

Date :
21/10/1999

Origine :
DDRI
ENSM

Réf. :
DDRI n° 63/1999
ENSM n 38/1999
 n /
 n /

Mesdames et Messieurs les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Mesdames et Messieurs les Médecins Conseils Régionaux

Monsieur le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

Mesdames et Messieurs les Médecins Conseil Chefs de Service
des Echelons locaux

(Pour Attribution)

Plan de classement :

2611						
------	--	--	--	--	--	--

Titre :

Pharmaciens - Exercice du droit de substitution

Résumé :

La présente circulaire a pour objet de vous exposer les nouvelles conditions d'exercice de ce droit de substitution et les mesures qu'il engendre pour les caisses primaires et les services médicaux

Pièces jointes :

Liens :

Date d'effet :

Dossier suivi par :

Téléphone :

Date de Réponse :

DDRI: S.FRANGEUL/C.MARTRAY - ENSM:M.RICATTE/D.LAPORTE/S.PEPIN

01.42.79.42.24

01.42.79.34.58/01.42.79.32.94/01.42.79.35.06

**Direction Déléguée aux Risques
Echelon National du Service Médical**

Origine :

DDRI
ENSM

Mesdames et Messieurs les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Mesdames et Messieurs les Médecins Conseil Régionaux

Monsieur le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

Mesdames et Messieurs les Médecins Conseil Chefs de service
des Echelons Locaux

(Pour Attribution)

N/Réf. : DDRI n°63/1999 - ENSM n°38/1999

Objet : Pharmaciens - Exercice du droit de substitution

L'article 29 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 portant financement de la sécurité sociale pour 1999 (Journal Officiel du 27 décembre 1998) et son décret d'application n° 99-486 du 11 juin 1999 (Journal Officiel du 12 juin 1999) ont élargi le droit de substitution exercé jusqu'à présent par le pharmacien, sur la base de l'article R 5015-61 du Code de la Santé Publique (abrogé).

La présente circulaire a pour objet de vous exposer les nouvelles conditions d'exercice de ce droit de substitution et les mesures qu'il engendre pour les caisses primaires et les services médicaux.

LES REGLES DE SANTE PUBLIQUE DU DROIT DE SUBSTITUTION

Le droit de substitution par les pharmaciens s'exerce désormais conformément aux conditions fixées par le nouvel article L 512-3 du Code de la Santé Publique.

1) L'accord exprès et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient

Les dispositions de l'article R 5015-61 du Code de la Santé Publique sont reprises dans le 1^{er} alinéa de l'article L 512-3.

Le pharmacien dispose toujours de la faculté de délivrer un autre médicament que celui qui est prescrit dans les cas suivants :

- Avec l'accord exprès et préalable du prescripteur
- En cas d'urgence et dans l'intérêt du patient

2) Substitution par un générique

Le pharmacien dispose désormais en outre, de la faculté de délivrer un autre médicament que celui prescrit, en substituant la spécialité prescrite par une spécialité du même groupe générique.

Définition de la spécialité générique et du groupe générique.

C'est l'article L 601-6 modifié du Code de la Santé Publique qui définit ce qu'est une spécialité générique. Il précise que la spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique.

Identification du groupe générique

L'article R 5143-8 modifié du Code de la Santé Publique précise que les spécialités génériques répondant à la définition de l'article L 601-6 précité sont identifiées par une décision de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) portant inscription au répertoire des génériques.

Le répertoire des génériques actuellement en vigueur résulte d'une décision datée du 28 juillet 1999 publiée au Journal Officiel du 29 août 1999.

Le pharmacien se réfère à cette liste pour substituer au médicament prescrit, l'un des médicaments appartenant au même groupe générique signalé comme tel dans le répertoire de l'AFSSAPS.

Dans un même groupe générique les spécialités ayant une efficacité thérapeutique reconnue équivalente par la commission d'autorisation de mise sur le marché peuvent néanmoins renfermer des excipients différents et notamment des excipients à effet notoire.

Ceci n'interfère en rien avec le droit de substitution au sein du groupe. En effet, le prescripteur doit user de sa faculté d'opposition (cf point c ci-dessous) lorsque qu'il juge que son patient ne peut tolérer tel ou tel excipient. En outre, le pharmacien, conformément aux dispositions du code de déontologie régissant sa profession et notamment l'article R 5015-48 du code de la santé publique, doit, pour chaque acte de dispensation, effectuer une analyse pharmaceutique et mettre à disposition les informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Opposition du prescripteur

L'article L 512-3 du Code de la Santé Publique prévoit que le prescripteur peut exclure la possibilité pour le pharmacien de substituer à une spécialité prescrite, une spécialité du même groupe générique, pour des raisons particulières tenant au patient.

