

AVENANT 42

Avenant au CDC SESAM-Vitale

EV142 - Substitution de Médicaments

Système de facturation SESAM-Vitale

Ce document a été élaboré par le GIE SESAM-Vitale.

Conformément à l'article L.122-4 du Code de la Propriété Intellectuelle, toute représentation ou reproduction (intégrale ou partielle) du présent ouvrage, quel que soit le support utilisé, doit être soumise à l'accord préalable écrit de son auteur.

Il en est de même pour sa traduction, sa transformation, son adaptation ou son arrangement, quel que soit le procédé utilisé.

Tout manquement à ces obligations constituerait un délit de contrefaçon, au sens des articles L 335-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, susceptible d'entraîner des sanctions pour l'auteur du délit.

AVENANT 42

EV142 - Substitution de Médicaments

Référence du document

Version du document **02.03**

Date **02/07/2026**

Référence **PDT-CDC-103**

Vue générale

Professionnels de Santé concernés **Pharmaciens**

Palier concerné **1.40 Addendum 8**

Compatibilités

Cahier des Charges SESAM-Vitale **8.50**

Package d'agrément **1.40.14**

Dispositif Intégré **8.50**

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION.....	5
1.1	CONTEXTE	5
1.2	IDENTIFICATION DU SOCLE FONCTIONNEL DE REFERENCE CIBLE	5
1.3	GUIDE DE LECTURE.....	6
2	EV142 : SUBSTITUTION DE MEDICAMENTS	7
2.1	PRESENTATION DES MESURES.....	7
3	IMPACTS DANS LE CDC ÉDITEURS	10
3.1	SYNTHESE DES IMPACTS	10
3.2	IMPACTS DOCUMENTS COMMUNS CDC/SFG.....	12
3.2.1	<i>Impacts Corps</i>	12
3.3	IMPACTS DOCUMENTS DES SFG-FACTURATION	17
3.3.1	<i>Impacts IP « Information de la prestation »</i>	17
3.3.2	<i>Impacts VF « Valoriser la facture »</i>	23
3.3.3	<i>Impacts MF « Mettre en forme la FSE et/ou la DRE »</i>	25
3.4	IMPACTS DOCUMENTS DES SFG-FACTURATION	26
3.4.1	<i>Impacts Annexe 1-A</i>	26
3.5	IMPACTS ANNEXES CDC.....	27
3.6	IMPACTS ANNEXES DI	27

1 Introduction

1.1 Contexte

Ce document constitue un avenant aux documents suivants :

- Cahier des charges SESAM-Vitale 1.40 ;
- Dispositif intégré.

Évolution

Cet avenant a pour objet de présenter les modifications du système de facturation SESAM-Vitale 1.40 pour la mise en œuvre de l'évolution :

EV142 - Substitution de Médicaments

PS concernés

Pharmaciens

Analyse d'impact

L'analyse d'impact et les modifications du système de facturation SESAM-Vitale sont présentées sous forme de delta par rapport au palier fonctionnel suivant :

1.40 – Addendum 8 -2024

1.2 Identification du socle fonctionnel de référence cible

Consigne d'implémentation

La version du socle fonctionnel de référence n'est pas modifiée par cet avenant.

1.3 Guide de lecture

Indications dans la marge



Les éléments importants et les remarques sont indiqués par une main dans la marge.

Codes couleur

Les codes couleur suivants sont utilisés dans cet avenant et également dans les documents du cahier des charges SESAM-Vitale 1.40 ou du Dispositif intégré afin de permettre la lecture par thèmes :

Texte surligné en jaune

Texte ajouté pour l'évolution du CDC SESAM Vitale ou Dispositif Intégré

Texte surligné en gris

Texte ajouté par rapport à la précédente version de ce document

Texte surligné en jaune foncé

Evolutions introduites par une autre évolution que l'EV en cours (avenant ou une FR publiés mais non encore intégrés au SFR de base Add8)

~~Texte barré suivant la couleur~~

Texte supprimé du CDC SESAM Vitale ou du Dispositif intégré

Le titre du paragraphe est surligné en couleur dès lors que le paragraphe est modifié.

Pour des besoins de commodités de lecture, lorsque le texte du paragraphe est entièrement nouveau, le texte n'est pas surligné en jaune, seuls les titres de paragraphes sont surlignés en jaune.

2 EV142 : Substitution de médicaments

2.1 Présentation des mesures

Présentation de la mesure

La présente mesure a pour objet de compléter et préciser les modalités de substitution des médicaments suite à l'apparition des médicaments hybrides et biosimilaires.

Médicaments Hybrides

Deux arrêtés du 31 janvier 2023 (publiés au JO du 3 février 2023) sont venus préciser, en application de l'article L5125-23 du Code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride ainsi que les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe hybride.

Aucune situation médicale particulière n'est exigée pour autoriser la substitution. Ainsi, sous réserve de respecter les exclusions suivantes, cette substitution peut et doit se faire systématiquement par le pharmacien s'agissant des médicaments appartenant au registre des hybrides.

Exclusion de substitution – mention « non substituable » :

S'agissant des situations médicales pour lesquelles le médecin peut exclure la substitution par le pharmacien, l'arrêté du 31/01/2023 prévoit :

- Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucune spécialité du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides n'a une forme galénique adaptée et que la spécialité de référence disponible permet cette administration ; la mention à reporter sur l'ordonnance est la suivante : « non substituable (EFG) ».
- Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans toutes les spécialités disponibles du même groupe hybride inscrits au registre des groupes hybrides lorsque la spécialité de référence correspondante ne comporte pas cet excipient ; la mention à reporter sur l'ordonnance est la suivante : « non substituable (CIF) ».

Ces mentions rejoignent celles de la mesure des génériques (arrêté du 12/11/2019 au JO du 19/11/2019).

Médicaments biosimilaires

L'article L5125-23-2 du code de la santé publique modifié par la LFSS pour 2022 permet au pharmacien de délivrer, par substitution à la spécialité biologique prescrite, un médicament biologique similaire.

