

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation de l'avenant n° 8 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : AFSS1420398A

Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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^{er}. – Est approuvé l'avenant n° 8, annexé au présent arrêté, à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques conclu le 21 mai 2014 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, de la santé et des droits des femmes 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 28 novembre 2014.

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

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN

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

A N N E X E

AVENANT N° 8 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° 7 à l'accord visé *supra*, que la pénétration des génériques a atteint le taux de 82,5 % à fin décembre 2013 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2012.

Le taux de pénétration des génériques a ainsi été maintenu à un niveau élevé depuis le 31 décembre 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 être maintenue pour 2014, sur les molécules ayant un fort potentiel de substitution et d'économies.

Article 1^{er}

Il est créé un titre XIV intitulé : « Bilan de l'application de l'accord pour 2013 ».

Il est créé un titre XV : « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre pour 2014 ».

Article 2

Il est créé sous le titre XIV l'article 50 intitulé : « Des objectifs atteints en décembre 2013 » et ainsi rédigé :

« Les parties signataires constatent que les pharmaciens ont confirmé leur mobilisation 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 en 2013. Par ailleurs, depuis la signature de l'avenant 7, le taux de substitution global a progressé de 0,8 points.

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

L'économie obtenue pour l'assurance maladie s'élève ainsi à 1,6 milliard d'euros d'économies pour 2013. »

Article 3

Il est créé sous le titre XV :

L'article 51 intitulé : « De la fixation de l'objectif national pour 2014 » rédigé comme suit :

« L'objectif national de pénétration des génériques est fixé pour l'année 2014 à 85 % sur la base du répertoire de référence tel que défini à l'article 1^{er} de l'accord national au 30 juin 2013. »

L'article 52 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 la substitution des molécules nouvellement inscrites au répertoire des génériques et susceptible 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 2014 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 53 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 85 % au 31 décembre 2013, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2014 sur la base du répertoire du 30 juin 2013.

Pour les autres départements, l'objectif est d'atteindre le taux de 85 % au 31 décembre 2014 sur la base du répertoire du 30 juin 2013.

La liste des départements avec leur taux arrêté au 31 décembre 2013 et leurs nouveaux objectifs est jointe en annexe 3 du présent avenant. »

L'article 54 intitulé : « Du calcul des objectifs individuels pour 2014 » ainsi rédigé :

« La construction et le tableau récapitulatif des objectifs individuels calculés en fonction du taux de pénétration observé au 31 décembre 2013 et des molécules retenues pour le suivi spécifique national sont définis à l'annexe 4 du présent avenant.

Dans la continuité de l'avenant 7, 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 55, le calcul des objectifs individuels exclut les molécules figurant à l'annexe 1 du présent avenant. »

L'article 55 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, 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 56 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 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 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 21 mai 2014.

*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

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

P. GAERTNER

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 anti-épileptiques

La classe thérapeutique des anti-épileptiques est exclue. Pour l'année 2014, cette exclusion concerne la liste des molécules suivantes (hors TFR) :

MOLÉCULES
LAMOTRIGINE
LEVETIRACETAM

MOLÉCULES
TOPIRAMATE
VALPROATE DE SODIUM

Annexe 2

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

MOLÉCULES	OBJECTIF
ATORVASTATINE	90 %
ESOMEPRAZOLE	85 %
CLOPIDOGREL	80 %
OLANZAPINE	85 %
RISPERIDONE.....	85 %
MONTELUKAST.....	80 %
IRBESARTAN + HCTZ.....	80 %
IRBESARTAN.....	85 %
VALACICLOVIR.....	95 %
VALSARTAN + HCTZ.....	85 %
CANDESARTAN	80 %
LANSOPRAZOLE.....	65 %
LETROZOLE.....	65 %
RABEPRAZOLE.....	80 %
ANASTROZOLE.....	65 %
VENLAFAXINE	90 %
VALSARTAN.....	85 %
GLICLAZIDE.....	45 %
NEBIVOLOL	85 %
RISEDRONATE.....	80 %
CANDESARTAN + HCTZ	75 %
ZOLMITRIPTAN.....	75 %
LOSARTAN + HCTZ.....	80 %
REPAGLINIDE.....	85 %
LOSARTAN.....	85 %
LATANOPROST.....	65 %