Conformément à l'article R 5143-11 nouveau du Code de la Santé Publique, le prescripteur s'oppose à la substitution, par la mention expresse portée sur l'ordonnance :

- "non substituable"
- de manière manuscrite
- avant la dénomination de **chaque** spécialité prescrite.

3) Mentions obligatoires à porter par le pharmacien

L'article R 5143-10 nouveau du Code de la Santé Publique prévoit qu'en cas de substitution (générique ou non), le pharmacien doit porter sur l'ordonnance les mentions suivantes :

- la dénomination du médicament délivré au sens de l'article R 5000 du Code de la Santé Publique c'est à dire :
 - soit un nom de fantaisie,
 - soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant.
- la forme pharmaceutique si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit. Cette mention est alors apposée sur l'ordonnance :
 - d'une part en cas de substitution avec accord exprès du prescripteur ou en cas d'urgence,
 - d'autre part en cas de substitution au sein d'un même groupe générique, qui en application de l'article L 601-6 du Code de la Santé Publique, peut comporter des spécialités de différentes formes orales à libération immédiate (comprimé, sachet, gélule...).
- le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du médicament délivré si ce nombre diffère du nombre d'unités du médicament prescrit,
- le timbre de l'officine,
- la date de la délivrance.

LES REGLES FINANCIERES DU DROIT DE SUBSTITUTION

1) La règle de la "neutralité" financière

a. Principe

Conformément à l'article L 162-16 modifié du Code de la Sécurité Sociale, le pharmacien n'est autorisé à substituer à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique que si cette substitution n'entraîne pas de dépense supplémentaire pour l'Assurance Maladie, supérieure à un montant fixé par arrêté.

Montant du surcoût autorisé par conditionnement

Ce montant est fixé à 0,50 F par arrêté du 11 juin 1999 (Journal Officiel du 12 juin 1999).

Ce montant se calcule par différence entre le prix du conditionnement prescrit et le prix du conditionnement délivré, indépendamment du coût réel du traitement.

c. Reversement en cas de non-respect du surcoût autorisé

En cas de délivrance d'une spécialité générique entraînant une dépense supplémentaire pour l'Assurance Maladie, le pharmacien verse à la caisse :

- Un montant de 100 F si le surcoût par conditionnement est compris entre 0,50 F et 100 F.
- L'équivalent de la dépense supplémentaire, si elle est supérieure à 100 F, par conditionnement.

En pratique, à l'heure actuelle, le différentiel de prix entre un médicament princeps et un de ses génériques ou entre génériques n'atteint jamais ce montant de 100 F.

Cependant, la fixation d'un tel montant forfaitaire pour le reversement en cas de non-respect du surcoût autorisé répond à deux objectifs.

En premier lieu, ce montant relativement élevé revêt un caractère dissuasif à l'égard des pharmaciens. En second lieu, le coût des procédures de recouvrement engagées par les caisses est tel qu'il est apparu nécessaire de fixer un montant minimal de reversement qui soit en rapport avec le coût des actions contentieuses.

Cas particuliers

- Substitution d'une spécialité générique prescrite par la spécialité de référence du même groupe générique :

Au sein d'un même groupe générique, il est possible de substituer un générique par un autre générique mais également un générique par le médicament princeps.

Dans cette dernière hypothèse, le pharmacien ne doit délivrer la spécialité de référence à la place du générique prescrit que dans la mesure où il peut respecter le principe de neutralité financière exposé précédemment.

En pratique, cette situation se présentera assez rarement puisque dans la majorité des groupes génériques figurant au répertoire actuel de l'AFSSAPS, les médicaments génériques ont un prix inférieur à la spécialité princeps.

- Substitution au sein d'un groupe générique dans lequel coexistent des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables prévue à l'article L 162-17 du Code de la Sécurité Sociale et des spécialités non inscrites sur cette liste :

L'article L 162-16 vise la délivrance par substitution de spécialités remboursables en faisant implicitement référence au caractère également remboursable de la spécialité prescrite.

En pratique, il pourra se poser le problème du cas non explicitement prévu par le texte où la spécialité prescrite n'est pas inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, et que le pharmacien lui substitue une spécialité remboursable du même groupe générique.

Il résulte toutefois de l'intention très claire du législateur que l'extension du droit de substitution ne doit jamais se traduire par un surcoût pour l'assurance maladie (à la marge de 50 centimes près). En conséquence, l'assurance maladie ne peut prendre en charge une spécialité pharmaceutique substituée que si la spécialité prescrite est elle-même inscrite sur la liste des spécialités remboursables.

2) Information sur le calcul de la marge des génériques

d. Marge du pharmacien

En accordant le droit de substitution aux pharmaciens, le législateur a voulu favoriser le développement du marché des génériques en France.

