

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 30 janvier 2007 portant approbation de l'avenant n° 1 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR: SANS0720303A

Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille,

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

Arrêtent :

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

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, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 janvier 2007.

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND

Le ministre délégué à la sécurité sociale,
aux personnes âgées,
aux personnes handicapées
et à la famille,
PHILIPPE BAS

A V E N A N T N° 1

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 les articles L. 162-16-7 et L. 182-2-4 ;

Vu la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie signée le 29 mars 2006 sur la base de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale et approuvée par arrêté du 11 juillet 2006,

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 nationale des pharmacies de France ;

L'Union des syndicats de pharmaciens d'officine,

D'autre part.

Les partenaires conventionnels constatent qu'au 13 décembre 2006 le taux de substitution se situe à 70,1 %, atteignant ainsi l'objectif de 70 % fixé pour 2006, ce dont ils se félicitent. Ils décident, par conséquent, de poursuivre cette dynamique pour l'année 2007.

Article 1^{er}

Au dernier alinéa du préambule de l'accord, la référence à l'article L. 162-12-1 du code de la sécurité sociale est remplacée par la référence à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

[Texte précédent](#)

[Page suivante](#)

[Texte suivant](#)

Article 2

Les parties signataires décident de supprimer les articles 9 et 10 relatifs aux instances paritaires chargées du suivi dudit accord.

Elles conviennent de conférer toutes les missions dévolues initialement à ces instances paritaires respectivement à la commission paritaire nationale et aux commissions paritaires locales instituées par les articles 59 et 62 de la convention nationale susvisée.

Article 3

L'article 11 devient l'article 9. La première phrase du nouvel article 9 de l'accord est remplacée par la phrase suivante : « Le présent accord est applicable jusqu'au 29 mars 2011. »

Article 4

Il est créé un titre I^{er} intitulé « Des principes de l'accord et de la fixation des objectifs pour l'année 2006 », qui regroupe les articles 1^{er} à 9 de l'accord.

Il est créé un titre II intitulé « Bilan de l'application de l'accord pour l'année 2006 ».

Il est créé un titre III intitulé « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre en 2007 ».

Article 5

Il est créé sous le titre II un article 10 intitulé « Des objectifs atteints à la date de signature du présent avenant » et ainsi rédigé :

« Les parties signataires constatent que les pharmaciens ont fait preuve d'une forte implication dans la mise en application de l'accord conventionnel.

En effet, le taux fixé au 31 décembre 2006 étant de 70 %, les parties constatent que la pénétration des génériques a atteint, au 30 novembre 2006, le taux de 70,1 % dans les conditions suivantes :

45 départements ont déjà atteint l'objectif national (70 %) ;

16 départements ont atteint un objectif inférieur à 65 %.

Les parties signataires considèrent que ces résultats sont très positifs et que les engagements pour 2006 ont été respectés. »

Article 6

Il est créé un article 11 intitulé « Des actions d'accompagnement de l'accord » ainsi rédigé :

« Conformément aux articles 7 et 8 de l'accord national, les parties signataires ont décidé de la mise en œuvre de mesures locales susceptibles de favoriser l'atteinte des objectifs.

C'est ainsi que des dispositifs subordonnant le bénéfice de la dispense d'avance de frais librement consenti par le pharmacien à l'acceptation par l'assuré de médicaments génériques ont été développés dans certains départements.

En contrepartie de cette suspension du droit à la dispense de frais appréciée par le pharmacien au regard notamment de la capacité du patient à suivre son traitement sous forme générique, les caisses d'assurance maladie ont mis à la disposition des pharmaciens différents supports d'information. Ces supports ont pour objet d'expliquer aux assurés l'implication de l'assurance maladie en faveur de ce type de mesure incitant à l'acceptation des spécialités génériques.

