

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant n° 6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : ETSS1220862A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement,

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

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Est approuvé l'avenant n° 6, 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 au ministère du travail, de l'emploi et de la santé 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 4 mai 2012.

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND

*La ministre du budget, des comptes publics
et de la réforme de l'Etat,
porte-parole du Gouvernement,*
VALÉRIE PÉCRESSE

A N N E X E

AVENANT N° 6 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 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° 5 à l'accord visé ci-dessus que la pénétration des génériques a atteint le taux de 79 % au 31 décembre 2010 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2009, mais qu'au 31 décembre 2011 la pénétration des génériques a atteint le taux de 76,3 % sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2010.

Le taux de pénétration des génériques s'établit ainsi en décroissance par rapport aux objectifs fixés par les parties signataires depuis 2006 dont la volonté a toujours été d'assurer le maintien et la progression du taux ou tout au moins son maintien au-dessus de 80 %.

Les parties signataires prennent acte des éléments de contexte à même d'expliquer cette situation. Ils considèrent que la très forte implication de la profession dans le développement des génériques depuis la mise en œuvre de l'accord national en 2006 doit être à nouveau mobilisée. Ils estiment que cette mobilisation doit résulter d'une rénovation de leurs engagements réciproques en lien avec les nouvelles perspectives de rémunération de la profession promues par l'article 74 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. Ils considèrent dans ce cadre nécessaire d'articuler le présent avenant avec la mise en place de mesures incitatives 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 sur la nécessité d'augmenter le taux moyen national de délivrance de spécialités génériques. Ils estiment, dans ce cadre, que les efforts doivent être portés à la fois sur les molécules nouvellement inscrites au répertoire des génériques et sur celles ayant un fort potentiel de substitution. Ils ont donc décidé de fixer des objectifs de pénétration des génériques particulièrement ambitieux sur ces molécules. Ils considèrent par ailleurs nécessaire de renforcer le dispositif relatif à la suspension de la dispense d'avance des frais afin de rendre pleinement applicable les dispositions prévues à l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} « De la fixation de l'objectif national » est remplacé comme suit :

« Chaque année, l'objectif national de pénétration des génériques dans le répertoire est fixé en pourcentage des volumes pour la fin d'année (mesuré sur le mois de décembre) sur la base des données de remboursement de l'assurance maladie. Ces données sont rapprochées des données statistiques professionnelles au niveau national et local.

L'atteinte de l'objectif passe par un suivi spécifique approfondi pour une liste de molécules dont l'augmentation du taux de pénétration est essentielle pour le succès du développement du médicament générique.

Le taux de l'objectif national pour les années suivantes ainsi que la liste des molécules font l'objet d'un avenant au présent accord avant le 31 décembre de l'année en cours et au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

L'objectif national exclut les groupes génériques pour lesquels il n'existe pas une offre suffisante commercialisée et les spécialités génériques dont la base de remboursement est limitée à un tarif forfaitaire de responsabilité. Il inclut les spécialités de référence dont le prix est inférieur à celui des spécialités génériques du même groupe.

Le répertoire de référence pour le calcul de l'objectif de l'année N est celui arrêté au 30 juin de l'année précédente.

Dans l'hypothèse d'une modification substantielle du périmètre du répertoire des médicaments génériques sur la base duquel l'objectif national est défini et susceptible d'affecter sensiblement les conditions d'atteinte de l'objectif national, les parties signataires s'engagent à réviser ledit objectif sur demande de l'une ou l'autre d'entre elles. »

Article 2

L'article 12 « Des paramètres de modification du répertoire » est supprimé.

Article 3

Les articles 13 à 36 sont numérotés 12 à 35.

Article 4

L'article 14 (anciennement 15) est remplacé comme suit :

« 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. Elles s'engagent à se rapprocher des organisations syndicales représentatives des médecins en vue de conclure un protocole d'accord tripartite destiné à coordonner la prescription et la dispensation des médicaments génériques.

Les parties signataires engageront également une démarche commune auprès des autorités de santé afin qu'elles mettent en œuvre une action d'information et de sensibilisation en direction des patients, comme des prescripteurs, favorisant l'acceptation et le recours aux 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 du système de protection sociale français.

