

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 (TFR).

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 (MTE, 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

Chemin :

LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 (1)

- ▶ **QUATRIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES ET À L'ÉQUILIBRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2019**
- ▶ Titre II : AMÉLIORER LA COUVERTURE DES BESOINS DE SANTÉ
 - ▶ Chapitre IV : Améliorer les conditions de l'accès aux produits de santé

Article 66

ELI : https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2018/12/22/CPAX1824950L/jo/article_66
Alias : [https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2018-1203/jo/article_66](https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2018/12/22/2018-1203/jo/article_66)

I.- Le titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 5° de l'article L. 5121-1 est complété par des c et d ainsi rédigés :

« c) Spécialité hybride d'une spécialité de référence, une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences ;

« d) Groupe hybride, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides ; »

2° L'article L. 5121-10 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa, après le mot : « générique », sont insérés les mots : « ou hybride » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les spécialités hybrides, il est créé un registre des groupes hybrides comportant les groupes dans lesquels sont regroupés une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides. Sont fixées par décret en Conseil d'Etat les conditions d'élaboration de ce registre, notamment les modalités d'inscription des spécialités dans les groupes hybrides correspondants ou de radiation des spécialités de ces groupes par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits sur ce registre. » ;

3° L'article L. 5125-23 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I.-> » ;

b) Au début du deuxième alinéa, est ajoutée la mention : « II.-> » ;

c) Au même deuxième alinéa, après le mot : « générique », sont insérés les mots : « ou hybride » ;

d) Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées au premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride. » ;

e) Au quatrième alinéa, au début, est ajoutée la mention : « III.-> » et, après le mot : « générique », sont insérés les mots : « ou du même groupe hybride » ;

f) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « IV.-> » ;

4° A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5125-23-2, les mots : « ou un médicament administré par voie inhalée à l'aide d'un dispositif » sont supprimés ;

5° L'article L. 5125-23-4 est abrogé.

II.-Le titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 4° de l'article L. 161-36-4, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « dernier » ;

2° L'article L. 162-16 est ainsi modifié :

a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I.-> » ;

b) Au début du deuxième alinéa, est ajoutée la mention : « II.-> » ;

c) Au troisième alinéa, la référence : « cinquième alinéa » est remplacée par la référence : « III » ;

d) Le quatrième alinéa est remplacé par des III et IV ainsi rédigés :

« III.-La base de remboursement des frais exposés par l'assuré au titre de la spécialité délivrée par le pharmacien d'officine, ou d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, est limitée à la base de remboursement la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné, lorsque le pharmacien délivre une spécialité :

« 1° Sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune qui peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant au sein d'un groupe générique ou hybride mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 du même code ;

« 2° Ou pour laquelle la spécialité prescrite ou délivrée appartient à un groupe générique ou hybride.

« Le pharmacien délivre pour la spécialité concernée le conditionnement le moins coûteux pour l'assurance maladie.

« Le pharmacien propose au patient, le cas échéant par substitution, une spécialité dont la base de remboursement n'excède pas la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné.

« Pour l'application du présent III, seules les spécialités inscrites sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont prises en compte. « IV.-Le III, à l'exception de l'avant-dernier alinéa, n'est pas applicable lorsque le prescripteur a exclu sur justification médicale la possibilité de substitution conformément au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, ou lorsque la délivrance par substitution d'une spécialité hybride n'est pas admise en application du dernier alinéa du II du présent article. » ;

e) Au cinquième alinéa, au début, est ajoutée la mention : « V.-> » et la référence : « du troisième alinéa de l'article L. 5125-23 », la référence : « ou de l'article L. 5125-23-4 » et les mots : « de la spécialité générique ou » sont supprimés ;

f) Le sixième alinéa est ainsi modifié :

-au début, est ajoutée la mention : « VI.-> » ;

-à la première phrase, la première occurrence des références : « cinquième et sixième alinéas » est remplacée par les références : « III et V du présent article » et la seconde occurrence des références : « cinquième et sixième alinéas » est remplacée par les références : « mêmes III et V » ;

-à la fin de la seconde phrase, les mots : «, de la santé, de l'économie et du budget » sont remplacés par les mots : « et de la santé » ;

g) Au début du huitième alinéa, est ajoutée la mention : « VII.-> » ;

