



Contacts :

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

Par tél : 3608 du lundi au vendredi de 9h à 17h

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

DATE : 22 JUILLET 2020

REFERENCES :

- article 66 de la LFSS pour 2019
- article L. 5125-23 du Code de la Santé Publique
- article L. 162-16 du Code de la Sécurité Sociale
- arrêté du 12 novembre 2019, publié au JO du 19 novembre 2019
- arrêté du 2 décembre 2019 modifiant arrêté du 12 novembre 2019
- arrêté du 30 janvier 2020, publié au JO du 6 février 2020
- article 42 de la LFSS pour 2020
- circulaire CIR-4-2020 du 30/01/2020

Rappel des nouveaux mécanismes de substitution des médicaments

Nouvelles modalités de recours à la mention « non substituable » à compter du 1^{er} janvier 2020

1. Fin de l'obligation manuscrite de la mention « non substituable »

2. Obligation de justifier la mention « non substituable »

Le médecin doit obligatoirement préciser sur l'ordonnance, en plus de la mention «non substituable», la raison médicale qui justifie sa décision de ne pas autoriser la substitution par le pharmacien.

La mention «non substituable» et sa justification doivent apparaître sur l'ordonnance pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale visée.

3. Pour les prescriptions antérieures au 1er janvier 2020 et toujours valides au-delà du 1er janvier 2020

Pour ces prescriptions antérieures au 1er janvier 2020, c'est l'ancien dispositif qui s'applique : pas de remboursement minoré en cas de refus du médicament générique et tiers-payant autorisé seulement si présence sur l'ordonnance d'une mention « non substituable » manuscrite (ou si TFR ou si prix du médicament générique supérieur ou égal au prix du médicament princeps).

4. En cas de rupture de stock nationale avérée des génériques (dans les bases ANSM)

En cas de rupture de stock nationale avérée (constatée dans les bases de l'ANSM), le pharmacien peut 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.



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



Les nouveaux motifs autorisés pour la mention « non substituable »

L'arrêté du 12 novembre 2019 établit une liste restreinte de situations médicales qui peuvent justifier un refus de substitution et autoriser le recours à la mention « non substituable ».
Cet arrêté prévoit les mentions à reporter sur l'ordonnance selon la situation médicale.

1. Les 3 situations médicales acceptées pour une mention « non substituable »

- **MTE** - Prescription de médicaments à **M**arge **T**hérapeutique **E**troite 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
 - ❖ **Mention «non substituable MTE» à reporter sur l'ordonnance.**
- **EFG** - Prescription chez l'**E**nfant de moins de 6 ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une **F**orme **G**alénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration
 - ❖ **Mention «non substituable EFG» à reporter sur l'ordonnance.**
- **CIF** - Prescription pour un patient présentant une **C**ontre-Indication **F**ormelle 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.
Une liste des groupes génériques concernés par le motif CIF sera mise à disposition par l'ANSM dans le répertoire des génériques
 - ❖ **Mention «non substituable CIF» à reporter sur l'ordonnance.**

2. Principes actifs autorisés avec le motif MTE

L'arrêté restreint également la 1ère situation médicale «MTE » à certains principes actifs :

- Antiépileptiques : Lamotrigine, Lévétiracétam, Prégabaline, Topiramate, Valproate de sodium, Zonisamide.
- Immunosuppresseurs : Azathioprine, Ciclosporine, Evérolimus, Mycophénolate mofétil, Mycophénolate sodique
- Lévothyroxine
- Buprénorphine

Il appartient au pharmacien de vérifier la présence sur l'ordonnance de la justification de la mention «non substituable » conformément à l'arrêté du 12 novembre 2019 et de la conformité des principes actifs avec le motif MTE.

La mention « non substituable» seule ou mal renseignée sur l'ordonnance, c'est-à-dire ne comportant pas les motifs décrits dans l'arrêté du 12 novembre 2019, sera considérée comme non conforme et les pharmaciens devront alors proposer la substitution.

3. Mention « non substituable » apposée par le pharmacien MTE-PH

Le pharmacien a la possibilité de délivrer un médicament princeps même en l'absence de la mention «non substituable» par le prescripteur, **pour les médicaments à marge thérapeutique étroite**, comportant les principes actifs autorisés avec le motif MTE (cf. ci-dessus).