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 (CPL) prévue par la convention nationale visée à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale d'envisager la convocation du pharmacien concerné afin d'examiner les difficultés rencontrées dans le cadre de l'exercice de son droit de substitution. »

Article 5

L'article 29 (anciennement 30) est intitulé : « De la généralisation du dispositif de subordination du bénéfice de la dispense d'avance des frais à l'acceptation des médicaments génériques par les assurés sociaux ».

Il est remplacé comme suit :

« Dans le cadre des avenants précédents à l'accord national, les parties signataires ont souhaité que la mise en œuvre du dispositif prévu par le législateur subordonnant le bénéfice de la dispense d'avance des frais librement consentie par le pharmacien à l'acceptation par l'assuré de médicaments génériques soit limitée aux départements dont le taux de pénétration était très éloigné de l'objectif national. Cette mise en œuvre progressive a également permis de mesurer l'impact de cette mesure.

Les partenaires conventionnels constatent l'efficacité de cette mesure et décident de la généraliser à l'ensemble des départements afin d'être en mesure de respecter le nouvel objectif national fixé.

Dans cette optique, dans le cadre des CPL, 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. »

Article 6

L'article 30 (anciennement 31) intitulé « Des mesures de suivi de l'atteinte des objectifs » est remplacé 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 faire l'objet, 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, 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, pour lesquels la dispense d'avance de frais ne saurait être subordonnée à l'acceptation par les assurés sociaux de la délivrance d'un médicament générique.

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les parties signataires s'accordent pour renoncer à la mise en œuvre de toute procédure de sanction conventionnelle à l'égard des pharmaciens ne respectant pas le dispositif législatif relatif à la suspension de la dispense d'avance de frais mis en place dans leur département, dès lors qu'ils justifient d'un taux de substitution de médicaments génériques supérieur ou égal à 60 % calculé sur une période suffisante pour tenir compte du changement de répertoire. La spécificité de l'officine, son exercice pharmaceutique et son environnement devront être pris en compte et présentés en commission paritaire locale. Les informations transmises à l'occasion de la facturation du pharmacien, relatives à la présence de la mention "non substituable" sur la prescription, devront être prises en compte et présentées en commission paritaire locale. »

Article 7

Il est créé un titre X intitulé « Bilan de l'application de l'accord ».

Il est créé un titre XI intitulé « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre pour 2012 ».

Article 8

Il est créé sous le titre X :

1° Un article 36 intitulé « Des objectifs atteints en décembre 2010 » et ainsi rédigé :

« Les parties signataires constatent le maintien de l'effort des pharmaciens dans la mise en application de l'accord national, la progression du taux de pénétration des génériques pour l'année 2010 est seulement de 1 point inférieur à l'objectif initialement fixé.

50 départements ont atteint ou dépassé sur cette période un taux de 80 %.

L'économie obtenue pour l'assurance maladie s'élève ainsi à 1,4 milliard d'euros d'économies pour 2010. »

2° Un article 37 intitulé « Bilan de l'année 2011 » est ainsi rédigé :

« Les parties signataires constatent que, malgré la poursuite des efforts des pharmaciens, la progression du taux de pénétration des génériques pour l'année 2011 est de 4 points inférieurs à l'objectif précédemment fixé compte tenu, notamment, du contexte économique et stratégique du secteur du générique.

« Elles conviennent de la nécessité de mobiliser à nouveau les pharmaciens par la mise en place de mesures incitatives définies à l'article 17 de la convention nationale visée à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale. »

Article 9

Il est créé sous le titre XI un article 38 intitulé « De la fixation de l'objectif national pour 2012 » ainsi rédigé :

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

Article 10

Il est créé un article 39 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 parties signataires décident d'engager la profession en contrepartie de mesures incitatives relatives à la mise en place d'une 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 2012 telle que définie à l'article 1^{er} de l'accord est arrêtée à l'annexe 1 du présent avenant. Pour chaque molécule, un objectif national de pénétration est fixé. »

Article 11

Il est créé un article 40 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 2011, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2012 sur la base du répertoire du 30 juin 2011.

