



JEAN-PAUL TAVAIN

NON SUBSTITUABLE : FINIE LA RIGOLADE ... !!!

LES NOUVELLES RÈGLES DU JEU : ON JOUE PLUS... !!!

UNION SACRÉE DES SYNDICATS MÉDICAUX : ARRÊTEZ LE MASSACRE ... !!!

Les nouvelles règles à appliquer en matière de prescription médicale non substituable ont fait l'objet d'un arrêté publié au Journal officiel - 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 (Journal officiel du 19 novembre 2019).

CSMF, FMF, UFML, SML... tous nos syndicats (horizontaux) sont d'accord (une fois n'est pas coutume) pour dénoncer ces nouvelles règles. Nouvelle contrainte, nouvelles tracasseries, emprise bureaucratique et administrative sur notre exercice. De plus, ces nouvelles règles ne tiennent pas compte des nombreux patients qui, confus, désorientés ou malvoyants, âgés, polymédiqués, ont bien du mal à s'y retrouver dans leur traitement et à le suivre sans risque de surdosage ou de confusion.

Ces nouvelles règles prévoient des situations précises avec un codage explicite en fonction de la situation médicale du patient motivant la « non substitution ». Cette nouvelle dérive bureaucratique est inacceptable. Laissez-nous travailler en paix !

À compter du 1^{er} janvier 2020, la mention « non substituable » seule devrait donc disparaître au profit des mentions plus précises décrites ci-dessous.

Cela impose aux prescripteurs une vérification préalable et systématique des spécialités génériques disponibles sur le marché, et de leur formulation.

Mais vous devez savoir, vous devez les connaître.

VOICI DONC LES TEXTES EN VIGUEUR AU 1^{ER} JANVIER

À partir du 1^{er} janvier 2020, les médecins prescripteurs ne pourront plus exclure la délivrance d'un médicament générique par substitution à la spécialité prescrite que dans trois situations cliniques.

Pour chaque médicament concerné par l'une de ces situations, une mention spécifique précisant l'une des trois situations cliniques devra être reportée sur l'ordonnance à la suite des termes « non substituable ».

Trois situations cliniques (seulement) permettent désormais d'apposer la mention Non Substituable.

Encadrement de l'exclusion à la substitution générique : trois situations retenues.

L'arrêté ministériel s'appuie sur un avis de l'ANSM du 25 octobre 2019.

Trois situations d'exclusion de la substitution par le médecin prescripteur sont précisées :

1. Le critère de marge thérapeutique étroite

Ce critère pharmacologique peut motiver la demande de non substitution :

- lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament,
- et à l'exclusion des phases d'adaptation.

L'arrêté ministériel du 12 novembre 2019 liste 13 substances pour lesquelles ce motif est applicable.

Antiépileptiques : lamotrigine, lévétiracétam, prégabaline, topiramate*, valproate de sodium*, zonisomide.

Immunosuppresseurs : azathioprine, ciclosporine, mycophénolate mofétil*, mycophénolate sodique.

Hormones thyroïdiennes : lévothyroxine.

Médicaments utilisés dans la dépendance aux opioïdes : buprénorphine.

Antinéoplasiques inhibiteurs des protéines kinases : évérolimus.

2. Prise en charge pédiatrique : favoriser la forme galénique la plus adaptée

La 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, constitue un autre motif reconnu pour écarter une substitution au sein d'un groupe générique.

3. Excipient à effet notoire : contre-indication formelle et démontrée

A condition que l'excipient incriminé :

- soit présent dans tous les médicaments génériques disponibles,
- n'entre pas dans la formulation du médicament de référence.

L'arrêté ministériel ne précise pas les modalités de démonstration (réalisation de tests, antécédent d'effets indésirables), ni les causes de la contre-indication (allergie).

En pratique, si un prescripteur souhaite faire valoir l'un des trois motifs d'exclusion à la substitution, il doit le préciser sur l'ordonnance.

Trois catégories de mentions «non substituables» sont créées : MTE - EFG - CIF

1. mention « non substituable (MTE) », pour la prescription d'un médicament à marge thérapeutique étroite chez un sujet stabilisé,

2. mention « non substituable (EFG) », pour la prescription d'une forme galénique sans équivalent générique chez un enfant de moins de 6 ans,

3. mention « non substituable (CIF) », en cas de contre-indication à un excipient à effet notoire.

La mention appropriée doit apparaître sur l'ordonnance :

- sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite,
- pour chaque médicament prescrit,
- et pour chaque situation médicale concernée.

En pratique et en conclusion

Les centrales syndicales n'appelleront pas leurs adhérents à appliquer ces nouvelles règles, mais attendez-vous à des « remarques » de vos caisses si vous poursuivez comme avant.

Le cas des collyres n'est (bien sûr) pas envisagé (glaucomes, HTO notamment) (problème de manipulation des flacons).

Enfin se pose aussi et se posera le problème des médicaments hybrides et biosimilaires... mais c'est une autre histoire.

Donc concrètement, on ne change rien, et on attend soit un réaménagement, soit un boycott de ces règles.

L'OUTIL NUMERIQUE CRÉÉ PAR LES ACTEURS DE LA SANTÉ VISUELLE

EN 2020,
REJOIGNEZ LE 1^{ER} HÔPITAL DIGITAL
DÉDIÉ À LA VUE



www.eyeneed.fr | contact.pro@eyeneed.fr

QUALIFICATION | TÉLÉMEDECINE | COLLABORATION