Le pharmacien doit alors indiquer la mention « **non substituable MTE-PH** » sur l'ordonnance, sous forme manuscrite, et en informer le prescripteur.



Retrouvez toutes les informations utiles à votre profession sur [ameli.fr](https://www.ameli.fr)



Modification de la prise en charge des médicaments princeps appartenant à un groupe générique

A partir du 1er janvier 2020, la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments princeps va être différenciée selon le contexte de prescription.

Ces nouvelles conditions de prise en charge n'auront pas d'impact financier pour le pharmacien, seul le patient (qui refuse la substitution sans raison médicale justifiée) pourra avoir à supporter un remboursement minoré.

Le dispositif tiers-payant contre générique n'est pas remis en cause, ni ses exceptions. Le bénéfice du tiers-payant est autorisé lors de la facturation d'un médicament princeps appartenant à un groupe générique :

- Si une mention « non substituable » justifiée est présente sur l'ordonnance ou,
- Si le groupe générique concerné est soumis au TFR ou,
- Si le prix du médicament générique est supérieur ou égal à celui du médicament princeps.

1. Prise en charge du médicament princeps en présence d'une mention « non substituable » justifiée sur l'ordonnance

- Le pharmacien délivre et facture le médicament princeps sur la base de remboursement de ce dernier,
- Absence de remboursement minoré,
- Tiers-payant possible pour le patient.

2. Prise en charge du médicament princeps en l'absence d'une mention « non substituable » justifiée sur l'ordonnance et si le patient refuse la substitution

- Le pharmacien délivre et facture le médicament princeps sur une base de remboursement minorée (**BR minorée**) qui sera limitée à celle du médicament générique le plus cher du groupe générique correspondant,
- Absence de tiers-payant,
- Le patient règle directement au pharmacien la totalité du prix du médicament princeps délivré (pas d'impact financier pour le pharmacien) et envoie à sa CPAM la feuille de soins papier que lui remettra son pharmacien,
- Remboursement minoré pour le patient.

3. Prise en charge du médicament générique en cas d'acceptation du patient

- Tiers-payant possible pour le patient,
- Remboursement sur la base du prix du médicament générique délivré (pas de reste à charge pour le patient).



Retrouvez toutes les informations utiles à votre profession sur [ameli.fr](https://www.ameli.fr)



Responsabilité du pharmacien

La responsabilité de la justification du «non substituable MTE, CIF ou EFG » repose prioritairement sur le prescripteur et non sur le pharmacien (**hormis pour l'utilisation de la mention « non substituable MTE-PH »**), car c'est le prescripteur qui est à l'origine de cette justification qui peut être liée à des situations médicales concernant l'état de santé du patient et relevant de son domaine de compétence.

- S'agissant du code MTE, dans la mesure où une liste officielle des molécules relevant de ce motif est déjà disponible la vérification par le pharmacien de la concordance du code « MTE » avec cette liste de molécules est possible et peut donc relever de sa responsabilité.
- S'agissant du motif CIF, la présence ou non d'excipient à effet notoire dans les médicaments princeps et les médicaments génériques figurent sur le site de l'ANSM dans le répertoire des médicaments génériques. Cependant, en l'absence d'une liste officielle des molécules concernées, le pharmacien n'a pas les moyens de contrôler si ce motif est utilisé à bon escient (situation assez rare où le médicament princeps n'a pas d'excipient à effet notoire alors que les médicaments génériques en ont un, associé à une contre-indication formelle). L'ANSM étudie la possibilité de mettre à disposition la liste des médicaments concernés par cette situation.
- S'agissant du motif EFG, le pharmacien peut vérifier l'âge du patient, cela relève donc de sa responsabilité.
- S'agissant du motif MTE-PH, dans la mesure où une liste officielle des molécules relevant de ce motif est déjà disponible le pharmacien doit s'assurer de la concordance du motif « MTE-PH » avec cette liste de molécules, cela relève de sa responsabilité.

Le pharmacien est également responsable du codage de la justification retenue par le prescripteur dans son logiciel de facturation, sachant que la remontée précise des 4 codes est possible par les systèmes d'information depuis le 1er juillet 2020.



Retrouvez toutes les informations utiles à votre profession sur [ameli.fr](https://www.ameli.fr)