Pour les autres départements, l'objectif est d'atteindre le taux de 85 % au 31 décembre 2012 sur la base du répertoire du 30 juin 2011.

La liste des départements avec leur taux arrêté au 31 décembre 2011 et leurs nouveaux objectifs est jointe en annexe 2 du présent avenant. »

Article 12

Il est créé un article 41 intitulé « Du nouveau calcul des objectifs individuels pour 2012 » ainsi rédigé :

« La construction et le tableau récapitulatif des objectifs individuels calculés en fonction du taux de pénétration observé au 31 décembre 2011 et des molécules retenues pour le suivi spécifique national sont définis à l'annexe 3 du présent avenant. »

A Paris, le 4 avril 2012.

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

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

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

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

*Annexes**Annexe 1*

La liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance de médicaments génériques pour 2012 est la suivante :

MOLÉCULES	OBJECTIF
PRAVASTATINE	95 %
CEFPODOXIME.....	95 %
CITALOPRAM	95 %
PAROXETINE	95 %
RAMIPRIL.....	95 %
AMLODIPINE.....	90 %
LANSOPRAZOLE	90 %
ALFUZOSINE	90 %
ZOLPIDEM	90 %
SERTRALINE	90 %
PANTOPRAZOLE	85 %
VENLAFAXINE.....	85 %
GLIMEPIRIDE	85 %
VALACICLOVIR.....	85 %
CLOPIDOGREL.....	75 %
ESOMEPRAZOLE	75 %
LERCANIDIPINE	75 %
TERBINAFINE	75 %
RISPERIDONE	75 %
TRAMADOL.....	65 %
LOSARTAN.....	65 %
NEBIVOLOL.....	65 %
REPAGLINIDE	65 %
LOSARTAN + HCTZ	65 %
RISEDRONATE	65 %
MYCOPHENOLATE MOFETYL.....	65 %
OLANZAPINE	65 %
VALSARTAN	70 %
VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE	70 %
LETROZOLE.....	60 %

Sous réserve de sa commercialisation en 2012, la molécule suivante sera également incluse dans la liste ci-dessus :

ATORVASTATINE	75 %
---------------------	------

Par ailleurs, compte tenu de sa spécificité et de son potentiel d'économie, la molécule BUPRENORPHINE fera l'objet d'un suivi particulier.

Annexe 2

Les objectifs départementaux 2012 sont donnés dans le tableau ci-après :

NDEP	LDEP	TAUX DE SUBSTITUTION au 31 décembre 2011	OBJECTIF au 31 décembre 2012
44	Loire-Atlantique	92 %	92 %
53	Mayenne	88 %	88 %
85	Vendée	88 %	88 %
49	Maine-et-Loire	86 %	86 %
48	Lozère	84 %	85 %
18	Cher	82 %	85 %
79	Deux-Sèvres	82 %	85 %
32	Gers	82 %	85 %
12	Aveyron	83 %	85 %
29	Finistère	82 %	85 %
40	Landes	81 %	85 %
72	Sarthe	81 %	85 %
974	La Réunion	80 %	85 %
82	Tarn-et-Garonne	82 %	85 %
34	Hérault	81 %	85 %
56	Morbihan	81 %	85 %
03	Allier	82 %	85 %
61	Orne	80 %	85 %
45	Loiret	80 %	85 %
30	Gard	81 %	85 %
50	Manche	80 %	85 %
47	Lot-et-Garonne	80 %	85 %
07	Ardèche	80 %	85 %
39	Jura	80 %	85 %
35	Ille-et-Vilaine	80 %	85 %
58	Nièvre	79 %	85 %
71	Saône-et-Loire	80 %	85 %
22	Côtes-d'Armor	79 %	85 %
05	Hautes-Alpes	79 %	85 %
41	Loir-et-Cher	79 %	85 %
60	Oise	79 %	85 %
86	Vienne	80 %	85 %
11	Aude	79 %	85 %
02	Aisne	79 %	85 %
10	Aube	79 %	85 %
65	Hautes-Pyrénées	79 %	85 %
80	Somme	79 %	85 %

