

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 30 juin 2006 portant approbation de l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques

NOR : SANS0622708A

Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.

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

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Est approuvé l'accord national annexé au présent arrêté 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 de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 juin 2006.

*Le ministre de la santé et des solidarités,*  
XAVIER BERTRAND

*Le ministre délégué à la sécurité sociale,*  
*aux personnes âgées,*  
*aux personnes handicapées*  
*et à la famille,*  
PHILIPPE BAS

### A N N E X E

#### ACCORD NATIONAL RELATIF À LA FIXATION D'OBJECTIFS DE DÉLIVRANCE DE SPÉCIALITÉS GÉNÉRIQUES

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L. 162-16-7 et L. 182-2-4,

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 ;

L'Union nationale des pharmacies de France,

D'autre part.

#### *Préambule*

Les dépenses de médicaments remboursés par l'assurance maladie s'élèvent en 2004 à 20 milliards d'euros. Elles figurent parmi les dépenses dont l'évolution est la plus dynamique.

Les parties au présent accord conviennent d'agir afin de contribuer à la maîtrise de l'évolution de ces dépenses tout en garantissant la qualité des soins. Le développement des spécialités génériques constitue l'un des axes essentiels de la politique de maîtrise de ces dépenses.

Dans le même esprit, un accord tripartite intéressant les médecins, les pharmaciens et l'assurance maladie va être conclu, afin de promouvoir la prescription et la délivrance dans le répertoire des médicaments génériques tout en garantissant la sécurisation et la continuité des soins.

Les pharmaciens d'officine ont, par leur usage du droit de substitution, fortement contribué au développement de ces spécialités dont le taux moyen de pénétration dans le répertoire s'établit ainsi à 61 % sur la période de septembre à novembre 2005 ; il est estimé à 63 % pour le mois de décembre. Cependant, le potentiel de développement subsistant demeure important et mérite d'être encore mieux exploité.

Les parties signataires s'accordent sur la nécessité d'augmenter le taux moyen national de délivrance de spécialités génériques. Elles décident par conséquent de fixer un objectif national et de le décliner en objectifs individuels pour les pharmaciens d'officine.

Des mesures incitatives peuvent être mises en place dans le cadre de la convention nationale prévue par l'article L. 162-12-1 du code de la sécurité sociale pour les pharmaciens dès lors que l'objectif national est dépassé.

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

### *De la fixation de l'objectif national*

Chaque année l'objectif national de pénétration des génériques dans le répertoire est fixé en pourcentage des volumes pour la mi-année (mesuré sur le mois de juin) et 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.

Pour 2006, cet objectif est fixé respectivement à 66 % et 70 %.

L'atteinte de cet 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.

Pour l'année 2006, cette liste comporte 20 molécules (cf. annexe II).

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.

L'objectif national exclut les groupes génériques pour lesquels il n'existe pas d'offre 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 est celui arrêté au 31 décembre de l'année précédente pour la période de facturation allant du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin de l'année en cours et à celui arrêté au 30 juin de l'année en cours pour la période de facturation allant du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre de l'année en cours.

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

### *De la déclinaison individuelle de l'objectif national*

Afin d'atteindre l'objectif national, celui-ci sera décliné individuellement par officine : les objectifs individuels de pénétration des spécialités génériques dans le répertoire pour l'année 2006 sont fixés conformément à l'annexe I du présent accord, par rapport à la situation observée sur la période courant de septembre à novembre 2005.

La fixation des taux des objectifs individuels pour les années suivantes s'établit selon des modalités définies par l'avenant prévu au 5<sup>e</sup> alinéa de l'article 1<sup>er</sup> du présent accord national.

## Article 3

### *De la fixation des objectifs locaux*

Les objectifs locaux de pénétration des génériques résultent de la somme des objectifs individuels. Les objectifs sont fixés par département ; pour les départements comportant plusieurs caisses primaires, l'objectif peut être décliné en fonction de l'assise territoriale de la commission paritaire locale visée à l'article 10.

