



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 11398

### Texte de la question

Mme Corinne Erhel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conditions de remboursement par la sécurité sociale de médicaments princeps non substituables. Il semblerait que des patients, pour lesquels un traitement par médicament générique est formellement contre-indiqué par le médecin prescripteur, soient pour nombre d'entre eux, désormais contraints de faire l'avance de frais pouvant parfois s'avérer très onéreux. En effet, selon certaines caisses de sécurité sociale, le tiers payant serait « strictement réservé aux patients acceptant les génériques, en application de l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale ». Ainsi, il ne serait pas tenu compte des exceptions prévues par l'article précité qui stipule que : « Cette disposition ne s'applique pas dans les cas pour lesquels la substitution peut poser des problèmes particuliers au patient, y compris les cas prévus à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, qui dispose que par dérogation aux dispositions du premier alinéa, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code ». Par conséquent, considérant le caractère contraignant de cette mesure, elle la remercie de bien vouloir lui préciser la réglementation en la matière et lui faire part des mesures susceptibles d'être mises en œuvre afin de pallier ces difficultés.

### Texte de la réponse

L'avenant n° 6 à l'accord national fixant les objectifs de délivrance de spécialités génériques, conclu entre l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les syndicats de pharmaciens d'officine, vise à renforcer, en le généralisant, le dispositif tiers-payant contre génériques prévu par l'article L.162-16-7 du code de la sécurité sociale. Si le patient refuse le médicament générique, il se voit dès lors placé dans l'obligation de faire l'avance des frais et de demander ensuite le remboursement du médicament à sa caisse. Cette mesure contribue au développement de la substitution et à la promotion des génériques qui, tout en garantissant la sécurité et la qualité de ces produits, contribue à l'équilibre de la sécurité sociale. Ainsi, les économies réalisées par les génériques depuis 2000 sont de l'ordre de 10 Md € (source, rapport IGAS-IGF sur la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017). Cette mesure vise également à répondre à une hétérogénéité existante sur le terrain en mettant notamment en place des objectifs spécifiques pour certains départements. Le « tiers-payant contre génériques » ne s'applique pas dans certains cas, notamment pour certains médicaments pour lesquels existent des recommandations sanitaires spécifiques ou lorsque le médecin a précisé que le médicament était non substituable. Il convient de rappeler que l'article L. 5125-23 du code de la santé publique prévoit que la mention « non substituable » doit être expresse et portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite. Ainsi la simple mention « NS » ou l'apposition de la mention par tampon n'est pas acceptée. Par ailleurs, cette mention « non substituable » a vocation à être exceptionnelle. La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), ayant passé au crible douze mille ordonnances présentant au moins un

médicament inscrit au répertoire des génériques et dispensées dans plus de huit mille officines françaises, observe que « le taux de mention "non substituable" à la ligne de produit s'élève à 4,2 % », témoignant d'une utilisation peu fréquente du « non substituable » parmi les médecins. Si cette mention « non substituable » respecte les conditions dans lesquelles elle est inscrite sur l'ordonnance, le patient bénéficie du tiers-payant. Cette règle a d'ailleurs été réaffirmée par la CNAMTS devant les difficultés rencontrées concernant cette mention dans certaines caisses primaires d'assurance maladie. La CNAMTS a donc rappelé que le pharmacien doit pouvoir accorder le tiers-payant en cas de présence de la mention « non substituable » sur l'ordonnance, dès lors que cette mention est reportée conformément aux modalités prévues par les textes.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Corinne Erhel](#)

**Circonscription :** Côtes-d'Armor (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, républicain et citoyen

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 11398

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [20 novembre 2012](#), page 6548

**Réponse publiée au JO le :** [16 avril 2013](#), page 4119