NDEP	LDEP	TAUX DE SUBSTITUTION au 31 décembre 2011	OBJECTIF au 31 décembre 2012
59	Nord	78 %	85 %
42	Loire	79 %	85 %
81	Tarn	79 %	85 %
09	Ariège	79 %	85 %
89	Yonne	78 %	85 %
14	Calvados	78 %	85 %
01	Ain	78 %	85 %
74	Haute-Savoie	79 %	85 %
26	Drôme	78 %	85 %
46	Lot	77 %	85 %
54	Meurthe-et-Moselle	78 %	85 %
04	Alpes-de-Haute-Provence	77 %	85 %
16	Charente	77 %	85 %
73	Savoie	77 %	85 %
37	Indre-et-Loire	77 %	85 %
64	Pyrénées-Atlantiques	77 %	85 %
76	Seine-Maritime	77 %	85 %
31	Haute-Garonne	77 %	85 %
55	Meuse	76 %	85 %
28	Eure-et-Loir	76 %	85 %
38	Isère	77 %	85 %
24	Dordogne	76 %	85 %
62	Pas-de-Calais	76 %	85 %
15	Cantal	77 %	85 %
70	Haute-Saône	76 %	85 %
08	Ardennes	76 %	85 %
63	Puy-de-Dôme	76 %	85 %
25	Doubs	76 %	85 %
51	Marne	77 %	85 %
43	Haute-Loire	77 %	85 %
66	Pyrénées-Orientales	76 %	85 %
33	Gironde	75 %	85 %
52	Haute-Marne	76 %	85 %
27	Eure	74 %	85 %
06	Alpes-Maritimes	74 %	85 %
84	Vaucluse	75 %	85 %
88	Vosges	74 %	85 %
69	Rhône	74 %	85 %
21	Côte-d'Or	74 %	85 %
93	Seine-Saint-Denis	73 %	85 %

NDEP	LDEP	TAUX DE SUBSTITUTION au 31 décembre 2011	OBJECTIF au 31 décembre 2012
17	Charente-Maritime	73 %	85 %
92	Hauts-de-Seine	73 %	85 %
83	Var	74 %	85 %
77	Seine-et-Marne	72 %	85 %
91	Essonne	73 %	85 %
57	Moselle	73 %	85 %
36	Indre	72 %	85 %
78	Yvelines	71 %	85 %
95	Val-d'Oise	72 %	85 %
94	Val-de-Marne	71 %	85 %
68	Haut-Rhin	72 %	85 %
19	Corrèze	71 %	85 %
90	Territoire de Belfort	71 %	85 %
13	Bouches-du-Rhône	71 %	85 %
973	Guyane	67 %	85 %
23	Creuse	69 %	85 %
67	Bas-Rhin	69 %	85 %
972	Martinique	70 %	85 %
87	Haute-Vienne	68 %	85 %
201	Corse-du-Sud	68 %	85 %
75	Paris	67 %	85 %
202	Haute-Corse	67 %	85 %
971	Guadeloupe	65 %	85 %

Annexe 3

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 2011, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2012.

Pour les autres pharmacies, l'objectif est d'atteindre le taux de 85 % au 31 décembre 2012.

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2012
0 %	85 %
1 %	85 %
2 %	85 %
3 %	85 %
4 %	85 %
5 %	85 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2012
6 %	85 %
7 %	85 %
8 %	85 %
9 %	85 %
10 %	85 %
11 %	85 %
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 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2012
34 %	85 %
35 %	85 %
36 %	85 %
37 %	85 %
38 %	85 %
39 %	85 %
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 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2012
62 %	85 %
63 %	85 %
64 %	85 %
65 %	85 %
66 %	85 %
67 %	85 %
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 %

NIVEAU DE DÉPART	OBJECTIF 2012
90 %	90 %
91 %	91 %
92 %	92 %
93 %	93 %
94 %	94 %
95 %	95 %
96 %	96 %
97 %	97 %
98 %	98 %
99 %	99 %
100 %	100 %