L'arrêté du 12 avril 2022 publié au JO du 14/04/2022 liste les groupes biologiques similaires et prévoit également les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de cette substitution, de nature à assurer la continuité du traitement avec le même médicament, à savoir un enregistrement par le pharmacien du nom du médicament délivré par substitution et son numéro de lot par tous moyens adaptés ainsi que l'information par le pharmacien du prescripteur et de patient de cette substitution.

L'article L.5125-23-2 du Code de la santé publique autorise à substituer un médicament biosimilaire au médicament biologique prescrit. Cette substitution par le pharmacien du médicament biologique initialement prescrit, par un médicament biosimilaire, n'est permise qu'à l'intérieur d'un même groupe biologique similaire et à condition que le médecin n'ait pas exclu cette possibilité par l'apposition d'une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient.

Refus de substitution

La base de remboursement du médicament délivré correspond :

- au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), si le médicament est soumis à TFR,
- au tarif ajusté (TRA), si celui-ci est défini,
- ou à défaut au prix public TTC s'il ne comprend ni TFR ni TRA.

Un patient qui refuse la substitution d'un médicament hybride ou biosimilaire peut bénéficier dans tous les cas du tiers-payant et ne pas faire l'avance des frais de la part AMO.

Evolution 2026

Renforcement de la substitution

L'article 87 de la LFSS 2026 porte sur l'optimisation du recours aux médicaments biologiques similaires, génériques et hybrides pour les pharmaciens d'officine.

A cet effet, plusieurs mesures sont mises en œuvre :

- Le renforcement de la substitution sur les médicaments hybrides et biologiques similaires en alignant progressivement leurs règles de délivrance sur celles des médicaments génériques notamment sur la notion du tiers payant.
- Le délai d'application des tarifs de remboursement ajusté pour les médicaments génériques et hybrides est modifié : dès la première année qui suit la publication au JO du premier médicament générique ou hybride.
- Le tarif de remboursement ajusté est élargi aux médicaments biologiques similaires.
- L'obligation de mentionner le nom de marque du médicament est abrogé, seule la substance active doit être obligatoirement apposée.

Ces mesures sont effectives à partir du 01 septembre 2026.



Ces mesures ne concernent que les hybrides substituables (ceux appartenant au registre des hybrides de l'ANSM) et les biosimilaires substituables (ceux figurant sur un arrêté fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine -le dernier à date est un arrêté du 10 avril 2026 modifiant l'arrêté du 20 février 2025). Pour ne pas alourdir la lecture de ce document, il ne sera pas rappelé systématiquement qu'il s'agit uniquement d'hybrides substituables ou de biosimilaires substituables.

Ordonnance de prescription

La modification de l'article L5121-1-2 du code de la santé publique ne rend plus obligatoire, pour les médicaments biologiques, à compter du 1^{er} septembre 2026, la mention du nom de marque (ou de fantaisie), sur l'ordonnance de prescription, en complément de la dénomination commune internationale (DCI).

Autrement dit, à compter du 1^{er} septembre 2026, les médicaments biologiques devront être prescrits en dénomination commune internationale, et, le nom de marque (ou de fantaisie) du médicament reste possible mais non obligatoire.

**Mise en œuvre
de l'évolution
2026**

Ces mesures n'impactent pas les règles de gestion des SFG. Leur impact concerne principalement la présentation des principes de substitution des médicaments mentionnée au §3 du Corps du CDC SV.

Cette nouvelle version de l'avenant contient donc principalement une actualisation de la présentation de l'ensemble des principes de substitution de médicaments au regard des évolutions des textes réglementaires.

Par ailleurs, cet avenant ajoute également, dans la présentation des différents cas de délivrance des médicaments, le cas d'usage particulier où le médicament de substitution a un tarif supérieur à celui du médicament prescrit, et réintroduit un cas particulier (disparu à tort) en cas de refus de substitution pour un patient en situation de victime d'attentat.

**Impacts SESAM-
Vitale**

Le présent avenant au CDC-Editeurs permet donc la mise en œuvre des besoins suivants :

- B1 : Facturer tout type de médicaments
- B1.1 : Ne pas appliquer le tiers payant en cas de refus de substitution sur les médicaments hybrides substituables et biosimilaires substituables
- B1.2 : Intégrer le TRA pour les groupes biologiques similaires substituables
- B2 : Déterminer le PU du médicament en cas de refus de substitution
- B3 : Déterminer le TP en cas de cas de refus de substitution
- B4 : Supprimer l'obligation de mentionner sur l'ordonnance de prescription le nom de marque du médicament biologique
- B5 : Présenter le cas du prix d'un médicament prescrit inférieur au prix du médicament de substitution

3 Impacts dans le CDC Éditeurs

3.1 Synthèse des impacts



Les tableaux de synthèse ci-après reprennent les impacts détaillés pour chaque besoin au §2 ci-avant et les présentent pour chaque document du CDC, dans l'ordre du document.