3° L'article L. 162-16-7 est ainsi modifié :

a) A la seconde phrase du troisième alinéa, les mots : « y compris » sont remplacés par le mot : « dans » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

4° Après l'article L. 162-22-7-3, il est inséré un article L. 162-22-7-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-22-7-4.-Les établissements de santé exerçant les activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 peuvent bénéficier d'une dotation du fonds mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique lorsqu'ils atteignent des résultats évalués à l'aide d'indicateurs relatifs à la pertinence et à l'efficacité de leurs prescriptions de produits de santé, mesurés tous les ans par établissement.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dresse la liste des indicateurs relatifs à la pertinence et à l'efficacité des prescriptions et précise, pour chaque indicateur, les modalités de calcul du montant de la dotation par établissement. »

III.-Les modalités de détermination de la dotation mentionnées à l'article L. 162-22-7-4 du code de la sécurité sociale peuvent se fonder sur l'analyse des prescriptions effectuées à compter du 1er janvier 2018.

IV.-La mention expresse mentionnée au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est portée sur l'ordonnance sous forme exclusivement manuscrite, jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au même deuxième alinéa.

V.-Le présent article entre en vigueur le 1er janvier 2019, à l'exception du 2° du II et des dispositions relatives aux médicaments hybrides qui entrent en vigueur le 1er janvier 2020.

Découvrez ce document sur le site Légifrance modernisé en version bêta

<https://beta.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000041397424/2020-01-16>

Code de la santé publique

- ▶ Partie législative
 - ▶ Cinquième partie : Produits de santé
 - ▶ Livre Ier : Produits pharmaceutiques
 - ▶ Titre II : Médicaments à usage humain
 - ▶ Chapitre V : Pharmacie d'officine.
 - ▶ Section 7 : Dispositions diverses

Article L5125-23

- ▶ Modifié par LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 - art. 42 (V)

I.-Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

II.-Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique ou hybride mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. Parmi ces situations médicales, certaines peuvent en outre faire l'objet d'une exclusion de substitution par le pharmacien, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance. L'arrêté mentionné au présent alinéa peut également préciser les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée par le pharmacien, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le pharmacien et d'information du prescripteur. Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.

III.-Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

IV.-Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

V.-Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation.

Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues au premier alinéa du présent V, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement.

Liens relatifs à cet article

Cite:

Code de la santé publique - art. L5121-1
Code de la santé publique - art. L5121-30
Code de la sécurité sociale. - art. L162-17

Cité par:

Arrêté du 4 août 1987 - art. 2 (VD)
LOI n°2007-1822 du 24 décembre 2007 - art. 121, v. init.
Arrêté du 22 décembre 2009, v. init.
Avis du , v. init.
Arrêté du 28 octobre 2011 - art. 1, v. init.
Arrêté du 20 décembre 2011 - art. 1, v. init.
Arrêté du 4 mai 2012 - art. 1, v. init.
ARRÊTÉ du 28 novembre 2014 - art., v. init.
Arrêté du 28 novembre 2016 - art. (V)
Arrêté du 12 novembre 2019 - art. 1, v. init.
Décret n°2019-1192 du 19 novembre 2019 - art. 2
Arrêté du 2 décembre 2019, v. init.
Code de l'action sociale et des familles - art. L251-2 (V)
Code de la propriété intellectuelle - art. L716-10 (VD)
Code de la santé publique - art. L5121-10-3 (V)
Code de la santé publique - art. L5125-23-3 (Ab)
Code de la santé publique - art. L5125-23-4 (VT)
Code de la santé publique - art. L5125-32 (V)
Code de la santé publique - art. L5511-8 (VT)
Code de la santé publique - art. L5521-2 (M)
Code de la santé publique - art. R1111-20-5 (V)
Code de la santé publique - art. R5000-1 (Ab)
Code de la santé publique - art. R5121-9-10 (VD)
Code de la santé publique - art. R5121-9-7 (VD)
Code de la santé publique - art. R5125-53 (V)
Code de la santé publique - art. R5125-54 (V)
Code de la santé publique - art. R5125-55 (V)
Code de la santé publique - art. R5132-3-1 (V)
Code de la sécurité sociale. - art. L162-16 (V)
Code de la sécurité sociale. - art. L162-16-7 (V)
Code de la sécurité sociale. - art. R161-42 (V)
Code de la sécurité sociale. - art. R161-58-5 (T)