Sous réserve de leur commercialisation en 2014, les molécules ESCITALOPRAM, TELMISARTAN et TELMISARTAN+HCTZ sont également incluses dans la liste avec les objectifs suivants :

ESCITALOPRAM	70 %
TELMISARTAN.....	75 %
TELMISARTAN+HCTZ	75 %

La forme orodispersible de la molécule lansoprazole ainsi que le dosage 60 mg de la molécule gliclazide ont été génériques en fin d'année 2013. Compte tenu de leur fort potentiel en termes d'économies, les parties signataires conviennent de leur intégration au répertoire de référence mentionné à l'article 1^{er} de l'accord national relatif à la délivrance des spécialités génériques.

Annexe 3

Les objectifs départementaux 2014 sont donnés dans le tableau ci-après :

NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2013	OBJECTIF au 31 décembre 2014	NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2013	OBJECTIF au 31 décembre 2014
44	Loire-Atlantique	88,6 %	89 %	34	Hérault	82,4 %	85 %
51	Marne	88,1 %	88 %	52	Haute-Marne	82,3 %	85 %
04	Alpes-de-Haute-Provence	87,6 %	88 %	69	Rhône	82,3 %	85 %

NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2013	OBJECTIF au 31 décembre 2014	NDEP	LDEP	TAUX de substitution au 31 décembre 2013	OBJECTIF au 31 décembre 2014
53	Mayenne	86,9 %	87 %	59	Nord	82,3 %	85 %
22	Côtes-du-Nord	86,6 %	87 %	77	Seine-et-Marne	82,2 %	85 %
08	Ardennes	86,6 %	87 %	80	Somme	82,1 %	85 %
29	Finistère	86,6 %	87 %	78	Yvelines	82,0 %	85 %
92	Hauts-de-Seine	86,6 %	87 %	27	Eure	81,9 %	85 %
72	Sarthe	86,4 %	86 %	62	Pas-de-Calais	81,8 %	85 %
06	Alpes-Maritimes	86,1 %	86 %	47	Lot-et-Garonne	81,8 %	85 %
35	Ille-et-Vilaine	86,0 %	86 %	25	Doubs	81,7 %	85 %
85	Vendée	85,6 %	86 %	38	Isère	81,7 %	85 %
41	Loir-et-Cher	85,1 %	85 %	90	Territoire-de-Belfort	81,6 %	85 %
37	Indre-et-Loire	85,1 %	85 %	93	Seine-St-Denis	81,5 %	85 %
56	Morbihan	85,1 %	85 %	94	Val-de-Marne	81,5 %	85 %
49	Maine-et-Loire	85,0 %	85 %	84	Vaucluse	81,5 %	85 %
28	Eure-et-Loir	84,8 %	85 %	30	Gard	81,4 %	85 %
71	Saône-et-Loire	84,8 %	85 %	81	Tarn	81,4 %	85 %
50	Manche	84,7 %	85 %	26	Drôme	81,4 %	85 %
79	Deux-Sèvres	84,3 %	85 %	54	Meurthe-et-Moselle	81,3 %	85 %
76	Seine-Maritime	84,0 %	85 %	19	Corrèze	81,2 %	85 %
16	Charente	84,0 %	85 %	12	Aveyron	81,1 %	85 %
83	Var	83,7 %	85 %	17	Charente-Maritime	81,1 %	85 %
32	Gers	83,7 %	85 %	36	Indre	81,1 %	85 %
02	Aisne	83,7 %	85 %	46	Lot	81,1 %	85 %
61	Orne	83,7 %	85 %	09	Ariège	81,0 %	85 %
14	Calvados	83,6 %	85 %	82	Tarn-et-Garonne	81,0 %	85 %
73	Savoie	83,5 %	85 %	63	Puy-de-Dôme	81,0 %	85 %
60	Oise	83,5 %	85 %	74	Haute-Savoie	80,7 %	85 %
01	Ain	83,5 %	85 %	64	Pyrénées-Atlantiques	80,6 %	85 %
42	Loire	83,4 %	85 %	15	Cantal	80,6 %	85 %
45	Loiret	83,4 %	85 %	21	Côte-d'Or	80,5 %	85 %
86	Vienne	83,2 %	85 %	57	Moselle	80,3 %	85 %
40	Landes	83,1 %	85 %	24	Dordogne	80,3 %	85 %
18	Cher	83,1 %	85 %	13	Bouches-du-Rhône	80,1 %	85 %
91	Essonne	83,1 %	85 %	68	Haut-Rhin	80,0 %	85 %
39	Jura	83,1 %	85 %	31	Haute-Garonne	79,9 %	85 %
10	Aube	83,0 %	85 %	75	Paris	79,9 %	85 %
89	Yonne	82,8 %	85 %	70	Haute-Saône	79,9 %	85 %
07	Ardèche	82,8 %	85 %	23	Creuse	79,7 %	85 %
11	Aude	82,8 %	85 %	65	Hautes-Pyrénées	79,7 %	85 %
66	Pyrénées-Orientales	82,8 %	85 %	05	Hautes-Alpes	79,3 %	85 %
88	Vosges	82,8 %	85 %	33	Gironde	78,8 %	85 %
48	Lozère	82,7 %	85 %	87	Haute-Vienne	78,0 %	85 %
58	Nièvre	82,7 %	85 %	67	Bas-Rhin	77,2 %	85 %
43	Haute-Loire	82,7 %	85 %	202	Haute-Corse	74,0 %	85 %
55	Meuse	82,5 %	85 %	973	Guyane	73,5 %	85 %
03	Allier	82,5 %	85 %	971	Guadeloupe	72,8 %	85 %
974	Réunion	82,4 %	85 %	972	Martinique	72,0 %	85 %
95	Val-d'Oise	82,4 %	85 %	201	Corse-du-sud	71,9 %	85 %

