

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant n° 7 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : AFSS1325933A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

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

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Est approuvé l'avenant n° 7, annexé au présent arrêté, à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques conclu le 21 mai 2013 entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, 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 le 7 novembre 2013.

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

MARISOL TOURAINE

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,*
BERNARD CAZENEUVE

A N N E X E

AVENANT N° 7 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

L'Union des syndicats de pharmaciens d'officine ;

L'Union nationale des pharmacies de France,

D'autre part.

Les parties signataires constatent, en application de l'avenant n° 6 à l'accord visé *supra*, que la pénétration des génériques a atteint le taux historique de 83,7 % au 31 décembre 2012 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2011.

Le taux de pénétration des génériques a ainsi augmenté de plus de 12 points depuis la conclusion de l'avenant n° 6 en avril 2012, confirmant ainsi 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, la généralisation et le 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 le taux moyen national de délivrance de médicaments génériques. Elles estiment, en conséquence, que la mobilisation des pharmaciens doit tout particulièrement concerner pour 2013 les molécules nouvellement inscrites au répertoire des génériques et celles ayant d'ores et déjà un fort potentiel de substitution et d'économies. Elles décident en conséquence de fixer des objectifs particulièrement ambitieux sur ces molécules.

Article 1^{er}

L'article 4 est remplacé comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article R. 162-54-9 du code de la sécurité sociale, l'assurance maladie met à disposition des pharmaciens, sur son site internet, les avenants à l'accord national, dans un délai d'un mois suivant leur publication au *Journal officiel*.

Les caisses primaires d'assurance maladie communiquent en même temps, par tout moyen, aux pharmaciens de leur circonscription leur objectif de l'année en cours. »

Article 2

L'article 6 est remplacé comme suit :

« L'assurance maladie met à disposition des pharmaciens, sur son portail internet dédié aux professionnels de santé, leur profil de substitution faisant apparaître leurs résultats pour chaque indicateur conventionnel relatif à l'efficacité de la dispensation de médicaments génériques et défini à l'article 31.3 de la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale. Ce profil fait également apparaître les objectifs locaux tel que définis à l'article 3. Cette mise à disposition intervient à un rythme trimestriel.

Lorsqu'un pharmacien ne parvient pas à atteindre les objectifs fixés par indicateur, la caisse primaire d'assurance maladie ou l'échelon local du service médical examine avec le professionnel les actions lui permettant de remédier à cette situation avant toute autre action. Le pharmacien peut se faire assister par un membre de la section professionnelle de la commission paritaire locale de suivi des génériques. »

Article 3

Il est créé un titre XII intitulé « Bilan de l'application de l'accord pour 2012 ».

Il est créé un titre XIII « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre pour 2013 ».

Article 4

Il est créé, sous le titre XII, l'article 42 intitulé « Des objectifs atteints en décembre 2012 » et ainsi rédigé :

« Les parties signataires constatent que les pharmaciens ont renforcé leur mobilisation dans la mise en application de l'accord national. Ainsi, la progression du taux de pénétration des génériques pour l'année 2012 est historique puisqu'elle est de plus de 12 points en huit mois d'application des mesures définies par les parties signataires pour 2012.

Vingt-quatre départements ont atteint ou dépassé sur cette période un taux de 85 %.

L'économie obtenue pour l'assurance maladie s'élève ainsi à 1,5 milliard d'euros d'économies pour 2012. »

Article 5

Il est créé sous le titre XIII :

– l'article 43 intitulé « De la fixation de l'objectif national pour 2013 » rédigé comme suit :

« L'objectif national de pénétration des génériques est fixé pour l'année 2013 à 85 % sur la base du répertoire de référence tel que défini à l'article 1^{er} de l'accord national au 30 juin 2012. » ;

– l'article 44 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 » et 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 la substitution des molécules nouvellement inscrites au répertoire des génériques et susceptibles de générer un fort potentiel d'économies tout en maintenant le haut niveau de substitution constaté sur les molécules plus anciennes.

