

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**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**

NOR : SSAS1932504A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1 et L. 5125-23 ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et L. 162-17 ;  
Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 25 octobre 2019,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – Les situations médicales mentionnées au deuxième alinéa du II de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, dans lesquelles le prescripteur peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, sont définies comme suit :

1° Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement ;

2° Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration ;

3° Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient.

La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant des situations médicales mentionnées au 1° est fixée dans l'annexe au présent arrêté.

II. – Lorsque le prescripteur fait usage d'une des justifications prévues aux 1° à 3° du I, il en fait mention sur l'ordonnance, sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée.

Les mentions à reporter sur l'ordonnance sont les suivantes : pour les situations médicales visées au 1° du I « non substituable (MTE) », pour les situations médicales visées au 2° du I « non substituable (EFG) » et pour les situations médicales visées au 3° du I « non substituable (CIF) ».

**Art. 2.** – Le présent arrêté entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 novembre 2019.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*

F. BRUNEAUX

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur du financement  
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le sous-directeur du financement  
du système de soins,*

N. LABRUNE

## ANNEXE

Liste des principes actifs rentrant dans la composition des médicaments pouvant relever de la situation médicale prévue au 1<sup>o</sup> du I de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté :

- lamotrigine,
- pregabaline,
- zonisomide
- lévétiracétam,
- topiramate (\*),
- valproate de sodium (\*),
- lévothyroxine,
- mycophénolate mofétil (\*),
- buprénorphine,
- azathioprine,
- ciclosporine,
- évérolimus,
- mycophénolate sodique.

---

(\*) sous tarif forfaitaire de responsabilité.