œuvre de contrôle de la réglementation est programmée.

Retrouvez toutes les informations utiles à votre profession sur ameli.fr



Annexe 1

- Liste des principes actifs rentrant dans la composition des médicaments pouvant relever de la situation médicale prévue au 1° du I de l'article 1er du présent arrêté :
 - lamotrigine,
 - pregabaline,
 - zonisamide
 - lévétiracétam,
 - topiramate (*),
 - valproate de sodium (*),
 - lévothyroxine,
 - mycophénolate mofétil (*),
 - buprénorphine,
 - azathioprine,
 - ciclosporine,
 - évérolimus,
 - mycophénolate sodique.
- (*) sous tarif forfaitaire de responsabilité.



Retrouvez toutes les informations utiles à votre profession sur ameli.fr