## Article 4

*De l'information des professionnels par les caisses*

Les caisses primaires d'assurance maladie transmettent pour leur compte et le compte des autres régimes le présent accord national, ainsi que ses avenants, aux pharmaciens d'officine implantés dans leur circonscription, dans le mois suivant la date de leur approbation ministérielle. Elles leur communiquent en même temps leur objectif de l'année en cours.

## Article 5

*De l'information des assurés*

L'UNCAM s'engage à mettre en œuvre des actions spécifiques incitant les assurés à accepter la délivrance des médicaments génériques ; une première action ciblée est menée dès le premier semestre d'application de l'accord.

## Article 6

*Du suivi des objectifs individuels*

Les caisses primaires adressent ou remettent aux pharmaciens, au plus tard les 31 mai, 31 août et 30 novembre, les indicateurs normalisés relatifs à leur délivrance de spécialités génériques au cours du trimestre écoulé, en situant ces résultats par rapport aux objectifs individuels et en les comparant aux situations locales et nationale. Les indicateurs normalisés sont présentés en commission paritaire nationale de suivi des génériques.

Elles délivrent en outre, selon la même périodicité, les indicateurs normalisés relatifs à leur taux de délivrance des génériques pour les molécules listées en annexe II qui participent le plus à la croissance du taux de pénétration.

Des bilans individuels définitifs de l'application des objectifs individuels des pharmaciens sont établis par les caisses primaires et envoyés aux intéressés au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

Lorsque l'objectif d'un pharmacien n'a pu être réalisé, la caisse primaire d'assurance maladie ou l'échelon local du service médical examine avec le professionnel les actions lui permettant d'atteindre son objectif l'année suivante. Le pharmacien peut se faire assister par un membre de la section professionnelle de la commission paritaire locale de suivi des génériques.

## Article 7

*Du suivi des objectifs locaux*

Les résultats atteints et les éventuelles mesures méritant d'être prises pour assurer la réalisation de l'objectif local sont étudiés par les membres des commissions paritaires locales de suivi des génériques, au moins une fois par semestre.

## Article 8

*Du suivi de l'objectif national*

Les résultats atteints en matière de développement des spécialités génériques et les perspectives de progression sont examinés par la commission paritaire nationale de suivi des génériques visée à l'article 9, au moins une fois par semestre.

Sur la base de l'analyse de ces résultats, la commission décide des éventuelles mesures à prendre pour assurer la réalisation de l'objectif et fixe celui à atteindre l'année suivante.

## Article 9

*De la commission paritaire nationale de suivi des génériques*

Il est créé une commission paritaire nationale de suivi des génériques qui comporte deux sections :

– une section professionnelle composée de 8 représentants titulaires choisis parmi les organisations syndicales représentatives signataires et de 8 suppléants, selon la répartition suivante :

- 4 représentants titulaires de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France et 4 suppléants ;
- 2 représentants de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine et 2 suppléants ;

- 2 représentants de l'Union nationale des pharmacies de France et 2 suppléants ;
- une section sociale composée de 8 représentants titulaires de l'assurance maladie et de 8 suppléants, selon la répartition suivante :
    - 1 conseiller, 2 administratifs, 2 praticiens-conseils pour le régime général ;
    - 2 représentants, dont 1 praticien-conseil pour le régime agricole ;
    - 1 représentant pour le régime des professions indépendantes.

La commission est présidée alternativement par un membre de la section professionnelle ou de la section sociale selon une périodicité annuelle.

En cas d'absence, les membres de la commission peuvent soit donner délégation de vote à un autre membre de la même section, auquel cas aucun membre ne peut recevoir plus de deux délégations, soit se faire représenter par leurs suppléants.

Une indemnité de vacation et une indemnité de déplacement perçues par les membres de la section professionnelle sont fixées par la convention nationale prévue par l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

La commission étudie toute question soulevée par l'application du présent accord, tant au niveau national qu'au niveau local et propose les modifications qu'il lui paraît nécessaire d'y apporter.

Elle est responsable de la mise en œuvre des actions de portée nationale visant à favoriser le développement de la délivrance de médicaments génériques.

La commission se réunit :

- à la demande de l'une des parties signataires ;
- et au moins une fois par semestre pour notamment assurer le suivi de la mise en œuvre des objectifs de délivrance des spécialités génériques.

