

# **AVENANT 42**

Avenant au CDC SESAM-Vitale

## **EV142 - Substitution de Médicaments**

***Systeme 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* **01.01**

*Date* **18/10/2024**

*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

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>5</b>
1.1	CONTEXTE .....	5
1.2	IDENTIFICATION DU SOCLE FONCTIONNEL DE REFERENCE CIBLE .....	5
1.3	GUIDE DE LECTURE.....	6
<b>2</b>	<b>EV142 : SUBSTITUTION DE MEDICAMENTS .....</b>	<b>7</b>
2.1	PRESENTATION DES MESURES.....	7
<b>3</b>	<b>IMPACTS DANS LE CDC ÉDITEURS .....</b>	<b>9</b>
3.1	SYNTHESE DES IMPACTS .....	9
3.2	IMPACTS DOCUMENTS COMMUNS CDC/SFG.....	10
3.2.1	<i>Impacts Corps</i> .....	10
3.3	IMPACTS DOCUMENTS DES SFG-FACTURATION .....	13
3.3.1	<i>Impacts IP « Information de la prestation »</i> .....	13
3.3.2	<i>Impacts VF « Valoriser la facture »</i> .....	18
3.3.3	<i>Impacts MF « Mettre en forme la FSE et/ou la DRE »</i> .....	20
3.4	IMPACTS DOCUMENTS DES SFG-FACTURATION .....	20
3.4.1	<i>Impacts Annexe 1-A</i> .....	20
3.5	IMPACTS ANNEXES CDC.....	21
3.6	IMPACTS ANNEXES DI.....	21

---

# 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.

---

### **Impacts SESAM-Vitale**

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

- B1 : Facturer tout type de médicaments
- B2 : Déterminer le PU du médicament en cas de refus de substitution
- B3 : Déterminer le TP en cas de cas de refus 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	
<b>Corps</b>	§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	
	§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	
<b>IP</b>	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	
	<b>VF</b>	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
<b>MF</b>	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	
<b>A1-A</b>	§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-B3

#### §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.
- Les assurés qui refusent la substitution d'un médicament référent prescrit par un médicament hybride, sans motif NS justifié (conformément à l'arrêté du 31 janvier 2023), 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, les assurés qui refusent la substitution d'un médicament biologique prescrit par un médicament biologique similaire seront remboursés sur la base du prix du 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 <del>princeps</del> 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 <del>princeps</del> médicament prescrit. Il délivre un <del>générique</del> 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 sur l'ordonnance ou critère de non substitution non valide	Le pharmacien délivre le <del>générique</del> médicament de substitution	Autorisé	blanc	blanc
	Le Pharmacien délivre le <del>princeps</del> médicament prescrit par application de l'arrêté du 30 janvier en reportant la mention « Non substituable (MTE-PH) » sur l'ordonnance	Autorisé	P	blanc
	Le patient refuse le <del>générique</del> médicament de substitution, le pharmacien délivre et facture le médicament prescrit <del>princeps</del> , la base de remboursement appliquée est calculée à partir du tarif ajusté.	Non autorisé si le <del>médicament</del> de substitution est un <del>générique</del>  Autorisé sinon	blanc	N
	Le pharmacien délivre le <del>médicament</del> prescrit <del>princeps</del> car il ne dispose pas du <del>générique</del> médicament de substitution	Autorisé	blanc	U

(\*) 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

.../...

B1

- L'honoraire de dispensation lié à l'âge
- L'honoraire de dispensation pour médicament spécifique

- 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), 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

.../...

## 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<sup>er</sup> 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.
- Les assurés qui refusent la substitution d'un médicament référé prescrit par un médicament hybride, sans motif NS justifié (conformément à l'arrêté du 31 janvier 2023), 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, les assurés qui refusent la substitution d'un médicament biologique prescrit par un médicament biologique similaire seront remboursés sur la base du prix du 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 <del>princeps</del> 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 <del>princeps</del> médicament prescrit. Il délivre un <del>générique</del> 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 sur l'ordonnance ou critère de non substitution non valide	Le pharmacien délivre le <del>générique</del> médicament de substitution	Autorisé	blanc	blanc
	Le Pharmacien délivre le <del>princeps</del> médicament prescrit par application de l'arrêté du 30 janvier en reportant la mention « Non substituable (MTE-PH) » sur l'ordonnance	Autorisé	P	blanc
	Le patient refuse le <del>générique</del> médicament de substitution, le pharmacien délivre et facture le médicament prescrit <del>princeps</del> , la base de remboursement appliquée est calculée à partir du tarif ajusté.	Non autorisé si le <del>médicament</del> de substitution est un <del>générique</del>  Autorisé sinon	blanc	N
	Le pharmacien délivre le médicament prescrit <del>princeps</del> car il ne dispose pas du <del>générique</del> médicament de substitution	Autorisé	blanc	U

(\*) 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 (boite 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 boite 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**

					PH		

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').

.../...

### §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

**[RG\_MF069] Mettre à disposition les références de la FSE pour l'ordonnance papier (EF\_MF13)**

PR			AM	LB	PH	FR	TR
M	CD	SF					

.../...

~~À 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), 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