Documents SFG	Partie impactée	Nature de l'impact	Besoin
Corps	§3.2.4.8	Ajout des médicaments hybrides et bio-similaires en tant que médicaments de substitution et présentation des différentes modalités en cas de refus de substitution	B1
		Modification de ce § : suppression de la facturation en Tiers Payant en cas de refus de substitution d'un médicament hybride substituable ou biosimilaire substituable.	B1.1
		Modification de ce § : suppression de la remarque sur l'absence de TFR et TRA sur les groupes biologiques similaires	B1.2
		Ajout dans le tableau de synthèse du cas d'un princeps de tarif inférieur au prix du médicament de substitution possible.	B5
	§3.2.4.8	Inclure les modalités relatives au Tiers Payant en cas de refus de substitution.	B3
	§3.2.4.8	Utilisation du terme « médicament de substitution » à la place de « médicament générique » et « médicament prescrit » à la place de « princeps »	B1
	§3.2.8.3		B1
		Modification de ce § : précision pour les prescripteurs de la suppression de l'obligation d'inscrire le nom de marque du médicament biologique en plus de leur DCI sur les ordonnances.	B4
IP	IP02.01/Préambule	Ajout des médicaments hybrides et bio-similaires en tant que médicaments de substitution et présentation des différentes modalités en cas de refus de substitution	B1
		Utilisation du terme « médicament de substitution » à la place de « médicament générique » et « médicament prescrit » à la place de « princeps »	B1
		Inclure les modalités relatives au Tiers Payant en cas de refus de substitution.	B3
	RG_IP322[CP1]	Ajout des médicaments hybrides et bio-similaires	B1
	RG_IP324[CP1]	Précision des différents cas de calcul pour le PU du médicament en cas de refus de substitution	B2
	RG_IP376	Précision de la signification du terme « générique » au niveau des libellés de l'indicateur du médicament	B1
	RG_IP_R66	Utilisation du terme « médicament substituable » à la place de « médicament princeps »	B1

VF	RG_VF_B2[CP9]	Supprimer ce cas particulier	B2
	RG_VF367[CP5]	Reformulation : parler de « refus de substitution par le Bénéficiaire des Soins » et ne pas parler de « princeps non soumis à TFR »	B1
	RG_VF_P1[SP11] [CP1]	Reformulation : parler de « refus de substitution par le Bénéficiaire des Soins » et ne pas parler de « princeps non soumis à TFR »	B1
	RG_VF_R55[CP1]	Ajout de ce cas particulier	B5
MF	RG_MF069	Utilisation du terme « médicament de substitution » à la place de « médicament générique » et « médicament prescrit » à la place de « princeps »	B1
Documents communs SFG	Partie impactée	Nature de l'impact	Besoin
A1-A	§3.3.1.3	Reformulation : parler de « refus de substitution par le Bénéficiaire des Soins » et ne pas parler de « princeps non soumis à TFR »	B1
	§3.3.2		B1

3.2 Impacts Documents Communs CDC/SFG

3.2.1 Impacts Corps

.../...

B1-B1.1-B1.2-B3-B5

§3.2.4.8 Substitution des médicaments

La délivrance par le pharmacien de médicaments **générique de substitution** et le respect des engagements conventionnels y afférents, impliquent l'exercice du droit de substitution dont dispose ce professionnel de santé (article L.5125-23 du Code de Santé Publique).

L'exercice de ce droit peut, dans certains cas, être tributaire de certaines situations :

- Mention par le prescripteur sur l'ordonnance du caractère non substituable des produits prescrits. A compter du 1er janvier 2020 (arrêté du 12 novembre 2019), la loi fait évoluer pour le médecin les modalités d'inscription sur l'ordonnance du caractère « Non substituable » d'un médicament : une justification médicale est attendue.
- Mention par le pharmacien du caractère non substituable des produits prescrits. L'arrêté du 30 janvier 2020 permet au pharmacien de justifier un refus de substitution et autorise le recours à la mention « non substituable ». Dans ce cas le pharmacien reporte cette mention sur l'ordonnance (sous forme manuscrite).
- Refus de la substitution par l'assuré. **L'article 66 de la loi de financement 2019 prévoit que les assurés qui refusent la substitution d'un médicament princeps par un médicament générique ou hybride, sans justificatif du médecin ni du pharmacien, soient facturés sans Tiers Payant et soient remboursés sur la base du prix du générique le plus cher du même groupe du princeps.**
- Délivrance en urgence du médicament **générique de substitution**.

Médicaments de substitution

Le pharmacien peut substituer au médicament prescrit un médicament générique, mais également un médicament hybride ou biosimilaire.

A l'instar des médicaments génériques, les médicaments hybrides et bio-similaires sont des médicaments de substitution.

► Hybrides

L'article L. 5125-23 du Code de la sécurité sociale modifié par la LFSS pour 2019 permet au pharmacien de délivrer, par substitution à la spécialité prescrite, un médicament hybride.

► Bio-similaires

L'article L. 5125-23-2 modifié par la LFSS pour 2022 du Code de la sécurité sociale permet au pharmacien de délivrer, par substitution à la spécialité biologique prescrite, un médicament biologique similaire sous certaines conditions :

- **Le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire que le médicament biologique prescrit;**
- **Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient ;**
- **Ce groupe biologique similaire figure sur une liste fixée par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.**



Actuellement 2 molécules sont autorisées à la substitution, par l'arrêté du 12 avril 2022 (publiée au JO 14 avril 2022), Filgrastim et Pegfilgrastim.

Refus de la substitution par l'assuré

- **Refus de la substitution par l'assuré.** L'article 66 de la loi de financement 2019 prévoit que les assurés qui refusent la substitution d'un médicament princeps par un médicament générique, sans justificatif du médecin ni du pharmacien, soient facturés sans Tiers Payant et soient remboursés sur la base du prix du **générique** le plus cher du même groupe **du princeps générique**.
- **Pour les assurés qui refusent la substitution d'un médicament référent de référence prescrit par son un médicament hybride, sans motif NS justifié (conformément à l'arrêté du 31 janvier 2023), le pharmacien proposera une facturation sans Tiers Payant et l'assuré sera seront remboursés sur la base du prix de l'hybride le plus cher du groupe hybride concerné et le pharmacien conserve la possibilité de proposer le Tiers Payant.**
- **Enfin, pour les assurés qui refusent la substitution d'un médicament biologique de référence prescrit par un son médicament biologique biosimilaire, sans motif NS médicalement justifié, le pharmacien proposera une facturation sans Tiers Payant et l'assuré sera seront remboursés sur la base du prix du biosimilaire le plus cher du groupe biologique similaire concerné médicament délivré même en cas de refus non justifié de la substitution, et le pharmacien conserve la possibilité de proposer le Tiers Payant.**

A noter qu'il n'est pas prévu de tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ni de tarif de remboursement minoré/ajusté (TRA) sur les groupes biosimilaires.

