

Les exceptions à la substitution pour les génériques depuis l'arrêté du 19 novembre 2019

Par Juliette RIBEIRO, Avocat au Barreau de Paris

Systematiser la prescription de médicaments génériques afin de réduire les dépenses de l'assurance maladie : c'est l'objectif affiché des modifications législatives apportées à la réglementation de la délivrance des médicaments génériques par les pharmaciens.

La [Loi de financement de la Sécurité sociale \(LFSS\) de 2019](#), venue modifier l'article [L.5125-23 du Code de la santé publique](#), fixe le **cadre de la substitution** d'une substance prescrite par une spécialité de même groupe générique, introduisant la notion de justification à l'absence de substitution. Elle prévoit ainsi **qu'un pharmacien peut délivrer un médicament générique, sauf si le médecin prescripteur a exclu cette possibilité. Pour cela, doit figurer sur l'ordonnance une mention expresse et désormais justifiée.**

[L'arrêté du 12 novembre 2019, publié au Journal Officiel du 19 novembre 2019](#), dont les dispositions sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2020, **parachève cette évolution en fixant strictement, après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les exceptions à la substitution d'une substance médicamenteuse par un médicament générique.**

La délivrance de médicaments génériques devient donc la règle.

Seules **trois situations cliniques dans lesquelles le médecin pourra s'opposer à la substitution de la substance prescrite par un médicament générique sont prévues par l'arrêté :**

- 1. Dans le cas de médicaments à marge thérapeutique étroite lorsque le patient est stabilisé par son traitement.** Ne sont concernés que les 13 principes actifs listés en annexe de l'arrêté.
- 2. Pour les médicaments prescrits pour enfants de moins de 6 ans dont le générique n'a pas de formule pédiatrique adaptée.**
- 3. En présence d'une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire.**

Pour empêcher toute substitution par un générique, le médecin doit donc désormais porter sur son ordonnance la **mention « non substituable » accompagnée du code identifiant l'exception justifiant cette impossibilité**, faisant ainsi une application rigoureuse du principe de « stricte économie » prévu à [l'article L 162-2-1 du Code de la Sécurité Sociale](#) qui encadre la liberté de prescription des médecins.