Les parties signataires constatent l'efficacité de ce type de dispositif et décident de le promouvoir en 2007 dans les départements qui le justifieraient et selon des critères fixés par le présent accord. »

Article 7

Il est créé sous le titre III un article 12 intitulé « Des paramètres de modification du répertoire » ainsi rédigé :

« Les parties signataires conviennent que le répertoire de référence retenu à compter de l'année 2007 est celui de décembre de l'année $n - 1$, complété par les molécules génériquées au cours du premier semestre de l'année n , conformément aux dispositions prévues à l'article 1^{er} du présent accord. Cet élargissement du répertoire est pris en compte pour la fixation du taux retenu pour l'année n , sachant que l'introduction de nouvelles molécules dans le répertoire nécessite une mobilisation supplémentaire du pharmacien en matière de substitution. »

Article 8

Il est créé un article 13 intitulé « De la fixation de l'objectif national pour 2007 » ainsi rédigé :

« L'objectif national pour 2007 est fixé au regard des critères suivants :

- l'objectif des soins de ville de l'ONDAM 2007 fixé à 66,7 milliards d'euros correspondant à une croissance de 1,1 % ;
- le répertoire conventionnel pour l'année 2007 ;
- le calcul des points de progression ;
- des marges de progression au regard de l'importance de l'écart entre l'objectif atteint dans certains départements et le niveau de l'objectif national en 2006 ;
- la mise en place de mesures incitatives ;
- la mise en application de l'accord tripartite entre l'UNCAM et les syndicats représentatifs des pharmaciens et des médecins, signé le 3 mars 2006.

Les parties s'engagent sur une progression du taux de pénétration en fin d'année de 8 points, avec une progression à mi-année de 3 points par rapport au taux estimé en décembre 2006 sur la base du répertoire de référence prévu à l'article 12 de l'accord (art. 7 du présent avenant).

Compte tenu des hypothèses sur l'évolution du répertoire au cours du premier semestre 2007, l'objectif national est fixé à 75 %.

Avant le 31 juillet 2007, cet objectif est rebasé en fonction des génériques effectivement disponibles sur le marché à cette date et du taux réel constaté au 31 décembre 2006.

La liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance de médicaments génériques pour 2007 telle que définie à l'article 1^{er} de l'accord est arrêtée à l'annexe 1 du présent avenant. »

Article 9

Il est créé un article 14 intitulé « Du calcul des objectifs individuels pour 2007 » ainsi rédigé :

« La construction et le tableau récapitulatif des objectifs individuels calculés en fonction du taux de pénétration observé en octobre 2006 sont définis à l'annexe 2 du présent avenant. »

Article 10

Il est créé un article 15 intitulé « Des mesures favorisant l'atteinte des objectifs » ainsi rédigé :

« Conformément aux articles 7 et 8 de l'accord national, les parties signataires peuvent convenir de mesures nationales ou locales favorisant l'atteinte des objectifs.

Ainsi, elles préconisent, afin d'aider le pharmacien à exercer son droit de substitution, de développer des dispositifs d'accompagnement des assurés dans l'acceptation des médicaments génériques.

Les parties signataires réitèrent leur attachement à la procédure de dispense d'avance de frais dans la mesure où elle favorise l'accès aux soins des patients. Elles rappellent parallèlement que l'accroissement de la délivrance des génériques contribue à maîtriser l'évolution des dépenses de santé et par conséquent à préserver le caractère universel, obligatoire et solidaire de notre système de protection sociale.

Elles soulignent qu'il s'agit de mettre en œuvre des mesures incitatives basées sur un engagement commun ayant pour objet de convaincre l'assuré, y compris l'assuré relevant de la couverture maladie universelle complémentaire, dans le respect de la qualité des soins dispensés et qu'il ne s'agit pas d'instaurer un système répressif pouvant fonder des sanctions conventionnelles.

Néanmoins, en cas de profil atypique, il appartient à la commission paritaire locale d'envisager la convocation du pharmacien concerné afin d'examiner les difficultés rencontrées dans le cadre de l'exercice de son droit de substitution.

