ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 88547

Texte de la question

Mme Marie-Jo Zimmermann attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le fait qu'en réponse à sa question écrite n° 77174, il lui a indiqué qu'un pharmacien peut imposer la substitution d'un médicament par un médicament générique. Certes, le client ne peut pas exiger d'obtenir le médicament initialement indiqué sur son ordonnance. Par contre, elle souhaite savoir si le client peut alors ne pas acheter le médicament générique qu'on veut lui imposer et s'adresser à un autre pharmacien.

Texte de la réponse

Le code de la santé publique n'exclut la possibilité pour un pharmacien de substituer un médicament générique que lorsque le prescripteur s'y est lui-même expressément opposé, pour des raisons particulières tenant au patient, en inscrivant la mention « non substituable » sur l'ordonnance. Par conséquent, l'exercice de la substitution n'est pas subordonné à l'expression formelle de l'accord préalable du patient. Toutefois, comme l'indiquait la réponse à la question écrite n° 77174, dans un souci de bon usage du médicament et d'appropriation par le patient de son traitement, il convient que le pharmacien s'assure de la compréhension par le patient de la substitution proposée et que ce dernier, ainsi informé, ne s'y oppose pas. Il convient en outre que le pharmacien puisse s'assurer que le patient ne présente pas de risques de survenue d'effets indésirables liés à des différences d'excipients à effets notoires. Ces éléments ne sauraient êtes interprétés comme remettant en cause le libre choix par les patients de leur pharmacien. Un patient peut en effet, s'il le souhaite, s'adresser à une autre officine. Cette situation exclut donc en pratique qu'un pharmacien puisse imposer la substitution contre l'avis de son patient et confirme le fait qu'il convient que le pharmacien recherche le consentement de ce dernier lorsqu'il exerce son droit de substitution. En tout état de cause, il est rappelé que le code de la santé publique encadre les conditions dans lesquelles s'exerce le droit de substitution de façon à ce que celui-ci ne présente aucun risque pour la santé des patients. Ainsi, la substitution ne peut-elle être effectuée qu'entre des spécialités appartenant à un même groupe générique, c'est-à-dire entre des spécialités qui possèdent la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité dite de référence et qui ont démontré leur bioéquivalence avec cette spécialité de référence. L'inscription au répertoire des groupes génériques par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé atteste que ces conditions sont remplies. Par conséquent, l'exercice du droit de substitution ne peut s'effectuer qu'entre des spécialités dont les autorités sanitaires ont validé le caractère substituable au plan scientifique.

Données clés

Auteur : Mme Marie-Jo Zimmermann
Circonscription : Moselle (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 88547
Rubrique : Pharmacie et médicaments

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/12/questions/QANR5L12QE88547

Ministère interrogé : santé et solidarités
Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 14 mars 2006, page 2713
Réponse publiée le : 26 décembre 2006, page 13716