Le tableau ci-après précise les différentes situations et les informations à renseigner dans la facture :

Situation terrain		Tiers-Payant AMO (*)	Facture SESAM-Vitale	
Sur l'ordonnance	Délivrance pharmacien		Mode de prescription	Indicateur de substitution
Le médecin a indiqué un critère de non substitution sur l'ordonnance	Le pharmacien délivre le le princeps médicament prescrit	Autorisé	Valeur correspondant au critère de non substitution présent sur l'ordonnance et. dans la table 65 de l'Annexe 2	blanc
	Le pharmacien ne dispose pas du princeps médicament prescrit . Il délivre un générique médicament de substitution	Autorisé	Valeur correspondant au critère de non substitution présent sur l'ordonnance et. dans la table 65 de l'Annexe 2	U
Pas de mention de non substitution sur l'ordonnance ou critère de non substitution non valide	Le pharmacien délivre le générique médicament de substitution	Autorisé	blanc	blanc
	Le Pharmacien délivre le princeps médicament princeps prescrit par application de l'arrêté du 30 janvier en reportant la mention « Non substituable (MTE-PH) » sur l'ordonnance Ce cas concerne uniquement certains groupes génériques (liste limitative de molécules génériques définie initialement dans l'arrêté 30 janvier 2020)	Autorisé	P	blanc
	Le patient refuse le générique médicament de substitution , le pharmacien délivre et facture le médicament prescrit princeps , la base de remboursement appliquée est calculée à partir du tarif ajusté.	Non autorisé si le médicament de substitution est un générique Autorisé sinon	blanc	N
	Le pharmacien délivre le médicament prescrit princeps car il ne dispose pas du générique médicament de substitution	Autorisé	blanc	U
	Le pharmacien délivre le médicament prescrit car ce dernier est d'un tarif inférieur au médicament de substitution	Autorisé	blanc	blanc

(*) cette information est fournie à titre réglementaire, un contrôle n'est pas demandé sur le poste de travail du PS, pour en vérifier la bonne application

.../...

§3.2.8.3 Inscription des références de la FSE sur les ordonnances papier

.../...

B4 ; B1

L'inscription des références (désignées sous le terme « Ticket Vitale » pour les pharmaciens) sur les ordonnances papier est définie réglementairement (article R.161-45).

Il est recommandé que le progiciel rende possible l'impression de ces références (seule la signature doit obligatoirement être manuscrite).

Les mentions manuscrites peuvent également être utilisées lorsque la FSE est élaborée au domicile du patient.

Les ordonnances médicales sur support papier doivent comporter les informations suivantes :

- Les données prévues dans le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale.
- Pour le prescripteur :
 - l'identification du prescripteur¹ réalisant les prestations et, s'il exerce en tant que salarié, l'identification de la structure²,
 - la date de la prescription,
 - l'identification du bénéficiaire des soins : le nom, le prénom et le NIR,
 - la condition d'exercice du prescripteur, à savoir : libéral, salarié ou bénévole,
 - le cas échéant, le signalement d'une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'Assurance Maladie,



A noter que, pour la prescription des médicaments biologiques, la modification de l'article L5121-1-2 du code de la santé publique ne rend plus obligatoire à compter du 1^{er} septembre 2026 la mention du nom de marque (ou nom de fantaisie) sur l'ordonnance en complément de la dénomination commune internationale (DCI, i.e. le nom de la substance active), autrement dit, les médicaments biologiques devront être prescrits en dénomination commune internationale, et, le nom de marque (ou de fantaisie) du médicament reste possible mais non obligatoire.

- le cas échéant, la mention de la disposition législative en vertu de laquelle la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée.
- le cas échéant le contexte de parcours de soins dans lequel cette prescription a été établie (suite au décret des contrats responsables du 29 septembre 2005),

¹ L'identification du prescripteur correspond à l'identifiant de facturation du Professionnel de Santé complété le cas échéant de son n° RPPS si celui-ci est connu. Le LPS du prescripteur doit renseigner systématiquement sur l'ordonnance l'identifiant de facturation de celui-ci.

² Dans le cadre d'une session de remplacement, l'ordonnance devra comporter l'identifiant de facturation de Professionnel de Santé Remplacé ainsi que les identifiants de facturation du Professionnel de Santé remplaçant avec le libellé « remplaçant ».

- le cas échéant, le rapport des soins prescrits avec les Soins Médicaux Gratuits (SMG) : mention « en rapport avec les soins médicaux gratuits ». (l'ordonnance SMG devra permettre une identification claire et rapide du rapport des soins prescrits avec les SMG).

Si le progiciel n'effectue pas l'impression de l'ordonnance, il doit informer le Professionnel de Santé prescripteur du contexte SMG de sa facture, afin qu'il puisse reporter cette mention sur son ordonnance manuscrite.

- Pour l'exécutant :
 - l'identification de l'exécutant,
 - les références permettant le rapprochement de l'ordonnance avec la FSE de l'exécutant :
 - la date de l'exécution,
 - le nom et le prénom du bénéficiaire des soins,
 - l'identification de la caisse d'Assurance Maladie Obligatoire de l'assuré,
 - le numéro d'immatriculation au répertoire national d'identification des personnes physiques de l'assuré ou, si celui-ci n'est pas le bénéficiaire des soins, le numéro d'immatriculation au répertoire national d'identification des personnes physiques ou, à défaut, la date de naissance de ce dernier.
- Pour les Professionnels de Santé Pharmaciens et Fournisseurs
 - et suivant l'article L162-36 du code de la sécurité sociale, le montant de la somme effectivement payée par l'assuré pour l'achat de chacun des produits ou articles délivrés en mentionnant le montant ou le taux de la réduction accordée
- Pour les Professionnels de Santé Pharmaciens
 - et suivant le décret 2004-1281, le montant total des produits délivrés ainsi que la part prise en charge par le régime d'Assurance Maladie Obligatoire du patient. (S'il n'y a pas de prise en charge le montant est indiqué à zéro).
 - le nom du pharmacien chargé de la délivrance du produit en cas de prescription de soins ou traitement susceptibles d'un usage détourné.
 - les informations spécifiées par l'article D161-13-1 du code de la Sécurité Sociale et présentées conformément à la présentation normalisée prévue par les arrêtés du 27 juin 2014 et du 24 Décembre 2014.
 - A compter du 1er janvier 2015, selon le décret du 24 Décembre 2014, l'information comprendra également le montant des honoraires de dispensation i.e. honoraire par boîte de médicaments délivrée ainsi que, le cas échéant, d'autres catégories d'honoraires dont le tarif est fixé par la convention nationale prévue à l'article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale.

