

Document consultable dans Médi@m

Date :

30/01/2020

Domaine(s) :

gestion du risque

Nouveau	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificatif	<input type="checkbox"/>
Complémentaire	<input type="checkbox"/>
Suivi	<input type="checkbox"/>

Objet :

Médicaments - substitution -
mention NS

Liens :

Plan de classement :

P10-01

P10-02

Emetteurs :

DDGOS

Pièces jointes : 6

à Mesdames et Messieurs les

- | | | | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Directeurs | <input checked="" type="checkbox"/> CPAM | <input type="checkbox"/> CARSAT | <input checked="" type="checkbox"/> Cnam |
| <input checked="" type="checkbox"/> Agents Comptables | <input type="checkbox"/> UGECAM | <input checked="" type="checkbox"/> CGSS | <input type="checkbox"/> CTI |
| <input checked="" type="checkbox"/> DCGDR | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecins Conseils | <input checked="" type="checkbox"/> Régionaux | <input checked="" type="checkbox"/> Chef de service | |

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

De nouvelles règles relatives à la mention "non substituable" sont prévues au 1er janvier 2020 et modifient les conditions de prescription et de prise en charge des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques.

Un arrêté du 12 novembre 2019 paru au journal officiel du 19 novembre 2019 précise les situations médicales dans lesquelles la mention «non substituable» est désormais acceptée.

La présente circulaire a pour objet de présenter ces nouvelles mesures et ses conséquences pour les médecins, les pharmaciens et les assurés.

Mots clés :

Médicaments génériques ; Médicaments princeps ; Mention non substituable ; NS ; BR minorée

Le Directeur Délégué
aux Opérations



Pierre PEIX

La Directrice Déléguée
à la Gestion et à l'Organisation des Soins



Annelore COURY

CIRCULAIRE : 4/2020

Date : 30/01/2020

Objet : Médicaments - substitution -mention NS

Affaire suivie par : DDGOS/DOS/DPROD

Les conditions de prescription et de prise en charge des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques évoluent au 1^{er} janvier 2020, à travers de nouvelles règles relatives à la mention « non substituable », prévues aux articles L. 5125-23 du Code de la Santé Publique (CSP) et L. 162-16 du Code de la Sécurité Sociale (CSS).

Un arrêté du 12 novembre 2019 paru au journal officiel du 19 novembre 2019 vient préciser les situations médicales dans lesquelles la mention « non substituable » (NS) est acceptée.

La présente circulaire a pour objet de présenter :

- les nouvelles modalités de recours à la mention NS,
- les nouveaux motifs autorisés de NS,
- les nouvelles conditions de prise en charge des médicaments princeps appartenant à un groupe générique.

I. LES CHANGEMENTS INTERVENANT AU 1^{ER} JANVIER 2020 RELATIFS A LA PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS GENERIQUES ET A LA MENTION NON SUBSTITUABLE (NS)

L'article 66 de de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 (*Annexe 1*) modifie les articles L. 5125-23 du CSP (*Annexe 2*) et L. 162-16 du CSS (*Annexe 3*) pour faire évoluer au 1^{er} 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 ».

Ces nouvelles règles visent à encourager le recours aux médicaments génériques en réservant l'utilisation de la mention « non substituable » aux seuls cas où cela est médicalement justifié. Ces nouvelles règles s'appliquent à tous les prescripteurs et pour tous les patients.

Ces mesures ne remettent pas en cause le droit de substitution des pharmaciens mais précisent les nouvelles règles de justification de la mention « non substituable ».

A. 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 »

La loi supprime l'obligation de l'écriture manuscrite de la mention « non substituable » sur l'ordonnance et permet au médecin de recourir à un logiciel d'aide à la prescription pour l'inscription de cette mention et de sa justification. C'est le caractère obligatoire de l'écriture manuscrite qui disparaît, le médecin reste cependant libre de continuer d'écrire à la main, s'il le souhaite, la mention «non substituable» et sa justification.

2. Obligation de justifier la mention « non substituable »

A compter du 1^{er} janvier 2020, 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.

Il ne s'agit plus seulement d'une « mention expresse» portée sur l'ordonnance, pour des raisons particulières tenant au patient, mais d'une « mention expresse et justifiée ».

