

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 12 novembre 2018 portant approbation de l'avenant 12 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : SSAS1821730A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-16-7 ;

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Est approuvé l'avenant 12, annexé au présent arrêté, à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques conclu le 28 février 2018 entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale 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 12 novembre 2018.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
AGNÈS BUZYN

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*  
GÉRALD DARMANIN

### ANNEXES

#### AVENANT N° 12 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,  
D'autre part.

Les parties signataires constatent, en application de l'avenant n° 11 à l'accord visé supra, que la pénétration des génériques a atteint le taux de 84,7 % en moyenne à novembre 2017 sur la base du répertoire de référence au 30 juin 2016. Ce taux est de 87,5 % en tenant compte de l'exclusion du répertoire conventionnel de la LEVOTHYROXINE, du fait de l'offre générique insuffisante constatée sur une période significative de l'année de référence pour cette molécule.

Le taux de pénétration des génériques dont l'évolution positive est constatée, a ainsi été maintenu à un niveau élevé sur l'année 2017, confirmant la volonté des parties signataires à soutenir la promotion des médicaments génériques.

Les partenaires conventionnels se félicitent de pouvoir confirmer à nouveau la mobilisation de la profession dans cette dynamique. Elles s'accordent dans ce cadre, fortes du second volet de la campagne institutionnelle de promotion des médicaments génériques lancée à l'automne 2017, pour confirmer et soutenir 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 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 confirment, en conséquence, la mobilisation des pharmaciens pour 2018, sur les molécules ayant un fort potentiel de substitution et d'économies.

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

Il est créé un Titre XXI intitulé « Bilan de l'application de l'accord pour 2017 »

Il est créé un Titre XXII « De la fixation des objectifs et des mesures à prendre pour 2018 ».

#### Article 2

Il est créé sous le Titre XXI :

Un article 78, intitulé « Des objectifs atteints en 2017 », ainsi rédigé :

« Les parties signataires constatent le maintien et la progression des efforts des pharmaciens dans la mise en application de l'accord national. Ainsi, la dynamique enclenchée depuis 2012 a permis d'assurer la stabilité du taux de pénétration des génériques à un haut niveau, malgré l'extension du répertoire. Par ailleurs, depuis la signature de l'avenant 11, le taux de substitution moyen a progressé de 1,4 point (hors impact LEVOTHYROXINE).

#### Article 3

Il est créé sous le Titre XXII :

– un article 79 intitulé « De la fixation de l'objectif national pour 2018 » rédigé comme suit :

« L'objectif national de pénétration des génériques est fixé pour l'année 2018 à 90 % sur la base du répertoire de référence (hors LEVOTHYROXINE) tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de l'accord national au 30 juin 2017 ».

– un article 80 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 de référence et plus particulièrement, sur celles faisant l'objet d'un ciblage particulier.

La liste des molécules ciblées dans ce cadre pour l'année 2018 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 81 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 90 % au 31 décembre 2017, l'objectif est de maintenir ce taux sur l'année 2018 sur la base du répertoire du 30 juin 2017 (hors LEVOTHYROXINE).

Pour les autres départements, l'objectif est d'atteindre le taux de 90 % au 31 décembre 2018 sur la base du répertoire du 30 juin 2017 (hors LEVOTHYROXINE). »

– un article 82 intitulé « Du calcul des objectifs individuels pour 2018 » ainsi rédigé :

« A l'instar des objectifs départementaux, pour les pharmacies dont le taux de pénétration des génériques est égal ou supérieur à 90 % au 31 décembre 2017, l'objectif est de maintenir leur taux sur l'année 2018 (hors LEVOTHYROXINE).

Pour les autres pharmacies, l'objectif est d'atteindre le taux de 90 % au 31 décembre 2018 (hors LEVOTHYROXINE).

Dans la continuité de l'avenant 11 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, le calcul des objectifs individuels exclut les molécules figurant à l'annexe 1 du présent avenant ».

– un article 83 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, d'une part, l'efficacité de cette mesure dont la généralisation et le renforcement mis en œuvre en 2012, ont été maintenus chaque année depuis lors et, d'autre part, sa confirmation législative dans le cadre des dispositions relatives aux conditions de mise en œuvre du tiers payant généralisé, 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 2016, 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 84 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 75 %, 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 28 février 2018.

*Le directeur général de l'Union nationale  
des caisses d'assurance maladie,*  
N. REVEL

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

## 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 2018, cette exclusion concerne la liste des molécules suivantes (hors TFR) :

Molécules
LAMOTRIGINE
LEVETIRACETAM
VALPROATE DE SODIUM
PREGABALINE
ZONISAMIDE

### Annexe 2

La liste des molécules retenues pour le suivi spécifique national et individuel de la délivrance de médicaments génériques pour 2018 est la suivante :

Molécules	Objectif
ATORVASTATINE	95 %
ROSUVASTATINE	81 %
METFORMINE	95 %

Molécules	Objectif
ESOMEPRAZOLE	85 %
PRAVASTATINE	95 %
MONTELUKAST	90 %
QUETIAPINE	80 %
LERCANIDIPINE	95 %
SIMVASTATINE	95 %
TRAMADOL + PARACETAMOL	90 %
OMEPRAZOLE	95 %
DULOXETINE	85 %
RAMIPRIL	95 %
PANTOPRAZOLE	95 %
OXYCODONE	25 %
GLICLAZIDE	90 %
VALACICLOVIR	95 %
CLOPIDOGREL	80 %
REPAGLINIDE	90 %
ESCITALOPRAM	90 %

Sous réserve de sa commercialisation en 2018, la molécule suivante sera également incluse dans la liste ci-dessus avec l'objectif suivant :

EZETIMIBE	65 %
EZETIMIBE + SIMVASTATINE	65 %

La molécule EMTRICITABINE+TENOFIVIR est intégrée au répertoire de référence.