



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 11ème législature

### médicaments

Question écrite n° 42435

#### Texte de la question

M. Emile Blessig attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur les responsabilités des pharmaciens lors de la substitution de médicaments génériques. Pour la sécurité sociale, le critère est l'écart entre le prix du médicament délivré et celui du médicament générique le moins cher de la liste établie par l'AFSSAPS. Cette différence pour la sécurité sociale ne doit pas être supérieure à 50 centimes. Il existe également un autre critère qui est celui de la présence ou non d'excipients à effets notoires dans le médicament générique. En conséquence, il lui demande de bien vouloir préciser quel est le point de vue du ministère sur l'ordre de priorité des critères, en cas de contradiction entre la règle financière et le critère de santé.

#### Texte de la réponse

Le préambule annexé à la décision du 28 avril 2000 portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5143-8 du code de la santé publique prévoit, à la demande des pouvoirs publics, des recommandations pour l'utilisation dudit répertoire dans le cadre de la substitution. Notamment, afin de garantir le meilleur niveau de sécurité lors de la substitution, est mentionnée la nécessité de prendre en compte les excipients à effet notoire, c'est-à-dire les excipients dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. Ainsi, pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité dépourvue également de tout excipient à effet notoire. Pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant le ou les mêmes excipients à effet notoire ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire. Cependant, la substitution par une spécialité générique contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas la spécialité prescrite est possible lorsqu'il apparaît que l'utilisateur ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ceux-ci. Pour faciliter cette vérification, une liste, qui précise pour chaque excipient à effet notoire la nature des effets pouvant survenir et les conditions du survenue, est également jointe en annexe à la décision susmentionnée. Par conséquent, l'exercice du droit de substitution par le pharmacien ne saurait intervenir dans des conditions ne garantissant pas avant tout la protection de la santé et de la vie des personnes. Il est rappelé que les médicaments contiennent depuis toujours des excipients à effet notoire et que les pouvoirs publics ont souhaité attirer l'attention des dispensateurs sur cette question dans le but, justement, d'entourer la substitution de toutes les garanties.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Émile Blessig](#)

**Circonscription :** Bas-Rhin (7<sup>e</sup> circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 42435

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** emploi et solidarité

**Ministère attributaire :** emploi et solidarité

Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 28 février 2000, page 1245

**Réponse publiée le :** 23 octobre 2000, page 6075