LES NOUVEAUX HONORAIRES DE DISPENSATION MIS EN PLACE A PARTIR DU 01/01/2019 (AVENANT N° 11 A LA CONVENTION NATIONALE SIGNE LE 20 JUILLET 2017) DEVONT APPARAÎTRE SUR LE TICKET EN FIN DE LISTE.

L'ordre de présentation des médicaments et des honoraires de dispensation sur le ticket Vitale sera donc le suivant :

- Médicaments et leurs honoraires de dispensation simples, puis s'il y a lieu :
 - L'honoraire de dispensation complexe
 - L'honoraire de dispensation pour médicament(s) remboursable(s)
 - L'honoraire de dispensation lié à l'âge
 - L'honoraire de dispensation pour médicament spécifique

- A compter du 1^{er} janvier 2020, l'article 66 de la loi de financement 2019 prévoit que les assurés qui refuseront la substitution d'un médicament princeps par un médicament, seront dorénavant remboursés sur la base du prix du générique le plus cher du même groupe du princeps.

Les assurés qui refusent la substitution d'un médicament par un médicament de substitution (générique, ou hybride ou biosimilaire), sont remboursés sur la base du prix du médicament de substitution le plus cher du même groupe.

Dans cette situation, sur le ticket Vitale :

- Le prix unitaire affiché sera égal au prix unitaire du **princeps médicament** délivré
- La base de remboursement affichée sera égale au prix unitaire ajusté



Remarque : Ces dispositions réglementaires n'interdisent pas pour autant au progiciel d'imprimer d'autres éléments de facturation mentionnés pour information soit à l'assuré soit aux organismes d'Assurance Maladie.

Afin de respecter l'arrêté du 29 août 1983 (JO du 31/08/1983), il est recommandé au progiciel de permettre l'impression de deux documents l'un mentionnant « original », l'autre « duplicata ».

Les ordonnances ainsi que les informations du Ticket Vitale peuvent être télétransmises à l'AMO via le système SCOR.

.../...

3.3 Impacts Documents des SFG-Facturation

3.3.1 Impacts IP « Information de la prestation »

.../...

§3.2.1 IP02.01 : Acquérir les informations détaillées de la prestation

.../...

B1-B3

Règles Délivrance de médicaments

Préambule

.../...

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

La délivrance par le pharmacien de médicaments **générique de substitution** et le respect des engagements conventionnels y afférents, impliquent l'exercice du droit de substitution dont dispose ce professionnel de santé (article L.5125-23 du Code de Santé Publique).

L'exercice de ce droit peut, dans certains cas, être tributaire de certaines situations :

- Mention par le prescripteur sur l'ordonnance du caractère non substituable des produits prescrits. A compter du 1^{er} janvier 2020 (arrêté du 12 novembre 2019), la loi fait évoluer pour le médecin les modalités d'inscription sur l'ordonnance du caractère « Non substituable » d'un médicament : une justification médicale est attendue.
- Mention par le pharmacien du caractère non substituable des produits prescrits. L'arrêté du 30 janvier 2020 permet au pharmacien de justifier un refus de substitution et autorise le recours à la mention « non substituable ». Dans ce cas le pharmacien reporte cette mention sur l'ordonnance (sous forme manuscrite).

- Refus de la substitution par l'assuré L'article 66 de la loi de financement 2019 prévoit que les assurés qui refusent la substitution d'un médicament princeps par un médicament générique ou hybride, sans justificatif du médecin ni du pharmacien, soient facturés sans Tiers Payant et soient remboursés sur la base du prix du générique le plus cher du même groupe du princeps.
- Délivrance en urgence du médicament générique de substitution.

Médicaments de substitution

Le pharmacien peut substituer au médicament prescrit un médicament générique, mais également un médicament hybride ou biosimilaire.

A l'instar des médicaments génériques, les médicaments hybrides et bio-similaires sont des médicaments de substitution.

→ Hybrides

L'article L. 5125-23 du Code de la sécurité sociale modifié par la LFSS pour 2019 permet au pharmacien de délivrer, par substitution à la spécialité prescrite, un médicament hybride.

→ Bio-similaires

L'article L. 5125-23-2 modifié par la LFSS pour 2022 du Code de la sécurité sociale permet au pharmacien de délivrer, par substitution à la spécialité biologique prescrite, un médicament biologique similaire sous certaines conditions :

- Le médicament biologique similaire délivré appartient au même groupe biologique similaire que le médicament biologique prescrit;
- Le prescripteur n'a pas exclu la possibilité de cette substitution par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance, tenant à la situation médicale du patient ;
- Ce groupe biologique similaire figure sur une liste fixée par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.



Actuellement 2 molécules sont autorisées à la substitution, par l'arrêté du 12 avril 2022 (publiée au JO 14 avril 2022), Filgrastim et Pegfilgrastim.