Anciens textes:

Code de la santé publique - art. L512-3 (Ab)
Code de la santé publique L512-3 alinéas 1 à 3

Découvrez ce document sur le site Légifrance modernisé en version bêta

Chemin :
<https://beta.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000041397373/2020-01-16>

Code de la sécurité sociale

- ▶ Partie législative
 - ▶ Livre 1 : Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base
 - ▶ Titre 6 : Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales
 - ▶ Chapitre 2 : Dispositions générales relatives aux soins et à la prévention
 - ▶ Section 4 : Pharmaciens, entreprises pharmaceutiques

Article L162-16

- ▶ Modifié par LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 - art. 42 (V)

I.- Le remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat de médicaments est effectué sur la base des prix réellement facturés. Ceux-ci ne peuvent pas dépasser les prix limites résultant de l'application de l'article L. 5123-1 du code de la santé publique.

II.- Pour les médicaments figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité décidé par le Comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3 du présent code, sauf opposition conjointe des ministres concernés, qui arrêtent dans ce cas le tarif forfaitaire de responsabilité dans un délai de quinze jours après la décision du comité.

Les dispositions du III du présent article ne s'appliquent pas aux médicaments remboursés sur la base d'un tarif forfaitaire.

III.-La base de remboursement des frais exposés par l'assuré au titre de la spécialité délivrée par le pharmacien d'officine, ou d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, est limitée à la base de remboursement la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné, lorsque le pharmacien délivre une spécialité :

1° Sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune qui peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant au sein d'un groupe générique ou hybride mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 du même code ;

2° Ou pour laquelle la spécialité prescrite ou délivrée appartient à un groupe générique ou hybride. Le pharmacien délivre pour la spécialité concernée le conditionnement le moins coûteux pour l'assurance maladie.

Le pharmacien propose au patient, le cas échéant par substitution, une spécialité dont la base de remboursement n'excède pas la plus chère en vigueur pour les spécialités génériques ou hybrides appartenant au groupe générique ou hybride concerné.

Pour l'application du présent III, seules les spécialités inscrites sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont prises en compte.

IV.-Le III, à l'exception de l'avant-dernier alinéa, n'est pas applicable lorsque le prescripteur a exclu sur justification médicale la possibilité de substitution conformément au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, ou lorsque la délivrance par substitution d'une spécialité hybride n'est pas admise en application du dernier alinéa du II du présent article.

V.- (Abrogé)

VI.- En cas d'inobservation des dispositions des III et V du présent article, le pharmacien verse à l'organisme de prise en charge, après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations écrites et si, après réception de celles-ci, l'organisme maintient la demande, une somme correspondant à la dépense supplémentaire mentionnée aux mêmes III et V, qui ne peut toutefois être inférieure à un montant forfaitaire déterminé par la convention prévue à l'article L. 162-16-1. A défaut, ce montant est arrêté par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

Pour son recouvrement, ce versement est assimilé à une cotisation de sécurité sociale.

VII.- Les médicaments dispensés par un pharmacien en application de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite.

Les médicaments renouvelés par une infirmière ou un infirmier en application du quatrième alinéa de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code.

Les médicaments dispensés par un pharmacien en application du deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code.

Liens relatifs à cet article

Cite:

- Code de la santé publique - art. L4311-1
- Code de la santé publique - art. L5121-1
- Code de la santé publique - art. L5123-1
- Code de la santé publique - art. L5125-23-1
- Code de la sécurité sociale. - art. L162-16-1
- Code de la sécurité sociale. - art. L162-17

Cité par:

- Ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 - art. 20-5 (VD)
- Arrêté du 11 juin 1999 - art. 1 (V)
- Arrêté du 11 juin 1999 - art. 2 (V)
- Loi n°2002-1487 du 20 décembre 2002 - art. 44 (V)
- Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 - art. 12 (V)
- Décision du 5 décembre 2007, v. init.
- LOI n°2007-1822 du 24 décembre 2007 - art. 121, v. init.
- Décision du 16 décembre 2008, v. init.
- Décision du 9 janvier 2009, v. init.
- Décision du 27 octobre 2009, v. init.
- Décision du 27 octobre 2009, v. init.
- Arrêté du 29 octobre 2010 - art. 2 (V)
- Arrêté du 14 novembre 2011 - art. 2 (V)
- Code de l'action sociale et des familles - art. L251-2 (V)
- Code de la santé publique - art. L512-3 (Ab)
- Code de la santé publique - art. L5125-23 (V)
- Code de la santé publique - art. L5125-23-3 (Ab)
- Code de la santé publique - art. L5125-23-4 (VT)
- Code de la santé publique - art. L5511-8 (VT)
- Code de la sécurité sociale. - art. D161-13-1 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. D162-1 (An)
- Code de la sécurité sociale. - art. D162-2-1 (M)
- Code de la sécurité sociale. - art. D162-2-5 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. D325-2 (M)
- Code de la sécurité sociale. - art. L138-10 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L16-10-1 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L162-16-7 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L162-17-3 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L162-19 (Ab)
- Code de la sécurité sociale. - art. L162-31-1 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L162-37 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L245-2 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L245-6 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L753-4 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. L766-1 (M)
- Code de la sécurité sociale. - art. R163-11-1 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. R613-47 (V)
- Code de la sécurité sociale. - art. R615-47 (T)
- Code rural - art. L764-4 (M)
- Code rural ancien - art. 1263-3 (Ab)

Anciens textes:

- Code de la sécurité sociale L266 ELEMENTS LEGISLATIFS

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique

NOR : SSAS1932504A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 et L. 5125-23 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et L. 162-17 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 25 octobre 2019,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – I. – Les situations médicales mentionnées au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, dans lesquelles le prescripteur peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, sont définies comme suit :

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 ;

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 ;

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.

La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant des situations médicales mentionnées au 1° est fixée dans l'annexe au présent arrêté.

II. – Lorsque le prescripteur fait usage d'une des justifications prévues aux 1° à 3° du I, il en fait mention sur l'ordonnance, sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée.

Les mentions à reporter sur l'ordonnance sont les suivantes : pour les situations médicales visées au 1° du I « non substituable (MTE) », pour les situations médicales visées au 2° du I « non substituable (EFG) » et pour les situations médicales visées au 3° du I « non substituable (CIF) ».

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2020.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 novembre 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

F. BRUNEAUX

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le sous-directeur du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

ANNEXE

Liste des principes actifs rentrant dans la composition des médicaments pouvant relever de la situation médicale prévue au 1^o du I de l'article 1^{er} du présent arrêté :

- lamotrigine,
- pregabaline,
- zonisomide
- lévétiracétam,
- topiramate (*),
- valproate de sodium (*),
- lévothyroxine,
- mycophénolate mofétil (*),
- buprénorphine,
- azathioprine,
- ciclosporine,
- évérolimus,
- mycophénolate sodique.

(*) sous tarif forfaitaire de responsabilité.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique publié

NOR : SSAS1933384A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 et L. 5125-23 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et L. 162-17 ;

Vu l'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique publié au *Journal officiel* du 19 novembre 2019 (NOR : SSAS1932504A, texte n° 5),

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Dans l'annexe de l'arrêté du 12 novembre 2019 susvisé, le mot : « zonisomide » est remplacé par le mot : « zonisamide ».

Art. 2. – La directrice de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 décembre 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*

F. BRUNEAUX

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

Découvrez ce document sur le site Légifrance modernisé en version bêta

Chemin : <https://beta.legifrance.gouv.fr/loif/id/IORFARTI000039675392>
LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (1)

- ▶ QUATRIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES POUR L'EXERCICE 2020
 - ▶ Titre IER : POURSUIVRE LA TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SOINS
 - ▶ Chapitre Ier : Réformer le financement de notre système de santé

Article 42

ELI: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/12/24/CPAX1927098L/jo/article_42

Alias: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/12/24/2019-1446/jo/article_42

