

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 24 juin 2016 portant approbation de l'avenant n° 10 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : AFSS1611352A

Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget,

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

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Est approuvé l'avenant n° 10, annexé au présent arrêté, à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques conclu le 22 décembre 2015 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 le directeur de la sécurité sociale au ministère des affaires sociales 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 24 juin 2016.

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*  
MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*

MICHEL SAPIN

*Le secrétaire d'Etat  
chargé du budget,*  
CHRISTIAN ECKERT

#### ANNEXE

##### AVENANT N° 10 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 nationale des pharmacies de France ;

L'Union des syndicats de pharmaciens d'officine,

D'autre part.

Les parties signataires constatent, en application de l'avenant n° 9 à l'accord visé *supra*, que la pénétration des génériques a atteint le taux de 83,3 % à fin décembre 2014 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2014.

Le taux de pénétration des génériques, dont l'évolution positive est constatée, a ainsi été maintenu à un niveau élevé depuis le 31 décembre 2013, 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 pour confirmer, soutenir et valoriser 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 renforcement 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 estiment, en conséquence, que la mobilisation des pharmaciens doit être maintenue pour 2016, sur les molécules ayant un fort potentiel de substitution et d'économies.

#### Article 1<sup>er</sup>

A l'article 1<sup>er</sup> « De la fixation de l'objectif national », la première phrase est remplacée comme suit :

« Chaque année, l'objectif national de pénétration des génériques dans le répertoire est fixé en pourcentage des volumes constaté, sur l'année. »

#### Article 2

Il est créé un titre XVIII intitulé « Bilan de l'application de l'accord pour 2015 ».

Il est créé un titre XIX « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre pour 2016 ».

#### Article 3

Il est créé sous le titre XVIII :

Un article 64, intitulé « Des objectifs atteints en décembre 2015 », 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 9, le taux de substitution moyen a progressé de 1 point.

15 départements ont atteint ou dépassé sur cette période un taux de 85 % . »

#### Article 4

Il est créé sous le titre XIX :

– un article 65 intitulé « De la fixation de l'objectif national pour 2016 » rédigé comme suit :

« L'objectif national de pénétration des génériques est fixé pour l'année 2016 à 86 % sur la base du répertoire de référence tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de l'accord national au 30 juin 2015. » ;

– un article 66 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 conventionnel et, plus particulièrement, sur celles faisant l'objet d'un ciblage particulier.

La liste des molécules ciblées dans ce cadre pour l'année 2016 telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, 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 67 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 2015, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2016 sur la base du répertoire du 30 juin 2015.

Pour les autres départements, l'objectif est d'atteindre le taux de 86 % au 31 décembre 2016 sur la base du répertoire du 30 juin 2015. » ;

– un article 68 intitulé « Du calcul des objectifs individuels pour 2016 » 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 2015, l'objectif est de maintenir leur taux sur l'année 2016.

Pour les autres pharmacies, l'objectif est d'atteindre le taux de 86 % au 31 décembre 2016.

Dans la continuité de l'avenant n° 9 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 69, le calcul des objectifs individuels exclut les molécules figurant à l'annexe 1 du présent avenant. » ;

- un article 69 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 l'efficacité de cette mesure, dont la généralisation et le renforcement ont été mis en œuvre en 2012 et maintenus en 2013, 2014 et 2015, 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 2015, 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 70 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<sup>er</sup> 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 décembre 2015.

*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

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

J.-L. FOURNIVAL

## **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 antiépileptiques est exclue. Pour l'année 2016, cette exclusion concerne la liste des molécules suivantes (hors TFR) :

MOLÉCULES
LAMOTRIGINE
LEVETIRACETAM
TOPIRAMATE
VALPROATE DE SODIUM
PREGABALINE

**Annexe 2**

Liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance de médicaments génériques pour 2016 est la suivante :

INDICATEUR	OBJECTIF NATIONAL
ATORVASTATINE	90 %
ESOMEPRAZOLE	85 %
CLOPIDOGREL	80 %
OMEPRAZOLE	95 %
OLANZAPINE	90 %
ESCITALOPRAM	90 %
PRAVASTATINE	95 %
MONTELUKAST	85 %
SIMVASTATINE	96 %
TRAMADOL + PARACETAMOL	90 %
PANTOPRAZOLE	95 %
METFORMINE	95 %
RAMIPRIL	95 %
NEBIVOLOL	85 %
CEFPODOXIME	95 %
LANSOPRAZOLE	75 %
LERCANIDIPINE	90 %
ANASTROZOLE	70 %
GLICLAZIDE	80 %
IRBESARTAN	85 %
RABEPRAZOLE	85 %
LETROZOLE	70 %
CANDESARTAN	80 %
AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE	95 %
VENLAFAXINE	90 %
IRBESARTAN + HCTZ	85 %
REPAGLINIDE	90 %