La liste des molécules retenues dans ce cadre pour l'année 2013 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. » ;

– l'article 45 intitulé « De la fixation d'une nouvelle marge de progression du taux de pénétration des génériques pour certains départements » et ainsi rédigé :
« Pour les départements dont le taux de pénétration des génériques est égal ou supérieur à 85 % au 31 décembre 2012, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2013 sur la base du répertoire du 30 juin 2012.

Pour les autres départements, l'objectif est d'atteindre le taux de 85 % au 31 décembre 2013 sur la base du répertoire du 30 juin 2012.

La liste des départements avec leur taux arrêté au 31 décembre 2012 et leurs nouveaux objectifs est jointe en annexe 3 du présent avenant. » ;

– l'article 46 intitulé « Du calcul des objectifs individuels pour 2013 » et ainsi rédigé :

« La construction et le tableau récapitulatif des objectifs individuels calculés en fonction du taux de pénétration observé au 31 décembre 2012 et des molécules retenues pour le suivi spécifique national sont définis à l'annexe 4 du présent avenant. »

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 47, le calcul des objectifs individuels exclut les molécules figurant à l'annexe 1 du présent avenant. » ;

– l'article 47 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, décident de confirmer l'application de ce dispositif afin d'être en mesure de respecter le nouvel objectif national fixé.

Dans cette optique, dans le cadre des instances conventionnelles nationales et locorégionales mentionnées aux articles 49, 52 et 53 de la convention nationale, les partenaires conventionnels prennent les dispositions nécessaires pour veiller au strict respect des dispositions précitées et mettre en œuvre tous les moyens adéquats pour parvenir aux objectifs fixés dans le présent accord. » ;

– l'article 48 intitulé « Des mesures de suivi de l'atteinte des objectifs » et 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 65 %, 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 exclues du calcul du taux de substitution les molécules figurant en annexe I. 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 et présentées en commission paritaire locale. » ;

– l'article 49 intitulé « Des mesures favorisant l'atteinte des objectifs », rédigé comme suit :

« Les parties signataires conviennent de l'intérêt que constituerait la conclusion d'un accord national tripartite avec les syndicats représentatifs des médecins pour promouvoir le développement des génériques. Elles s'accordent pour envisager la conclusion d'un tel accord sur le fondement de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale dans le courant de l'année 2013. »

Fait à Paris, le 21 mai 2013.

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

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

*La présidente
de l'Union nationale
des pharmacies de France,*
F. DALIGAULT

Annexes

Annexe I

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 :

L – THYROXINE.

BUPRENORPHINE.

MYCOPHENOLATE MOFETIL.

I. b – Les anti-épileptiques :

La classe thérapeutique des anti-épileptiques est exclue. Pour l'année 2013, cette exclusion concerne la liste des molécules suivantes (hors TFR) :

LAMOTRIGINE.

LEVITIRACETAM.

TOPIRAMATE.

VALPROATE DE SODIUM.

Annexe II

La liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance de médicaments génériques pour 2013 est la suivante :

MOLÉCULE	OBJECTIF
PAROXETINE	95 %
RAMIPRIL	95 %
CEFPODOXIME	95 %
AMLODIPINE	95 %
VALACICLOVIR	95 %
VENLAFAXINE	90 %
LERCANIDIPINE	90 %
TRAMADOL	90 %
ATORVASTATINE	90 %
RISPERIDONE	85 %
LOSARTAN	85 %
ESOMEPRAZOLE	85 %
NEBIVOLOL	85 %
REPAGLINIDE	85 %
OLANZAPINE	85 %
VALSARTAN	85 %