Refus de la substitution par l'assuré

- Refus de la substitution par l'assuré. L'article 66 de la loi de financement 2019 prévoit que les assurés qui refusent la substitution d'un médicament princeps par un médicament générique, sans justificatif du médecin ni du pharmacien, soient facturés sans Tiers Payant et soient remboursés sur la base du prix du générique ou hybride le plus cher du même groupe du princeps générique.
- Pour les assurés qui refusent la substitution d'un médicament référent de référence prescrit par son un médicament hybride, sans motif NS justifié (conformément à l'arrêté du 31 janvier 2023), le pharmacien proposera une facturation sans Tiers Payant et l'assuré sera seront remboursés sur la base du prix de l'hybride le plus cher du groupe hybride concerné et le pharmacien conserve la possibilité de proposer le Tiers Payant.
- Enfin, pour les assurés qui refusent la substitution d'un médicament biologique de référence prescrit par un son médicament biologique biosimilaire, sans motif NS médicalement justifié, le pharmacien proposera une facturation sans Tiers Payant et l'assuré sera seront remboursés sur la base du prix du biosimilaire le plus cher du groupe biologique similaire concerné médicament délivré même en cas de refus non justifié de la substitution, et le pharmacien conserve la possibilité de proposer le Tiers Payant.

A noter qu'il n'est pas prévu de tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) ni de tarif de remboursement minoré/ajusté (TRA) sur les groupes biosimilaires.

Le tableau ci-après précise les différentes situations et les informations à renseigner dans la facture :

Situation terrain		Tiers-Payant AMO (*)	Facture SESAM-Vitale	
Sur l'ordonnance	Délivrance pharmacien		Mode de prescription (EF_IP13_04)	Indicateur de substitution (EF_IP13_07)
Le médecin a indiqué un critère de non substitution sur l'ordonnance	Le pharmacien délivre le princeps médicament prescrit	Autorisé	Valeur correspondant au critère de non substitution présent sur l'ordonnance et. dans la table 65 de l'Annexe 2bis	blanc
	Le pharmacien ne dispose pas du princeps médicament prescrit. Il délivre un générique médicament de substitution	Autorisé	Valeur correspondant au critère de non substitution présent sur l'ordonnance et. dans la table 65 de l'Annexe 2bis	U
Pas de mention de non substitution sur l'ordonnance ou critère de non substitution non valide	Le pharmacien délivre le générique médicament de substitution	Autorisé	blanc	blanc
	Le Pharmacien délivre le princeps médicament princeps prescrit par application de l'arrêté du 30 janvier en reportant la mention « Non substituable (MTE-PH) » sur l'ordonnance Ce cas concerne uniquement certains groupes génériques (liste limitative de molécules génériques définie initialement dans l'arrêté 30 janvier 2020)	Autorisé	P	blanc
	Le patient refuse le générique médicament de substitution, le pharmacien délivre et facture le médicament prescrit princeps , la base de remboursement appliquée est calculée à partir du tarif ajusté.	Non autorisé si le médicament de substitution est un générique Autorisé sinon	blanc	N
	Le pharmacien délivre le médicament prescrit princeps car il ne dispose pas du générique médicament de substitution	Autorisé	blanc	U
	Le pharmacien délivre le médicament prescrit car ce dernier est d'un tarif inférieur au médicament de substitution	Autorisé	blanc	blanc

(*) cette information est fournie à titre réglementaire, un contrôle n'est pas demandé sur le poste de travail du PS, pour en vérifier la bonne application

.../...

B1

[RG_IP322] Acquérir le code indicateur de substitution (EF_IP13_07)

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Ce code est non renseigné par défaut (blanc).

Le Professionnel de Santé indique éventuellement le motif ou le refus de substitution du médicament prescrit :

- N : refus de substitution.
- U : substitution pour Urgence ou Accord du médecin.



Cas particuliers

[CP1] Mode de prescription non valide

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

En cas de mode de prescription invalide à la date de prescription (cf. RG_IP_R65), le PS positionne ce code en fonction de la réponse du bénéficiaire des soins et du médicament délivré:

- N : refus de substitution et le médicament délivré est le **prescrit** ;
- blanc : acceptation de substitution et le médicament délivré est le **générique médicament de substitution**.

.../...

B2

[RG_IP324] Acquérir le PU du conditionnement ou de l'unité (EF_IP13_01)

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Le prix unitaire d'un conditionnement (boîte de médicament) est acquis par le système de facturation à partir de la vignette (code à barre) du médicament.

Hors déconditionnement, le prix unitaire du médicament correspond au prix unitaire d'un conditionnement de médicament délivré.

En cas de déconditionnement du médicament (EF_IP13_05 = « D »), le prix unitaire du médicament correspond au prix de l'unité délivrée. Ce prix correspond au prix du conditionnement divisé par le nombre d'unité de ce conditionnement.



Remarque :

Il y a lieu d'appliquer les règles d'arrondi habituelles. Cf. RG_VF300



Exemple :

Pour une boîte de 30 comprimés, ayant un prix à 15 €, le PU de l'unité délivrée est : 15 € divisé par 30 comprimés = 0,50 €



Cas particuliers

[CP1] Refus de substitution d'un médicament princeps par le bénéficiaire des soins du médicament prescrit

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

En cas de délivrance d'un médicament princeps non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), pour lequel un tarif ajusté est présent dans la base médicaments et ayant fait l'objet d'une demande de non substitution par le bénéficiaire des soins (EF_IP13_07 = 'N'),

le PU du conditionnement ou de l'unité correspond :

- ~~Hors déconditionnement, au tarif ajusté lu en base médicaments~~
- ~~En cas de déconditionnement, au tarif ajusté lu en base médicament divisé par le nombre d'unité de ce conditionnement.~~

En cas de refus de substitution par le bénéficiaire des soins, i.e. si l'indicateur de substitution (EF_IP13_07) prend la valeur « N » (EF_IP13_07 = 'N'), le PU du conditionnement ou de l'unité (EF_IP13_01) est déterminé comme suit :

- Le tarif du médicament à utiliser correspond :
 - au tarif ajusté (TRA) lu en base médicaments plafonné au montant TTC du médicament, si le médicament délivré est non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), et qu'un tarif ajusté (TRA) est présent dans la base médicaments
 - au TFR lu en base médicaments plafonné au montant TTC du médicament, si le médicament délivré est soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR),
 - au prix TTC du médicament délivré sinon, i.e. si le médicament délivré n'a ni TFR ni TRA, (cas des bio-référents notamment).
- Le PU du conditionnement ou de l'unité (EF_IP13_01) est donc égal :
 - Hors déconditionnement au tarif du médicament déterminé supra ;
 - En cas de déconditionnement, au tarif du médicament déterminé supra, divisé par le nombre d'unité de ce conditionnement (EF_IP13_02).

