

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 décembre 2017 portant approbation de l'avenant 11 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : SSAS1722470A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-16-7,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Est approuvé l'avenant 11, annexé au présent arrêté, à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques conclu le 22 février 2017 entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France et l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale au ministère des solidarités et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté ainsi que son annexe, qui seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 décembre 2017.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*
AGNÈS BUZYN

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

ANNEXE

AVENANT N° 11 À L'ACCORD RELATIF À LA FIXATION D'OBJECTIFS DE DÉLIVRANCE DE SPÉCIALITÉS GÉNÉRIQUES SIGNÉ LE 6 JANVIER 2006

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 162-16-7 ;

Vu l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques signé le 6 janvier 2006, approuvé par arrêté interministériel du 30 juin 2006 modifié ;

Il est convenu ce qui suit entre :

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie,
D'une part,

et

La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France,
l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine,
D'autre part.

Les parties signataires constatent, en application de l'avenant n° 10 à l'accord visé *supra*, que la pénétration des génériques a atteint le taux de 83,4 % en moyenne sur l'année 2016 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2015.

Le taux de pénétration des génériques dont l'évolution positive est constatée, a ainsi été maintenu à un niveau élevé depuis le 1^{er} janvier 2016, confirmant la volonté des parties signataires, entérinée dès 2006, d'assurer le maintien et la progression de ce taux au-dessus de 80 %.

Les parties signataires se félicitent de la très forte mobilisation de la profession dans cette dynamique. Elles s'accordent dans ce cadre, fortes de la campagne institutionnelle de promotion des médicaments génériques lancée à l'automne 2016, pour confirmer et soutenir l'effort individuel de chaque pharmacien afin de conforter leurs engagements relatifs au développement des médicaments génériques.

Elles confirment ainsi, dans le respect des dispositions légales, le maintien du dispositif de subordination du bénéfice de la dispense d'avance des frais à l'acceptation des médicaments génériques par les assurés sociaux.

En lien avec les mesures incitatives définies dans le cadre de la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, les parties signataires s'accordent pour faire progresser encore le taux moyen national de délivrance de médicaments génériques. Elles confirment, en conséquence, la mobilisation des pharmaciens pour 2017, sur les molécules ayant un fort potentiel de substitution et d'économies.

Article 1^{er}

A l'article 1^{er}, le 5^e alinéa est complété comme suit :

« Toutefois, compte tenu du potentiel de substitution que peuvent représenter certaines molécules commercialisées ou susceptibles de l'être postérieurement au 30 juin de l'année précédente, les parties signataires se réservent la possibilité de les inclure dans le champ dudit répertoire. »

Article 2

Il est créé un Titre XX intitulé « Bilan de l'application de l'accord pour 2016 ».

Il est créé un Titre XXI « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre pour 2017 ».

Article 3

Il est créé sous le Titre XX :

Un article 71, intitulé « Des objectifs atteints en 2016 », ainsi rédigé :

« Les parties signataires constatent que les pharmaciens ont maintenu leurs efforts dans la mise en application de l'accord national. Ainsi, la dynamique enclenchée en 2012 a permis de maintenir la stabilité du taux de pénétration des génériques malgré l'extension du répertoire. Par ailleurs, depuis la signature de l'avenant 10, le taux de substitution moyen a progressé de 0,6 point.

5 départements ont atteint ou dépassé sur cette période un taux de 86 %. »

Article 4

Il est créé sous le Titre XXI :

– un article 72 intitulé « De la fixation de l'objectif national pour 2017 » rédigé comme suit :

« L'objectif national de pénétration des génériques est fixé pour l'année 2017 à 86 % sur la base du répertoire de référence tel que défini à l'article 1^{er} de l'accord national au 30 juin 2016. »

– un article 73 intitulé « De la fixation de la liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel dans le cadre des indicateurs de performance définis par la convention nationale, et de leur taux respectif de pénétration des génériques » ainsi rédigé :

« Les syndicats nationaux représentatifs signataires du présent avenant, confirment l'engagement de la profession, en contrepartie de mesures incitatives relatives à la rémunération sur objectif définie dans le cadre de la convention nationale visée à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, sur l'atteinte et le maintien d'un haut niveau de substitution sur les molécules du répertoire de référence et plus particulièrement, sur celles faisant l'objet d'un ciblage particulier.

La liste des molécules ciblées dans ce cadre pour l'année 2017 telle que définie à l'article 1^{er} alinéa 2 de l'accord, est arrêtée à l'annexe 2 du présent avenant. Pour chaque molécule, un objectif national de pénétration est fixé. »

– un article 74 intitulé « De la fixation d'une nouvelle marge de progression du taux de pénétration des génériques pour certains départements » ainsi rédigé :

« Pour les départements dont le taux de pénétration des génériques est égal ou supérieur à 86 % au 31 décembre 2016, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2017 sur la base du répertoire du 30 juin 2016.

Pour les autres départements, l'objectif est d'atteindre le taux de 86 % au 31 décembre 2017 sur la base du répertoire du 30 juin 2016. »

– un article 75 intitulé « Du calcul des objectifs individuels pour 2017 » ainsi rédigé :

« A l'instar des objectifs départementaux, pour les pharmacies dont le taux de pénétration des génériques est égal ou supérieur à 86 % au 31 décembre 2016, l'objectif est de maintenir leur taux sur l'année 2017.