En effet, comparativement à d'autres pays, ce marché est peu développé alors que la vente de génériques est source d'économie pour les organismes obligatoires et complémentaires d'assurance maladie et que de nouvelles molécules devraient prochainement tomber dans le domaine public élargissant ainsi le nombre de groupes génériques.

Afin de ne pas pénaliser financièrement le pharmacien qui substituerait un conditionnement moins cher que celui prescrit, un arrêté du 28 avril 1999 (Journal Officiel du 29 avril) a acté le principe d'une marge identique en francs pour la spécialité de référence et la spécialité générique.

En effet, le calcul de la marge en pourcentage induit que plus le prix d'un médicament est faible, moins le bénéfice du pharmacien est important.

Marge des grossistes-répartiteurs

Ce principe d'une marge identique en francs a été étendu par le même arrêté aux grossistes-répartiteurs dont la marge est actuellement calculée en Pourcentage du Prix en Franc Hors Taxes (PFHT) du médicament.

L'article 3 de l'arrêté du 28 avril 1999 précisait en outre que la révision du calcul de la marge ne serait effective au 1^{er} septembre 1999 que si :

- la convention fixant les modalités de transmission des FSE était approuvée à cette date.
Or, cette convention a été signée le 28 juillet 1999 et approuvée le 12 août suivant (JO du 14 août 1999 et JO du 18 septembre 1999 pour rectificatif)
- le coût moyen des médicaments inscrits au répertoire avait diminué.

Cet arrêté a été modifié par l'arrêté du 28 juillet 1999 (J.O du 31 juillet 1999).

Il a supprimé les deux conditions précitées et donc la nouvelle marge est applicable depuis le 1^{er} septembre 1999.

CODAGE ET CONTROLE DE LA SUBSTITUTION

Conformément à l'article L 161-29 du Code de la Sécurité Sociale, les professionnels dispensant des prestations remboursables communiquent aux organismes d'Assurance Maladie, le numéro de code des prestations servies sur les documents nécessaires à la constatation des soins prévus à l'article L 161-33 du Code de la Sécurité Sociale.

3) Les différents codes

e. Codes du médicament prescrit et du médicament délivré

L'article R 161-42 du Code de Sécurité Sociale listant les rubriques de renseignements à porter sur les feuilles de soins sur support papier ou électronique prévoit au paragraphe 5° la mention du code du médicament délivré et le cas échéant du médicament prescrit auquel le pharmacien en a substitué un autre.

Code du motif de la substitution

L'article 7 du décret du 11 juin 1999 prévoit qu'à titre transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2000, le pharmacien est dispensé d'indiquer le code du médicament prescrit quand il substitue. Il porte donc le code du motif de la substitution.

Ce code doit être fixé par arrêté interministériel.

Dans l'attente de la parution de cet arrêté et de la transmission d'instructions complémentaires aux caisses par la CNAMTS, il est précisé que les pharmaciens peuvent exercer leur droit de substitution sans indiquer le code du motif de la substitution.

4) Portée des contrôles

La transmission du "code prescrit" et du "code délivré" permettra, à terme, aux caisses d'effectuer des contrôles automatisés de l'exercice du droit de substitution, et notamment du respect de la règle de la "neutralité financière".

Dans cette attente, il apparaît cependant indispensable, et ce, en dépit de la lourdeur de ce type de contrôles, que les caisses et les services médicaux procèdent périodiquement à des examens manuels d'archives pour vérifier le respect des règles de santé publique et de la neutralité financière.

f. Contrôle des règles de santé publique

Les actions de contrôle portent sur :

- les mentions obligatoires de l'ordonnance relevant du Code de la Santé Publique,
- le respect hors les cas visés au paragraphe I-1) de la règle d'appartenance du médicament délivré au même groupe générique que celui du médicament prescrit. En cas de non-respect de cette règle par le pharmacien, il doit être engagé à l'encontre du pharmacien :
 - une procédure de récupération d'indus, afin de récupérer en cas de dispense d'avance de frais les prestations indûment versées par la caisse : dans ce cas il s'agit du montant total du coût de la spécialité délivrée à tort.
(remarque : cette procédure peut être engagée également dans le cas visé supra II 1) d) dans l'hypothèse où un pharmacien aurait délivré par substitution un médicament remboursable alors que la spécialité prescrite ne pouvait faire l'objet d'aucune prise en charge)
 - un recours devant le Conseil régional de l'Ordre sur la base des articles R 145-1 et suivants du Code de la Sécurité Sociale.

La collaboration des caisses et des pharmaciens conseils optimisera la réalisation des contrôles sur ces deux premiers points.

