

## La mention « NON SUBSTITUABLE » dans la loi

Créé par [Décret n°99-486 du 11 juin 1999 – art. 3 JORF 12 juin 1999](#)

Abrogé par [Décret 2004-802 2004-07-29 art. 4 JORF 8 août 2004](#)

*La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 512-3 est la suivante : "Non substituable". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.*

[Signé Lionel Jospin, Martine Aubry, Dominique Strauss-Kahn et Bernard Kouchner](#)

Nouveau (!) texte en juillet 2004

### **Article R5125-54 du Code de la Santé Publique**

*La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23 est la suivante : "**Non substituable**". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.*

[Signé Jean-Pierre Raffarin et Philippe Douste-Blazy](#)

Nouveau (!) texte en décembre 2013

### **Article R5125-54 du Code de la Santé Publique**

Modifié par [Décret n°2013-1216 du 23 décembre 2013 - art. 1](#)

*La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de [l'article L. 5125-23](#) est la suivante : " Non substituable ". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.*

*Pour les prescriptions établies à la demande d'un patient en vue de les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, la mention prévue au premier alinéa est complétée par un bref exposé des raisons qui justifient l'exclusion de la possibilité de substitution.*

[Signé Jean-Marc Ayrault, Marisol Touraine](#)

## **Texte en 2006 :**

### **Article L162-16-7**

Modifié par [Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 - art. 56 JORF 22 décembre 2006](#)

*Un accord national conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales représentatives des pharmaciens d'officine et soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe annuellement des objectifs chiffrés moyens relatifs à la délivrance par les pharmaciens de spécialités génériques figurant dans un groupe générique prévu au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique non soumis au tarif forfaitaire de responsabilité prévu par l'article L. 162-16 du présent code.*

*Ces objectifs peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'une modulation en fonction des*

*spécificités propres à certaines zones géographiques et notamment du niveau constaté de délivrance des spécialités mentionnées au précédent alinéa.*

*La dispense d'avance de frais totale ou partielle mentionnée au 4° de l'article L. 162-16-1 consentie aux assurés ainsi qu'aux bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire prévue à l'article L. 861-1, lors de la facturation à l'assurance maladie de médicaments appartenant à un groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, est subordonnée à l'acceptation par ces derniers de la délivrance d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité défini à l'article L. 162-16 ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps. Cette disposition ne s'applique pas non plus 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.*

*L'accord national mentionné au premier alinéa peut décider de maintenir la dispense d'avance de frais dans les zones géographiques pour lesquelles les niveaux de substitution sont supérieurs aux objectifs fixés par cet accord. La suppression de la dispense d'avance de frais s'applique dans les zones géographiques n'ayant pas atteint, au début d'une année, les objectifs fixés pour l'année précédente par les partenaires conventionnels mentionnés au premier alinéa.*

***En décembre 2011 :***

#### **Article L5125-23**

*Modifié par [LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 20](#)*

*Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.*

*Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article [L. 5121-1](#), le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article [L. 162-16](#) du code de la sécurité sociale.*

*Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il 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.*

*Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.*

*La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.*

*Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen*

*du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.*

## **Avenant 6 de la Convention Pharmaceutique, 6 mai 2012**

On y lit entre autres :

Article 4 :

*« Ainsi, elles préconisent, afin d'aider le pharmacien à exercer son droit de substitution, de développer des dispositifs d'accompagnement des assurés dans l'acceptation des médicaments génériques. Elles s'engagent à se rapprocher des organisations syndicales représentatives des médecins en vue de conclure un protocole d'accord tripartite destiné à coordonner la prescription et la dispensation des médicaments génériques ».*

Article 5 :

L'article 29 (anciennement 30) est intitulé : « De la généralisation du dispositif de subordination du bénéfice de la dispense d'avance des frais à l'acceptation des médicaments génériques par les assurés sociaux ».

Il est remplacé comme suit :

*« Dans le cadre des avenants précédents à l'accord national, les parties signataires ont souhaité que la mise en oeuvre du dispositif prévu par le législateur subordonnant le bénéfice de la dispense d'avance des frais librement consentie par le pharmacien à l'acceptation par l'assuré de médicaments génériques soit limitée aux départements dont le taux de pénétration était très éloigné de l'objectif national. Cette mise en oeuvre progressive a également permis de mesurer l'impact de cette mesure. Les partenaires conventionnels constatent l'efficacité de cette mesure et décident de la généraliser à l'ensemble des départements afin d'être en mesure de respecter le nouvel objectif national fixé. Dans cette optique, dans le cadre des CPL, les partenaires conventionnels prennent les dispositions nécessaires pour veiller au strict respect des dispositions précitées et mettre en oeuvre tous les moyens adéquats pour parvenir aux objectifs fixés dans le présent accord. »*