Les parties signataires ne connaissant pas, à la date de la signature du présent avenant, les résultats obtenus dans les départements au regard des objectifs fixés pour l'année précédente, elles conviennent expressément que la suspension de la dispense d'avance de frais :

- est maintenue dans les départements l'ayant initiée en 2006 ;
- est mise en œuvre dans les départements dont la somme des taux individuels est inférieure ou égale à 65 % au 30 novembre 2006, les parties considérant que ces départements ne seront manifestement pas en mesure d'atteindre l'objectif fixé au 31 décembre 2006 (liste en annexe 3) ;
- est exclue dans les départements ayant dépassé l'objectif national de l'année 2006 au 30 novembre 2006.

Pour les autres départements, la commission paritaire nationale supprime la suspension de la dispense d'avance de frais après avis ou à la demande de la commission paritaire locale.

Les modalités de mise en œuvre de la suspension de la dispense d'avance de frais font l'objet de préconisations décrites par la commission paritaire locale et traduites par des supports d'information destinés aux assurés.

Les parties signataires rappellent enfin que le protocole d'accord interprofessionnel signé le 3 mars 2006 entre les syndicats nationaux de médecins, les syndicats nationaux de pharmaciens et l'UNCAM constitue un élément déterminant de la politique en faveur du développement des génériques et qu'il doit faire l'objet de mesures locales d'accompagnement, comme notamment des réunions locales tripartites, des visites des délégués de l'assurance maladie, etc.

Un bilan des mesures spécifiques visées ci-dessus est réalisé semestriellement par la commission paritaire nationale qui se réserve le droit de préconiser toute mesure appropriée pour favoriser l'atteinte des objectifs 2007. »

Fait à Paris, le 28 décembre 2006.

*Le directeur général
de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie,*
F. VAN ROEKEGHEM

*Le président de la Fédération
des syndicats pharmaceutiques de France,*
P. LEPORTIER

*Le président de l'Union nationale
des pharmacies de France,*
C. JAPHET

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

ANNEXE 1

LISTE DES MOLÉCULES RETENUES POUR LE SUIVI NATIONAL ET INDIVIDUEL DE LA DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES POUR 2007 (ART. 8 DU PRÉSENT AVENANT)

Les trente molécules sont les suivantes :

Alendronique acide, alfuzosine, amisulpride, budésonide, céfuroxime, ciprofloxacine, citalopram, dextropropoxyphène/paracétamol, dextropropoxyphène/paracétamol/caféine, fénofibrate, fluoxétine, gabapentine, glibenclamide, glimépiride, lamotrigine, lisinopril, lisinopril/hydrochlorothiazide, moxonidine, oméprazole, paroxétine, pravastatine, prednisone, quinapril, ramipril, sertraline, simvastatine, spiramycine + métronidazole, tamsulosine, valproate de sodium, zolpidem.

La substitution de la buprénorphine sera suivie hors objectif.

Pour les molécules suivantes, les objectifs sont :

Alendronique acide	60 %
Alfuzosine	70 %
Amisulpride	50 %
Budésonide	60 %
Céfuroxime	75 %
Ciprofloxacine	70 %
Dextropropoxyphène/paracétamol/caféine	70 %
Gabapentine	45 %
Glibenclamide	60 %
Glimepiride	60 %
Lamotrigine	40 %
Lisinopril	65 %
Lisinopril/hydrochlorothiazide	65 %
Moxonidine	40 %
Pravastatine	75 %
Prednisone	50 %
Quinapril	50 %
Ramipril	75 %
Sertraline	65 %
Spiramycine + métronidazole	75 %
Tamsulosine	70 %
Valproate de sodium	55 %
Zolpidem	70 %

Pour les autres molécules, l'effort de substitution devra être maintenu au moins au niveau atteint fin 2006.

ANNEXE 2

CONSTRUCTION DES OBJECTIFS INDIVIDUELS
(ART. 14 DE L'ACCORD)

L'objectif national de pénétration des spécialités génériques dans le répertoire que les parties signataires décident de poursuivre est de 8 % de progression sur la base du répertoire du 30 juin 2007 entre décembre 2006 et décembre 2007. Cette progression correspond à un objectif national de 75 %.

Concernant les objectifs individuels, le principe d'une fonction continue d'objectif permettant un objectif global de 75 % a été choisi pour 2007.