I.-Le titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° Le dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2 est supprimé ;
- 2° A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5123-2, après la référence : « L. 5124-13 », sont insérés les mots : « ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 » ;
- 3° Après l'article L. 5124-13-1, il est inséré un article L. 5124-13-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-13-2.-Une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle est une spécialité :

- « 1° Ayant une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;
- « 2° Et importée d'un autre Etat membre ou partie à l'Espace économique européen par un établissement pharmaceutique autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou autre que l'entreprise qui en assure l'exploitation en vue de sa commercialisation sur le territoire français. » ;

4° L'article L. 5124-18 est complété par un 15° ainsi rédigé :

« 15° Les obligations des entreprises assurant la distribution parallèle de médicaments au sens de l'article L. 5124-13-2 ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle sont commercialisés en France. » ;

5° Le deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 est ainsi modifié :

- a) Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Parmi ces situations médicales, certaines peuvent en outre faire l'objet d'une exclusion de substitution par le pharmacien, même lorsque le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité sur l'ordonnance. » ;
- b) Avant la dernière phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « L'arrêté mentionné au présent alinéa peut également préciser les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée par le pharmacien, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le pharmacien et d'information du prescripteur. » ;

6° Les articles L. 5125-23-2 et L. 5125-23-3 sont abrogés.

II.-Le livre Ier du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 138-1 est ainsi modifié :

a) Après la première occurrence du mot : « pharmaceutiques », sont insérés les mots : « , par les entreprises bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle pour une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique, par les entreprises assurant la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;

b) Les mots : « du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « dudit code » ;

2° A l'intitulé de la section 2 du chapitre VIII du titre III, après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : « , l'importation parallèle ou la distribution parallèle » ;

3° Le I de l'article L. 138-10 est ainsi modifié :

- a) Après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : « , l'importation parallèle ou la distribution parallèle » ;
- b) La référence : « et L. 5124-2 » est remplacée par les références : « L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 » ;

4° A la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 138-13, les mots : « exploitant les » sont remplacés par les mots : « assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle des » ;

5° Après le 2° du III de l'article L. 162-16, dans sa rédaction résultant de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les groupes génériques, la limitation de la base de remboursement mentionnée au présent III s'applique à compter de deux ans suivant la publication au Journal officiel ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé du prix de la première spécialité générique du groupe. » ;

6° Le V du même article L. 162-16, dans sa rédaction résultant de l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 précitée, est abrogé ;

7° L'article L. 162-16-4 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du premier alinéa du I, après le mot : « médicament », sont insérés les mots : «, l'entreprise assurant l'importation parallèle du médicament ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;

b) Le II est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le médicament fait l'objet d'une importation parallèle au sens de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code. » ;

8° Après l'article L. 162-16-4-1, sont insérés des articles L. 162-16-4-2 et L. 162-16-4-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 162-16-4-2.-Le prix de cession des préparations magistrales et des préparations hospitalières, définies aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour la nutrition parentérale à domicile, prises en charge par les organismes d'assurance maladie lorsqu'elles sont délivrées par certains établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 du présent code, est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le prix peut notamment être différent selon des catégories de préparations définies après avis de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique.

« Les préparations magistrales et les préparations hospitalières relevant du premier alinéa du présent article sont définies respectivement comme des mélanges individualisés ou standardisés de nutrition parentérale indiqués aux enfants ou aux adultes.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article, notamment les catégories de préparations, les procédures et délais de fixation des prix, les critères de fixation des prix, les règles selon lesquelles certaines préparations pour nutrition parentérale à domicile peuvent être prises en charge par l'assurance maladie ou exclues de celle-ci ainsi que les modalités de sélection des établissements concernés.

« Art. L. 162-16-4-3.-I.-Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent fixer par arrêté, pour certains médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou pour certains produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 du présent code autres que les médicaments, un prix maximal de vente aux établissements de santé, dans au moins l'une des situations suivantes :

« 1° En cas de risque de dépenses injustifiées, notamment au regard d'une augmentation significative des prix de vente constatés ou au regard des prix de produits de santé comparables ;

« 2° Dans le cas de produits de santé qui, à titre unitaire ou compte tenu de leur volume global, ont, de manière prévisible ou constatée, un caractère particulièrement coûteux pour certains établissements.