Contrôle de la neutralité financière

Les actions de contrôle portent sur :

- le respect de la règle du dépassement autorisé visée au paragraphe II-1.
En cas de détection d'un préjudice financier subi par la caisse, celle-ci adresse au pharmacien une lettre faisant état :

- du manquement à la règle définie par l'article L 161-16 du Code de la Sécurité Sociale,
- des modalités de calcul et du montant du préjudice subi,
- de la faculté de la caisse d'engager une action permettant le recouvrement des prestations indûment versées.

Cette lettre doit en outre indiquer au pharmacien qu'il bénéficie du droit de faire état de ses observations écrites à la caisse.

L'article L 162-16 du Code de la Sécurité Sociale n'ayant pas prévu de délai de présentation de ces observations écrites à la caisse, un délai d'un mois sera en principe retenu, et mentionné dans le même courrier.

En l'absence d'observations de la part du pharmacien où si la caisse estime que les observations du pharmacien ne suffisent pas à le dispenser du versement prévu par l'article L 162-16 du Code de la Sécurité Sociale, la caisse initie une procédure en recouvrement.

A l'identique des dispositions de l'article L 133-4 du Code de la Sécurité sociale, l'article L 162-16 du même code prévoit que cette procédure doit s'effectuer selon les règles applicables en matière de recouvrement des cotisations sociales.

Il sera donc utile de se reporter aux précisions données sur les différentes étapes de cette procédure dans les circulaires DGR 2765/92 – ACCG 32/92 – ENSM 1492/92 du 9 juillet 1992 et DDRI n° 24/99 – ENSM n° 22/99 du 1^{er} juin 1999 consacrées aux récupérations d'indus par les caisses sur le fondement de l'article L 133-4 du Code de la Sécurité Sociale.

CONTROLE DES PRESCRIPTEURS EXCLUANT DE MANIERE FREQUENTE LA POSSIBILITE DE SUBSTITUTION - ROLE DU SERVICE MEDICAL

Lorsque le service du contrôle médical constate que le professionnel de santé a exclu sur sa prescription la possibilité de substitution d'un médicament, il peut se faire communiquer par le professionnel les éléments relatifs à cette exclusion, en application du IV de l'article R. 315-1. du Code de la Sécurité Sociale.

Il faut souligner que dans l'hypothèse où le médecin prescrit toujours les spécialités pharmaceutiques d'un groupe générique ayant les prix les plus élevés et utilise systématiquement la mention « non substituable », il contrevient aux dispositions de l'article L 162-2-1 du code de la sécurité sociale. En effet, aux termes de cet article les médecins doivent observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité des soins.

Si cette exclusion n'est pas motivée et si elle paraît être utilisée fréquemment par le professionnel de santé, le praticien conseil peut mettre en œuvre une analyse d'activité au sens du IV de l'article L. 315-1. A l'issue de cette analyse la procédure prévue à l'article R. 315-1 est mise en œuvre, notamment :

- l'information, par le praticien conseil, au professionnel concerné des conclusions de l'analyse ;
- la notification, par la caisse, au professionnel des griefs retenus en cas de manquement à la législation, avec indication que l'intéressé peut être reçu à sa demande par le praticien conseil dans un délai d'un mois.

Dans le cas où le praticien conseil constaterait que le prescripteur exclut fréquemment la possibilité de substitution, prévue à l'article L. 512-3 du Code de la Santé Publique, sans raison particulière tenant au patient, en portant la mention "non-substituable"(article R.5143-11 du CSP), le service du contrôle médical peut saisir la section des assurances sociales du Conseil régional de l'Ordre professionnel concerné.

Cette saisine est effectuée conformément aux dispositions de l'article L. 145-1 qui prévoit notamment que «tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des médecins, chirurgiens dentistes ou sages-femmes à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux, sont soumis en première instance à la section précitée».

En ce qui concerne la prescription de médicaments génériques par le médecin référent, les textes conventionnels sont plus exigeants que pour les autres généralistes.

Ainsi, le médecin qui adhère à l'option conventionnelle s'engage, au titre de l'article 8 de la charte de qualité annexée à la convention des médecins généralistes du 28 novembre 1998 (annexe II –section 1- garanties professionnelles), à prescrire les médicaments les moins onéreux des équivalents thérapeutiques à concurrence d'au moins 15 % de la valeur de sa prescription médicamenteuse, dont 5 % au titre des médicaments génériques.

Il ne suffit donc pas de contrôler, comme pour les autres médecins, l'exclusion de la possibilité de substitution, mais de vérifier, en outre, le respect de ces engagements. Cette appréciation se fait sur une durée d'une année et conditionne le renouvellement de l'option en application de l'article 5-3 alinéa 2 de la convention qui précise que le respect des garanties professionnelles de la charte de qualité est vérifié chaque année, comme critère de renouvellement.

Le Directeur Délégué aux Risques

Le Médecin Conseil National
Adjoint

Denis PIVETEAU

Alain ROUSSEAU