MOLÉCULE	OBJECTIF
CLOPIDOGREL	80 %
LOSARTAN + HCTZ	80 %
VALSARTAN + HCTZ	80 %
RISEDRONATE	75 %
CANDESARTAN	75 %
CANDESARTAN + HCTZ	75 %
ZOLMITRIPTAN	70 %
LETROZOLE	65 %
LATANOPROST	65 %
IRBESARTAN	85 %
RABEPRAZOLE	80 %

Sous réserve de leur commercialisation en 2013, les molécules suivantes seront également incluses dans la liste ci-dessus :

MONTELUKAST	70 %
TRAMADOL + PARACÉTAMOL	70 %

Annexe III

Les objectifs départementaux 2013 sont donnés dans le tableau ci-après :

NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2012	OBJECTIF au 31 décembre 2013
44	Loire-Atlantique	89,8%	90 %
29	Finistère	88,4%	88 %
72	Sarthe	88 %	88 %
22	Côtes-d'Armor	88 %	88 %
08	Ardennes	87,8%	88 %
06	Alpes-Maritimes	87,8%	88 %
53	Mayenne	87,7%	88 %
04	Alpes-de-Haute-Provence	87,6%	88 %
37	Indre-et-Loire	87,5%	88 %

NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2012	OBJECTIF au 31 décembre 2013
56	Morbihan	87,1%	87 %
41	Loir-et-Cher	86,9%	87 %
85	Vendée	86,6%	87 %
35	Ille-et-Vilaine	86,6%	87 %
50	Manche	86,4%	86 %
92	Hauts-de-Seine	86,3%	86 %
45	Loiret	85,9%	86 %
76	Seine-Maritime	85,6%	86 %
18	Cher	85,6%	86 %
974	La Réunion	85,5%	86 %
28	Eure-et-Loir	85,4%	85 %
60	Oise	85,3%	85 %
49	Maine-et-Loire	85 %	85 %
16	Charente	85 %	85 %
71	Saône-et-Loire	85 %	85 %
02	Aisne	84,9%	85 %
79	Deux-Sèvres	84,7%	85 %
13	Bouches-du-Rhône	84,7%	85 %
95	Val-d'Oise	84,4%	85 %
42	Loire	84,4%	85 %
51	Marne	84,3%	85 %
10	Aube	84,2%	85 %
52	Haute-Marne	84,2%	85 %
61	Orne	84,1%	85 %
32	Gers	84,1%	85 %
39	Jura	84,1%	85 %
40	Landes	84 %	85 %

NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2012	OBJECTIF au 31 décembre 2013
83	Var	84 %	85 %
86	Vienne	83,9%	85 %
89	Yonne	83,9%	85 %
80	Somme	83,7 %	85 %
11	Aude	83,7 %	85 %
14	Calvados	83,5%	85 %
58	Nièvre	83,5%	85 %
30	Gard	83,4%	85 %
91	Essonne	83,4 %	85 %
43	Haute-Loire	83,3%	85 %
62	Pas-de-Calais	83,3%	85 %
93	Seine-Saint-Denis	83,3%	85 %
54	Meurthe-et-Moselle	83,3%	85 %
59	Nord	83,3%	85 %
34	Hérault	83,2%	85 %
84	Vaucluse	83,2%	85 %
88	Vosges	83,2%	85 %
05	Hautes-Alpes	83,2%	85 %
01	Ain	83,1%	85 %
73	Savoie	83 %	85 %
07	Ardèche	83 %	85 %
12	Aveyron	83 %	85 %
78	Yvelines	82,9%	85 %
77	Seine-et-Marne	82,9%	85 %
64	Pyrénées-Atlantiques	82,8%	85 %
47	Lot-et-Garonne	82,8%	85 %
36	Indre	82,7%	85 %

NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2012	OBJECTIF au 31 décembre 2013
19	Corrèze	82,6%	85 %
03	Allier	82,6%	85 %
48	Lozère	82,6%	85 %
75	Paris	82,6%	85 %
27	Eure	82,5%	85 %
66	Pyrénées-Orientales	82,5%	85 %
25	Doubs	82,3%	85 %
55	Meuse	82,3%	85 %
26	Drôme	82,3%	85 %
94	Val-de-Marne	82,2%	85 %
69	Rhône	82,2%	85 %
81	Tarn	82 %	85 %
23	Creuse	82 %	85 %
87	Haute-Vienne	82 %	85 %
68	Haut-Rhin	81,9%	85 %
17	Charente-Maritime	81,9%	85 %
24	Dordogne	81,8%	85 %
46	Lot	81,8%	85 %
74	Haute-Savoie	81,6%	85 %
82	Tarn-et-Garonne	81,6%	85 %
21	Côte-d'Or	81,4%	85 %
70	Haute-Saône	81,3%	85 %
38	Isère	81,3%	85 %
90	Territoire de Belfort	81 %	85 %
15	Cantal	80,8%	85 %
65	Hautes-Pyrénées	80,6%	85 %
33	Gironde	80,6%	85 %

NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2012	OBJECTIF au 31 décembre 2013
09	Ariège	80,3%	85 %
57	Moselle	79,9%	85 %
63	Puy-de-Dôme	79,8%	85 %
67	Bas-Rhin	79,4%	85 %
31	Haute-Garonne	79,3%	85 %
973	Guyane	77,7%	85 %
202	Haute-Corse	76,7%	85 %
971	Guadeloupe	76,6%	85 %
972	Martinique	76,4%	85 %
201	Corse-du-Sud	75,2%	85 %

Annexe IV

Construction des objectifs individuels

A l'instar des objectifs départementaux, pour les pharmacies dont le taux de pénétration des génériques est égal ou supérieur à 85 % au 31 décembre 2012, l'objectif est de maintenir leur taux sur l'année 2013.

Pour les autres pharmacies, l'objectif est d'atteindre le taux de 85 % au 31 décembre 2013.

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2013
0 %	85 %
1 %	85 %
2 %	85 %
3 %	85 %
4 %	85 %
5 %	85 %
6 %	85 %
7 %	85 %
8 %	85 %
9 %	85 %
10 %	85 %
11 %	85 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2013
12 %	85 %
13 %	85 %
14 %	85 %
15 %	85 %
16 %	85 %
17 %	85 %
18 %	85 %
19 %	85 %
20 %	85 %
21 %	85 %
22 %	85 %
23 %	85 %
24 %	85 %
25 %	85 %
26 %	85 %
27 %	85 %
28 %	85 %
29 %	85 %
30 %	85 %
31 %	85 %
32 %	85 %
33 %	85 %
34 %	85 %
35 %	85 %
36 %	85 %
37 %	85 %
38 %	85 %
39 %	85 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2013
40 %	85 %
41 %	85 %
42 %	85 %
43 %	85 %
44 %	85 %
45 %	85 %
46 %	85 %
47 %	85 %
48 %	85 %
49 %	85 %
50 %	85 %
51 %	85 %
52 %	85 %
53 %	85 %
54 %	85 %
55 %	85 %
56 %	85 %
57 %	85 %
58 %	85 %
59 %	85 %
60 %	85 %
61 %	85 %
62 %	85 %
63 %	85 %
64 %	85 %
65 %	85 %
66 %	85 %
67 %	85 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2013
68 %	85 %
69 %	85 %
70 %	85 %
71 %	85 %
72 %	85 %
73 %	85 %
74 %	85 %
75 %	85 %
76 %	85 %
77 %	85 %
78 %	85 %
79 %	85 %
80 %	85 %
81 %	85 %
82 %	85 %
83 %	85 %
84 %	85 %
85 %	85 %
86 %	86 %
87 %	87 %
88 %	88 %
89 %	89 %
90 %	90 %
91 %	91 %
92 %	92 %
93 %	93 %
94 %	94 %
95 %	95 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2013
96 %	96 %
97 %	97 %
98 %	98 %
99 %	99 %
100 %	100 %