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 1^{er} janvier 2020 et toujours valides au-delà du 1^{er} janvier 2020

Pour ces prescriptions antérieures au 1^{er} janvier 2020, c'est l'ancien dispositif qui s'applique : pas de remboursement minoré en cas de refus du médicament générique mais tiers-payant autorisé seulement si présence sur l'ordonnance d'une mention « non substituable » manuscrite. Le remboursement du patient se fera sur la base du prix du médicament princeps délivré même en l'absence de justification de la mention « non substituable ».

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

En cas de rupture de stock nationale avérée des médicaments génériques d'un médicament (constatée dans les bases de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)), le pharmacien peut délivrer un médicament princeps sans mention « non substituable » justifiée conformément à l'arrêté du 12 novembre 2019. Le pharmacien peut alors utiliser le code « U » (Urgence) dans son logiciel de facturation, il n'y aura pas de base de remboursement minorée pour le patient et le tiers-payant est possible.

B. Les nouveaux motifs autorisés de «non substituable»

L'arrêté du 12 novembre 2019 (*Annexe 4 + Annexe 5*) 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 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
↳ **Mention « non substituable (MTE) » à reporter sur l'ordonnance.**
- **EFG** - Prescription chez l'enfant de moins de 6 ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique 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 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.
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

Cet arrêté restreint également la 1^{ère} situation médicale (MTE) à certains principes actifs :

- Lamotrigine, lévétiracétam, pregabaline, topiramate, valproate de sodium et zonisamide (antiépileptiques)
- Lévothyroxine (hormone thyroïdienne)
- Azathioprine, ciclosporine, évérolimus, mycophénolate mofétil et mycophénolate sodique (immunosuppresseurs)
- Et buprénorphine (traitement substitutif aux opiacés)

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.

Toute ordonnance ne comportant que la mention « non substituable » seule, sans justificatif médical, sera considérée comme non conforme et les pharmaciens devront alors proposer la substitution.

De même, la mention « non substituable » 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.

Les médecins pourront recourir à leur logiciel d'aide à la prescription (LAP) pour inscrire ces mentions sur l'ordonnance. En attendant que les LAP permettent cette automatisation, les médecins devront inscrire manuellement sur l'ordonnance la mention «non substituable» ainsi que sa justification (selon l'un des 3 critères de l'arrêté du 12 novembre 2019).

La Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2020 prévoit dans son article 42 (Annexe 6) que parmi certaines de ces situations médicales, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance, le pharmacien pourra décider de ne pas substituer par un médicament générique.

Cependant, cette nouvelle mesure visant le pharmacien ne sera réellement applicable que lorsqu'un nouvel arrêté sera publié et en précisera les modalités. Conséquemment, entre le 1^{er} janvier 2020 et la publication du nouvel arrêté, il est permis au pharmacien, uniquement durant cette période, de délivrer un médicament princeps même en l'absence de la mention « NS », uniquement pour les médicaments comportant les principes actifs autorisés avec le motif MTE (cf. sous-titre B.2.). Une LR spécifique sera publiée sur ce dispositif.

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

A partir du 1^{er} janvier 2020, la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments princeps va être différenciée selon le contexte de prescription, conformément à l'article L. 162-16 du CSS.

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 conformément justifiée) pourra avoir à supporter un remboursement minoré.

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

Il n'y a pas de modification de la prise en charge des médicaments génériques.

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

Si le médecin a apposé sur l'ordonnance la mention « non substituable », complétée par la justification par l'un des critères défini par l'arrêté ministériel du 12 novembre 2019, le pharmacien délivrera et facturera le médicament princeps (demandé par le patient) sur la base de remboursement de ce dernier. Il n'y aura pas de remboursement minoré, le patient pourra alors bénéficier du tiers-payant et ne fera pas l'avance des frais.

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

Si le médecin n'a pas apposé sur l'ordonnance la mention « non substituable », complétée par la justification par l'un des critères défini par l'arrêté ministériel (ou si la mention «non substituable» n'est pas conforme aux critères de l'arrêté), et si le patient refuse la substitution du médicament princeps par un médicament générique, le pharmacien délivrera et facturera 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.