Pratiquement cette fonction est déterminée par trois contraintes :

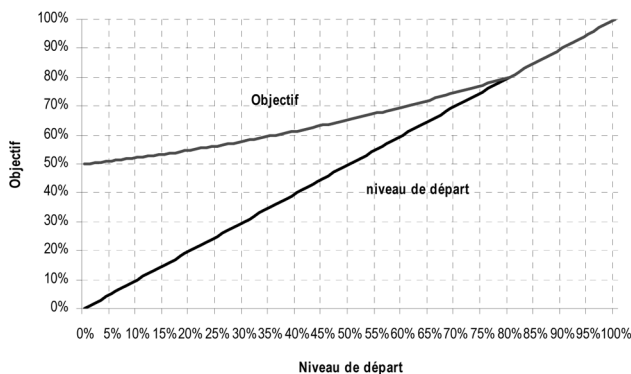
- tous les pharmaciens se trouvant à un niveau inférieur à 50 % se voient opposer un objectif d'au moins 50 % ;
- les objectifs individuels ne peuvent pas dépasser 80 %, hormis pour les pharmaciens qui ont déjà dépassé ce taux et pour lesquels l'objectif est fixé à un taux constant ;
- la somme des objectifs est égale à l'objectif national, soit 75 %.

Une fonction répondant à ces critères peut être trouvée dans l'ensemble des polynômes d'ordre 2 du type : $p(X) = AX^2 + bX + c$,

où X est le taux de pénétration en novembre 2006 ;

où c = 50 %

et où a et b sont déterminés tels que $P(80\%) = 80\%$ et que la somme des objectifs = 75 %.



Les résultats de cette simulation sont donnés dans le tableau ci-après.

Tableau des objectifs individuels en fonction du taux de pénétration à l'origine

ORIGINE (en %)	OBJECTIF 2007 (en %)
1.....	50
2.....	50
3.....	51
4.....	51
5.....	51
6.....	51
7.....	51
8.....	52
9.....	52
10.....	52
11.....	52
12.....	53
13.....	53
14.....	53
15.....	53
16.....	54
17.....	54
18.....	54
19.....	55
20.....	55
21.....	55
22.....	55

ORIGINE (en %)	OBJECTIF 2007 (en %)
23.....	56
24.....	56
25.....	56
26.....	57
27.....	57
28.....	57
29.....	58
30.....	58
31.....	58
32.....	59
33.....	59
34.....	59
35.....	60
36.....	60
37.....	60
38.....	61
39.....	61
40.....	61
41.....	62
42.....	62
43.....	63
44.....	63
45.....	63
46.....	64
47.....	64
48.....	65
49.....	65
50.....	65
51.....	66
52.....	66
53.....	67
54.....	67
55.....	68
56.....	68
57.....	68
58.....	69
59.....	69
60.....	70
61.....	70
62.....	71
63.....	71
64.....	72
65.....	72
66.....	73
67.....	73
68.....	74
69.....	74
70.....	75
71.....	75
72.....	76
73.....	76
74.....	77
75.....	77
76.....	78
77.....	78
78.....	79
79.....	79
80.....	80
81.....	81
82.....	82
83.....	83
84.....	84
85.....	85
86.....	86
87.....	87

ORIGINE (en %)	OBJECTIF 2007 (en %)
88.....	88
89.....	89
90.....	90
91.....	91
92.....	92
93.....	93
94.....	94
95.....	95
96.....	96
97.....	97
98.....	98
99.....	99
100.....	100

A N N E X E 3

Les seize départements n'ayant pas atteint un taux de substitution de 65 % au 30 novembre 2006 sont les suivants :

Bouches-du-Rhône ;
Corse-du-Sud ;
Creuse ;
Essonne ;
Eure ;
Guadeloupe ;
Guyane ;
Haute-Corse ;
Haute-Loire ;
Haute-Vienne ;
Isère ;
Martinique ;
Rhône ;
Val-de-Marne ;
Val-d'Oise ;
Var.