Pour les autres pharmacies, l'objectif est d'atteindre le taux de 86 % au 31 décembre 2017.

Dans la continuité de l'avenant 10 au présent accord, pour l'appréciation du respect par le pharmacien du dispositif de subordination du bénéfice de la dispense d'avance des frais à l'acceptation des médicaments génériques par les assurés sociaux, mentionné à l'article 76, le calcul des objectifs individuels exclut les molécules figurant à l'annexe 1 du présent avenant. »

- un article 76 intitulé : « Du dispositif de subordination du bénéfice de la dispense d'avance des frais à l'acceptation des médicaments génériques par les assurés sociaux », rédigé comme suit :

« Les partenaires conventionnels constatant, d'une part, l'efficacité de cette mesure dont la généralisation et le renforcement mis en œuvre en 2012, ont été maintenus chaque année depuis lors et, d'autre part, sa confirmation législative dans le cadre des dispositions relatives aux conditions de mise en œuvre du tiers payant généralisé, décident de confirmer l'application de ce dispositif afin d'être en mesure de respecter l'objectif national fixé.

Dans le prolongement de ce qui a été mis en place pour l'année 2016, les partenaires conventionnels prennent les dispositions nécessaires dans le cadre des instances conventionnelles nationales et locorégionales mentionnées aux articles 49, 52 et 53 de la convention nationale, pour veiller au respect des dispositions précitées et mettre en œuvre tous les moyens adéquats pour parvenir aux objectifs fixés dans le présent accord. »

- un article 77 intitulé « des mesures de suivi de l'atteinte des objectifs » rédigé comme suit :

« Lorsqu'il est constaté qu'un pharmacien ne respecte pas le dispositif législatif relatif à la suspension de la dispense d'avance de frais, ce professionnel peut, dans les conditions définies au titre IV de la convention nationale visée à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale et, dès lors que son taux de substitution apprécié sur la base des données de remboursement de l'assurance maladie est inférieur à 70 %, faire l'objet de la mise en œuvre à son encontre d'une procédure de sanction, sans préjudice des cas mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale.

Dans ce cadre, le taux de substitution du pharmacien est calculé sur une période suffisante pour tenir compte du changement de répertoire. Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} doivent être exclus du calcul du taux de substitution les molécules figurant en annexe 1. Les informations transmises à l'occasion de la facturation du pharmacien, relatives à la présence de la mention "non substituable" sur la prescription seront prises en compte, sous réserve de vérifications par la caisse, préalablement au lancement d'une procédure conventionnelle. Elles seront présentées en commission paritaire locale en cas de convocation du pharmacien devant cette instance. »

A Paris, le 22 février 2017.

*Le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie,*

N. REVEL

*Le président de la Fédération des syndicats
pharmaceutiques de France,*

P. GAERTNER

*Le président de l'Union des syndicats
de pharmaciens d'officine,*

G. BONNEFOND

Annexes

Annexe 1

Liste des molécules exclues du calcul de l'objectif national dans le cadre de l'appréciation du dispositif de subordination du bénéfice de la dispense d'avance des frais à l'acceptation des médicaments génériques par les assurés sociaux :

- I. – a) Les molécules.

Molécules
L-THYROXINE
BUPRENORPHINE
MYCOPHENOLATE MOFETIL

- I. – b) Les antiépileptiques.

La classe thérapeutique des anti-épileptiques est exclue. Pour l'année 2017, cette exclusion concerne la liste des molécules suivantes (hors TFR) :

Molécules
LAMOTRIGINE
LEVETIRACETAM
TOPIRAMATE
VALPROATE DE SODIUM

Molécules
PREGABALINE
ZONISAMIDE

Annexe 2

La liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance de médicaments génériques pour 2017 est la suivante :

Molécules	Objectif
ATORVASTATINE	95%
ARIPIRAZOLE	85%
QUETIAPINE	75%
ESOMEPRAZOLE	85%
PRAVASTATINE	95%
CLOPIDOGREL	80%
MONTELUKAST	85%
SIMVASTATINE	95%
OLANZAPINE	90%
OMEPRAZOLE	95%
TRAMADOL + PARACETAMOL	90%
LERCANIDIPINE	90%
ESCITALOPRAM	90%
RAMIPRIL	95%
METFORMINE	95%
NEBIVOLOL	90%
PANTOPRAZOLE	95%
IRBESARTAN	85%
VALGANCICLOVIR	75%
DULOXETINE	85%
CEFPODOXIME	95%
GLICLAZIDE	90%
IRBESARTAN + HCTZ	85%
VALACICLOVIR	95%
VALSARTAN	90%
AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE	95%
REPAGLINIDE	90%

Sous réserve de sa commercialisation en 2017, la molécule suivante sera également incluse dans la liste ci-dessus avec l'objectif suivant :

ROSUVASTATINE	55%
---------------	-----

La molécule IMATINIB commercialisée en décembre 2016 est intégrée au répertoire de référence.