Conformément à la convention d'avril 2012 signée entre l'UNCAM et les organisations syndicales représentatives des pharmaciens d'officine, le patient ne pourra pas bénéficier du tiers-payant, il devra régler directement au pharmacien la totalité du prix du médicament princeps délivré (pas d'impact financier pour le pharmacien) et envoyer à sa caisse d'assurance maladie la feuille de soins papier que lui remettra son pharmacien. Il sera remboursé ultérieurement par sa caisse mais seulement sur la base du prix du médicament générique le plus cher du groupe générique correspondant.

3. Prise en charge du médicament générique

Si le patient accepte la substitution du médicament prescrit par un médicament générique (qu'il y ait ou non présence d'une mention « non substituable » sur l'ordonnance), il pourra bénéficier du tiers-payant et ne pas faire l'avance des frais, il sera remboursé sur la base du prix du médicament générique délivré.

*La Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2020 prévoit également dans son article 42 (**Annexe 6**) une phase de transition de 24 mois lors de la création d'un nouveau groupe générique (ou plus précisément, de la publication au Journal Officiel ou au Bulletin Officiel des produits de santé du prix de la 1ère spécialité générique du groupe) avant l'entrée en vigueur de l'égalité de base de remboursement entre médicament princeps et médicaments générique d'un même groupe générique.*

Mais cette mesure n'est pas incluse dans la réforme au 1^{er} janvier 2020. Elle sera mise en place au plus tard au 1^{er} janvier 2022, à une date fixée par arrêté.

D. Impacts sur les logiciels de facturation pharmacien

Les logiciels de facturation des pharmaciens évoluent pour permettre aux pharmaciens de remonter de nouvelles informations vers l'assurance maladie (complémentaires de celles existantes et servant à renseigner l'exercice de son droit de substitution) et pour prendre en compte la nouvelle prise en charge différenciée selon le contexte de prescription.

Cette évolution va se faire en 2 temps :

- au 1^{er} janvier 2020 :
 - ❖ renseignement par le pharmacien dans la facture :
 - de la mention par le prescripteur sur l'ordonnance du caractère «non substituable» des produits prescrits
 - ↳ saisie du pharmacien sans détailler le justificatif médical
 - du refus de la substitution par l'assuré

- ❖ prise en compte de la BR minorée :
 - remboursement minoré de l'assuré si refus de substitution sans mention «non substituable» justifiée par un des motifs autorisés.
- dans un second temps - phase cible :
 - ↳ **renseignement détaillé par le pharmacien du motif justifiant la «non substitution»** dès que les logiciels pharmaciens le permettront.

La responsabilité de la justification du NS (MTI, CIF ou EFG) repose prioritairement sur le prescripteur et non sur le pharmacien, 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. La responsabilité du pharmacien ne peut être engagée que dans la mesure où il a les moyens de vérifier que cette justification est correcte.

Des consignes seront prochainement diffusées sur les contrôles qui peuvent être engagés au titre de l'article 66 en prenant en considération que :

- S'agissant du code MTE, dans la mesure où une liste officielle des molécules relevant de ce motif est déjà disponible (arrêté du 12 novembre 2019 publié au JO du 17 novembre 2019) la vérification par le pharmacien de la concordance du code « MTE » avec cette liste de molécules est possible et peut donc relever de la responsabilité du pharmacien.
- 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, c'est la raison pour laquelle, dans un premier temps, en l'absence de nouvelles directives nationales, il est demandé aux caisses de ne pas faire de contrôle, ni de récupération d'indus sur les pharmaciens, sur l'utilisation du motif CIF.
- S'agissant du motif EFG, le pharmacien peut vérifier l'âge du patient, cela relève donc de sa responsabilité.

Le pharmacien est également responsable du codage de la justification retenue par le prescripteur dans son logiciel de facturation, sachant que dans un premier temps, la remontée précise des 3 codes n'est pas possible par les systèmes d'information, elle sera possible au second semestre 2020.

II. ANNEXES

Annexe 1 : article 66 de la LFSS pour 2019

Annexe 2 : article L. 5125-23 du Code de la Santé Publique

Annexe 3 : article L. 162-16 du Code de la Sécurité Sociale

Annexe 4 : arrêté du 12 novembre 2019, publié au JO du 19 novembre 2019

Annexe 5 : arrêté du 2 décembre 2019 modifiant arrêté du 12 novembre 2019

Annexe 6 : article 42 de la LFSS pour 2020