.../...

B1

[RG_IP376] Acquérir l'indicateur du médicament (EF_IP13_03)

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Cette information est renseignée par le Professionnel de Santé et prend l'une des valeurs suivantes :

- **0** : médicament n'appartenant pas à un groupe générique
- **1** : médicament générique non soumis à TFR
- **4** : référent du groupe générique non soumis à TFR
- **5** : référent du groupe générique soumis à TFR
- **7** : générique soumis à TFR

Cette information est facultative.



Dans les libellés supra le terme « générique » il faut comprendre « générique ou autre (hybrides et bio-similaires) ».

.../...

§3.2.2 IP02.02 : Contrôler les informations détaillées de la prestation

.../...

Règles Prestation de délivrance de médicaments

.../...

B1

[RG_IP_R65] Contrôler la validité du mode de prescription à la date de prescription

C			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Le logiciel doit vérifier que la valeur saisie par le Pharmacien est valide à la date de prescription. La liste des valeurs compatibles et leur date d'effet font l'objet de la table 65 de l'annexe2 (EF_A2_T65).



Cas d'erreur

[CE1] Le mode de prescription n'existe pas

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Si le mode de prescription n'est pas présent dans la table, le logiciel doit alerter le Professionnel de Santé et bloquer la facturation.

[CE2] Le mode de prescription n'est pas valide à la date de prescription

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Si le mode de prescription n'est pas valide à la date de prescription, le logiciel doit alerter le Professionnel de Santé sans bloquer le processus de facturation.

Le Professionnel de Santé alerté propose la substitution et indique au LPS l'accord ou le refus de substitution du bénéficiaire des soins. (cf. RG_IP322).

[RG_IP_R66] Contrôler la compatibilité entre le mode de prescription et l'indicateur de substitution

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

En cas de délivrance d'un médicament **substituable (princeps, référent ou bio-référent) non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité et pour lequel il existe un tarif ajusté en base médicaments**, le logiciel doit vérifier que les valeurs du mode de prescription (EF_IP13_04) et de l'indicateur de substitution (EF_IP13_07) sont compatibles. La liste des valeurs compatibles fait l'objet de la table 66 de l'annexe2 (EF_A2_T66).



Cas d'erreur

[CE1] Mode de prescription et indicateur de substitution incompatibles ou non valorisés

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Si le mode de prescription et l'indicateur sont incompatibles ou sont tous les deux non renseignés, le logiciel doit alerter le Professionnel de Santé et bloquer la facturation

.../...

3.3.2 Impacts VF « Valoriser la facture »

.../...

§3.2.1 VF01.01 : Déterminer le Prix unitaire de la prestation

.../...

[RG_VF_B2] Déterminer le prix unitaire de la prestation non CCAM (EF_VF05_01)

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

.../...



Cas particuliers

[CP1] Prestation pharmacie avec codage

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Le prix unitaire d'une prestation de frais pharmaceutiques (EF_IP05_02 = « frais PH ») à laquelle est rattaché un code CIP, correspond au montant de la prestation, à savoir : le prix unitaire du conditionnement ou de l'unité (EF_IP13_01) multiplié par la quantité de conditionnements ou d'unités (EF_IP13_02).

...../.....

B2

[CP9] Refus de substitution d'un médicament princeps par le bénéficiaire des soins

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	GO	SP					

En cas de délivrance d'un médicament princeps non soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité, pour lequel un tarif ajusté est présent dans la base médicaments et ayant fait l'objet d'une demande de non substitution par le bénéficiaire des soins (EF_IP13_07 = 'N'), le prix unitaire est déterminé comme suit :

Le prix unitaire (EF_VF05_01) est déterminé comme suit :

- ~~Tarif ajusté, multiplié par la quantité de boîtes délivrées (EF_IP13_02),~~

~~Ou bien, en cas de déconditionnement :~~

- Tarif ajusté, divisé par le nombre d'unités dans le conditionnement, multiplié par le nombre d'unités délivrées

~~Le tarif ajusté du médicament princeps délivré est issu de la base nationale médicaments.~~



Attention, le logiciel ne doit pas permettre au Professionnel de Santé la modification de ce montant.



A noter que le tarif ajusté est également appliqué de fait lorsque le mode de prescription saisi par le pharmacien n'est pas valide à la date de prescription (RG_IP_R65) et que l'assuré refuse la substitution proposée par le PS (EF_IP13_07 = 'N').

...../.....

§3.9 VF08 : Générer les dépassements pour Victime d'Attentat

...../.....

B5

Règles de gestion

[RG_VF_R55] Déterminer le code prestation du dépassement pour « Victime d'Attentat » (EF VF05 15)

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Dans le cas d'un bénéficiaire en situation de Victime d'Attentat, il est nécessaire de générer une prestation de dépassement dans le cas où le cumul des montants remboursables par l'AMO de l'acte support et du complément AT éventuel est **strictement** inférieur au montant des honoraires de cet acte support.

Dans le cas contraire, le code prestation du dépassement à générer est non renseigné.

Le code de prestation de ce dépassement dépend du type de nomenclature (EF_IP05_02) et du groupe fonctionnel (EF_IP05_03 ; EF_IP05_04) de l'acte support.



