

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 31 janvier 2023 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 hybride

NOR : SPRES2303274A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10 et L. 5125-23 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et L. 162-17 ;

Vu l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides ;

Vu l'arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 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 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 8 septembre 2022 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 11 août 2022 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 23 août 2022 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 28 juillet 2022,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 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 hybride relevant des classes listées dans l'arrêté du 12 avril 2022 susvisé en vigueur à la date de publication du présent arrêté sont définies comme suit :

1° 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 ;

2° 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.

II. – Lorsque le prescripteur fait usage d'une des justifications prévues au 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 (EFG) » et pour les situations médicales visées au 2° du I « non substituable (CIF) ».

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 janvier 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général
adjoint de la santé,*
G. EMERY

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*
D. CHAMPETIER

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe au directeur
de la sécurité sociale,*

D. CHAMPETIER