

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

#### Arrêté du 27 mai 2015 portant approbation de l'avenant n° 9 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : AFSS1509707A

Le ministre des finances et des comptes publics, le 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<sup>er</sup>.** – Est approuvé l'avenant n° 9 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques, annexé au présent arrêté et conclu le 14 novembre 2014 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 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 27 mai 2015.

*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° 9 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 son 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° 8 à l'accord visé *supra*, que la pénétration des génériques a atteint le taux de 82,9 % à fin octobre 2014 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2013.

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, 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 2015, sur les molécules ayant un fort potentiel de substitution et d'économies.

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

Il est créé un titre XVI, intitulé « Bilan de l'application de l'accord pour 2014 ».

Il est créé un titre XVII « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre pour 2015 ».

#### Article 2

Il est créé sous le titre XVI :

L'article 57, intitulé « Des objectifs atteints en décembre 2014 », est 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 en 2014. Par ailleurs, depuis la signature de l'avenant 8, le taux de substitution global a progressé de 1,8 point.

16 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 2014. »

#### Article 3

Il est créé sous le titre XVII :

– l'article 58, intitulé « De la fixation de l'objectif national pour 2015 », rédigé comme suit :

« L'objectif national de pénétration des génériques est fixé pour l'année 2015 à 85 % sur la base du répertoire de référence tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de l'accord national au 30 juin 2014. » ;

– l'article 59, 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 2014 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. » ;

– l'article 60, 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 2014, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2015 sur la base du répertoire du 30 juin 2014.

Pour les autres départements, l'objectif est d'atteindre le taux de 85 % au 31 décembre 2015 sur la base du répertoire du 30 juin 2014. » ;

– l'article 61, intitulé « Du calcul des objectifs individuels pour 2015 », ainsi rédigé :

« 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 2014, l'objectif est de maintenir leur taux sur l'année 2015.

Pour les autres pharmacies, l'objectif est d'atteindre le taux de 85% au 31 décembre 2015. »

Dans la continuité de l'avenant 8, 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 62, le calcul des objectifs individuels exclut les molécules figurant à l'annexe 1 du présent avenant ;

- l'article 62, 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 et 2014, 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 2014, 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 strict respect des dispositions précitées et mettre en œuvre tous les moyens adéquats pour parvenir aux objectifs fixés dans le présent accord. » ;

- l'article 63, 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<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 14 novembre 2014.

*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. 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

II. – b) Les anti-épileptiques.

La classe thérapeutique des antiépileptiques est exclue. Pour l'année 2015, cette exclusion concerne la liste des molécules suivantes (hors TFR) :

MOLÉCULES
LAMOTRIGINE
LEVETIRACETAM
TOPIRAMATE
VALPROATE DE SODIUM

## Annexe 2

### Liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance de médicaments génériques pour 2015

MOLÉCULE	OBJECTIF
ESOMEPRAZOLE	85 %
ATORVASTATINE	90 %
OLANZAPINE	85 %
CLOPIDOGREL	80 %
ESCITALOPRAM	85 %
MONTELUKAST	85 %
IRBESARTAN + HCTZ	80 %
IRBESARTAN	85 %
TRAMADOL + PARACETAMOL	90 %
LERCANIDIPINE	90 %
CANDESARTAN	80 %
VALSARTAN + HCTZ	85 %
LANSOPRAZOLE	80 %
VENLAFAXINE	90 %
RABEPRAZOLE	80 %
VALSARTAN	85 %
GLICLAZIDE	45 %
NEBIVOLOL	85 %
ANASTROZOLE	65 %
RISPERIDONE	90 %
LOSARTAN + HCTZ	80 %
LOSARTAN	85 %
LETROZOLE	65 %
CANDESARTAN + HCTZ	75 %
RISEDRONATE	80 %
REPAGLINIDE	85 %