Tables utilisées

- Table 1 de l'Annexe2bis (EF_A2_T1)
- Table 55 de l'Annexe2bis (EF_A2_T55)



Cas particuliers

[CP1] Frais PH et refus de substitution

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

Le logiciel ne doit pas générer de code prestation de dépassement dans le cas d'un refus de substitution du médicament princeps par l'assuré (indicateur de substitution = 'N') ; dans cette situation, le montant remboursable AMO est inférieur au montant des honoraires et la différence est à la charge de l'assuré.

...

§4.3.4 VF11.04 : Traiter la réponse du service de tarification complémentaire

...

B1

[CP5] Délivrance d'un médicament en cas de refus de substitution par l'assuré

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

En cas de délivrance d'un médicament princeps non soumis à TFR et pour lequel il existe un tarif ajusté en base médicaments et :

- Ayant fait l'objet d'un refus de substitution par l'assuré (EF IP13 07 - 'N')

En cas de refus de substitution par le bénéficiaire des soins, i.e. si l'indicateur de substitution (EF_IP13_07) prend la valeur « N » (EF_IP13_07 = 'N'), le Professionnel de Santé n'a pas la possibilité de modifier le montant remboursable par l'assurance maladie complémentaire (EF_VF06_01) déterminé par le système de facturation.



Ce cas particulier s'applique de fait lorsque le mode de prescription saisi par le pharmacien n'est pas valide à la date de prescription (RG_IP_R65) et que l'assuré refuse la substitution proposée par le PS (EF_IP13_07 = 'N').

...../.....

§6.6 Impact VF03 : Déterminer le montant remboursable AMO de chaque prestation

B1



Cas particuliers

[SP11] [CP1] Délivrance d'un médicament en cas de refus de substitution par l'assuré-le bénéficiaire des soins

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

En cas de refus de substitution par le bénéficiaire des soins, i.e. si l'indicateur de substitution (EF_IP13_07) prend la valeur « N », En cas de délivrance d'un médicament princeps ayant fait l'objet d'un refus de substitution par l'assuré (EF_IP13_07 = 'N'), le Professionnel de Santé n'a pas la possibilité de modifier le montant remboursable par l'assurance maladie obligatoire (EF_VF05_07) déterminé par le système de facturation.

3.3.3 Impacts MF « Mettre en forme la FSE et/ou la DRE »

§3.9.2 MF10.02 : Mettre à disposition des informations à destination du Professionnel de Santé

B1

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

[RG_MF069] Mettre à disposition les références de la FSE pour l'ordonnance papier (EF_MF13)

.../...

○ A compter du 1er janvier 2020, l'article 66 de la loi de financement 2019 prévoit que les assurés qui refuseront la substitution d'un médicament princeps par un médicament, seront dorénavant remboursés sur la base du prix du générique le plus cher du même groupe du princeps.

○ Les assurés qui refusent la substitution d'un médicament par un médicament de substitution (générique, ou hybride ou biosimilaire), sont remboursés sur la base du prix du médicament de substitution le plus cher du même groupe.

Cette disposition est encadrée par l'article 66 de la loi de financement 2019 et les décrets arrêtés du 31 janvier 2023 et du 12 avril 2022.

Dans cette situation, sur le ticket Vitale :

- Le prix unitaire affiché sera égal au prix unitaire du princeps médicament délivré
- La base de remboursement affichée sera égale au prix unitaire ajusté

.../...

3.4 Impacts Documents des SFG-Facturation

3.4.1 Impacts Annexe 1-A

.../...

B1

§3.3.1.3 Forçage du montant remboursable par l'AMO

Pour chaque prestation de la facture saisie par le Professionnel de Santé, celui-ci a la possibilité de modifier le « **montant remboursable par l'AMO** », calculé par le progiciel.

⇒ L'indicateur de forçage ③ sera alors valorisé par le progiciel avec la valeur « **5** ».

En cas de forçage du « **montant remboursable par l'AMO** » d'une ou plusieurs lignes d'acte de la facture, le progiciel est tenu de :

- garantir l'exactitude du montant « total remboursable par l'AMO » (champ 1910-3),
- vérifier, pour chaque ligne d'acte, le respect du principe de « non-enrichissement sans cause » à savoir que la somme du « **montant remboursable par l'AMO** » (champ 1610-14) et du « montant théorique remboursable par l'AMC » (champ 1610-15) est nécessairement inférieur ou égal au « montant des honoraires » (champ 1610-6).

Dés lors que le « **montant remboursable par l'AMO** » est forcé, il convient de recalculer le « montant théorique remboursable par l'AMC ».



Cas particulier

En cas de délivrance d'un médicament princeps non soumis à TFR et pour lequel il existe un tarif ajusté en base médicaments et :

- Ayant fait l'objet d'un refus de substitution par l'assuré (EF_IP13_07 = 'N')

En cas de refus de substitution par le bénéficiaire des soins, i.e. si l'indicateur de substitution (EF_IP13_07) prend la valeur « N » (EF_IP13_07 = 'N'), le Professionnel de Santé n'a pas la possibilité de modifier le montant remboursable par l'assurance maladie obligatoire déterminé par le système de facturation.

.../...

B1

§3.3.2 Forçage des informations relatives au domaine de la part complémentaire

Le Professionnel de Santé peut renseigner le montant AMC d'un acte avant déclenchement des STS ou modifier les montants restitués par les STS (selon le Top modification).

Dans ce cas, le progiciel valorise un indicateur de niveau acte.



Cas particulier

En cas de délivrance d'un médicament princeps non soumis à TFR et pour lequel il existe un tarif ajusté en base médicaments et :

- Ayant fait l'objet d'un refus de substitution par l'assuré

En cas de refus de substitution par le bénéficiaire des soins, i.e. si l'indicateur de substitution (EF_IP13_07) prend la valeur « N » (EF_IP13_07 = 'N'), le Professionnel de Santé n'a pas la possibilité de modifier le montant remboursable par l'assurance maladie complémentaire déterminé par le système de facturation.

.../...

3.5 Impacts Annexes CDC

Aucun impact

3.6 Impacts Annexes DI

Aucun impact