Annexe 4

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 2013, l'objectif est de maintenir leur taux sur l'année 2014.

Pour les autres pharmacies, l'objectif est d'atteindre le taux de 85 % au 31 décembre 2014.

NIVEAU de départ	OBJECTIF 2013	NIVEAU de départ	OBJECTIF 2013	NIVEAU de départ	OBJECTIF 2013
0 %	85 %	34 %	85 %	68 %	85 %
1 %	85 %	35 %	85 %	69 %	85 %
2 %	85 %	36 %	85 %	70 %	85 %
3 %	85 %	37 %	85 %	71 %	85 %
4 %	85 %	38 %	85 %	72 %	85 %
5 %	85 %	39 %	85 %	73 %	85 %
6 %	85 %	40 %	85 %	74 %	85 %
7 %	85 %	41 %	85 %	75 %	85 %
8 %	85 %	42 %	85 %	76 %	85 %
9 %	85 %	43 %	85 %	77 %	85 %
10 %	85 %	44 %	85 %	78 %	85 %
11 %	85 %	45 %	85 %	79 %	85 %
12 %	85 %	46 %	85 %	80 %	85 %
13 %	85 %	47 %	85 %	81 %	85 %
14 %	85 %	48 %	85 %	82 %	85 %
15 %	85 %	49 %	85 %	83 %	85 %
16 %	85 %	50 %	85 %	84 %	85 %
17 %	85 %	51 %	85 %	85 %	85 %
18 %	85 %	52 %	85 %	86 %	86 %
19 %	85 %	53 %	85 %	87 %	87 %
20 %	85 %	54 %	85 %	88 %	88 %
21 %	85 %	55 %	85 %	89 %	89 %
22 %	85 %	56 %	85 %	90 %	90 %
23 %	85 %	57 %	85 %	91 %	91 %
24 %	85 %	58 %	85 %	92 %	92 %
25 %	85 %	59 %	85 %	93 %	93 %
26 %	85 %	60 %	85 %	94 %	94 %
27 %	85 %	61 %	85 %	95 %	95 %
28 %	85 %	62 %	85 %	96 %	96 %
29 %	85 %	63 %	85 %	97 %	97 %
30 %	85 %	64 %	85 %	98 %	98 %
31 %	85 %	65 %	85 %	99 %	99 %
32 %	85 %	66 %	85 %	100 %	100 %
33 %	85 %	67 %	85 %		