« II.-Le prix maximal prévu au I est fixé, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations :

« 1° Pour les médicaments, au regard d'au moins l'un des critères mentionnés à la seconde phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-16-4. Il peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé au regard d'au moins l'un des critères prévus au II du même article L. 162-16-4 ;

« 2° Pour les produits de santé autres que les médicaments, au regard d'au moins l'un des critères mentionnés au dernier alinéa du I de l'article L. 165-2. Il peut être fixé à un niveau inférieur ou baissé au regard d'au moins l'un des critères prévus au II du même article L. 165-2.

« III.-Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. » ;

9° A la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-16-5, la première occurrence du mot : « ou » est remplacé par les mots : «, faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code ou disposant » ;

10° Au premier alinéa du I de l'article L. 162-16-6, après la première occurrence du mot : « entreprise », sont insérés les mots : « titulaire des droits d'exploitation de ces spécialités, l'entreprise assurant leur importation parallèle ou l'entreprise assurant leur distribution parallèle » ;

11° A la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17, la référence : « L. 601 » est remplacée par la référence : « L. 5121-8 » et, après le mot : « publique », sont insérés les mots : «, les médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code » ;

12° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]

13° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]

14° Le 1° de l'article L. 162-17-4 est abrogé ;

15° [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]

16° Au second alinéa de l'article L. 162-17-5, après le mot : « prestations », sont insérés les mots : « ou assurant l'importation parallèle ou la distribution parallèle de ces médicaments » ;

17° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, après la deuxième occurrence du mot : « médicament », sont insérés les mots : «, qui assure son importation parallèle ou qui assure sa distribution parallèle » ;

18° L'article L. 162-18 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du I, après le mot : « exploitent », sont insérés les mots : «, qui assurent l'importation parallèle ou qui assurent la distribution parallèle d' » ;

b) Le II est ainsi modifié :

Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« II.-Pour :

« 1° Les spécialités susceptibles d'être utilisées, au moins en partie, concomitamment ou séquentiellement avec d'autres médicaments ;

« 2° Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du code de la santé publique ou faisant l'objet d'une distribution parallèle au sens de l'article L. 5124-13-2 du même code, ainsi pour les spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires à ces dernières,

« Le remboursement par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques inscrites, au moins pour l'une de leurs indications, sur les listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17, aux articles L. 162-22-7 ou L. 162-23-6, ou prises en charge au titre de l'article L. 162-17-2-1, peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les entreprises qui exploitent ces spécialités, qui assurent leur importation parallèle ou qui assurent leur distribution parallèle. Les remises peuvent concerner une spécialité ou, le cas échéant, un ensemble de spécialités comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte au moins l'un des critères prévus aux I ou II de l'article L. 162-16-4, appliqué aux prix nets ou aux tarifs nets au sens du dernier alinéa du I du présent article. » ;

-au second alinéa, après le mot : « spécialité », sont insérés les mots : «, assurant son importation parallèle ou assurant sa distribution parallèle » ;

19° A la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-22-7, après la première occurrence du mot : « marché », sont insérés les mots : «, de l'entreprise assurant l'exploitation, de l'entreprise assurant l'importation parallèle, de l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament » ;

20° A l'article L. 245-1, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, » ;

21° A la seconde phrase du 1° du I de l'article L. 245-2, après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : «, à l'importation parallèle ou à la distribution parallèle » ;

22° L'article L. 245-6 est ainsi modifié :

a) Au I, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, » ;

b) Le 4° du II est abrogé ;

c) Au VI, après le mot : « publique, », sont insérés les mots : « bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 du même code ou assurant la distribution parallèle, au sens de l'article L. 5124-13-2 dudit code, ».

III.-A.-L'article L. 162-16-4-2 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant du présent article, entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1er janvier 2021.

B.-Le 5° du II entre en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, et au plus tard le 1er janvier 2022. Les dispositions du même 5° ne s'appliquent pas aux groupes génériques pour lesquels le prix d'une spécialité générique a été publié au Journal officiel ou, le cas échéant, au Bulletin officiel des produits de santé antérieurement à cette date d'entrée en vigueur.

C.-Les 12° et 13° du II entrent en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, et au plus tard le 1er mars 2022.

D.-[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019.]