## Article 10

### *Des commissions paritaires locales de suivi des génériques*

Sont créées des commissions paritaires locales de suivi des génériques au niveau départemental.

Dans les départements comportant plusieurs caisses primaires, la commission paritaire nationale de suivi des génériques fixe le nombre de commissions paritaires locales et leur répartition territoriale.

Chaque commission paritaire locale comporte deux sections :

- une section professionnelle composée de 8 représentants titulaires désignés par les organisations syndicales représentatives dans la circonscription et appartenant à l'une des organisations signataires et de 8 suppléants ;
- une section sociale composée de 8 représentants titulaires de l'assurance maladie et de 8 suppléants, selon la répartition suivante :
  - 1 conseiller, 2 administratifs, 2 praticiens-conseils pour le régime général ;
  - 2 représentants, dont 1 praticien-conseil pour le régime agricole ;
  - 1 représentant pour le régime des professions indépendantes.

La commission est présidée alternativement par un membre de la section professionnelle ou de la section sociale selon une périodicité annuelle.

En cas d'absence, les membres de la commission peuvent soit donner délégation de vote à un autre membre de la même section, auquel cas aucun membre ne peut recevoir plus de deux délégations, soit se faire représenter par leurs suppléants.

Une indemnité de vacation et une indemnité de déplacement perçues par les membres de la section professionnelle sont fixées par la convention nationale prévue par l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale.

La commission est responsable de la mise en œuvre des actions visant à favoriser le développement de la délivrance de médicaments génériques. Elle assure le suivi de l'application du présent accord au niveau local.

Elle se réunit :

- à la demande de l'une des parties signataires ;
- et au moins une fois par semestre pour assurer le suivi de la mise en œuvre des objectifs de délivrance des spécialités génériques.

Chaque commission informe régulièrement la commission paritaire nationale de suivi des génériques de ses travaux.

## Article 11

*De la durée de la convention*

La durée du présent accord est fixée à trois ans. Il est renouvelable par tacite reconduction, sauf dénonciation par l'une des parties signataires dans un délai de trois mois précédant sa date d'échéance.

Fait à Paris, le 6 janvier 2006.

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

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

*Le président de l'Union des syndicats  
de pharmaciens d'officine,*  
PATRICE DEVILLERS

*Le président de l'Union nationale  
des pharmacies de France,*  
CLAUDE JAPHET

## ANNEXE I

## CONSTRUCTION DES OBJECTIFS INDIVIDUELS

L'objectif national de pénétration des spécialités génériques, dans le répertoire que les parties signataires décident de poursuivre, est fixé à 70 % pour l'année 2006.

Le principe d'une fonction continue d'objectif permettant un objectif global de 70 % a été choisi pour 2006.

Pratiquement cette fonction est déterminée par trois contraintes :

- tous les pharmaciens se trouvant à un niveau inférieur à 40 % se voient opposer un objectif d'au moins 40 % ;
- l'objectif ne peut pas dépasser 100 % ;
- la somme des objectifs est égale à l'objectif national, soit 70 %.

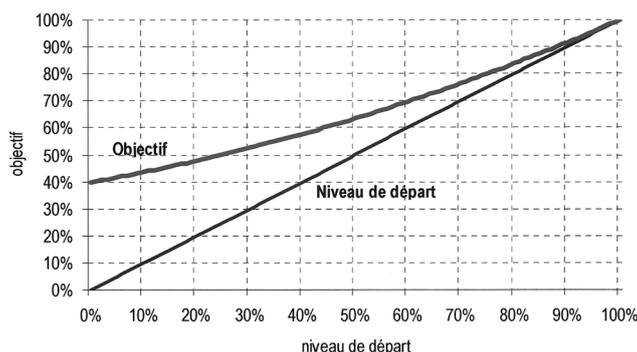
Une fonction répondant à ces critères peut être trouvée dans l'ensemble des polynômes d'ordre 2 du type :

$$\text{objectif} = aX^2 + bX + c$$

où X est le taux de pénétration à la date 0,

où c = 40 %,

et où a et b sont déterminés tel que  $a + b + c = 1$  et que la somme des objectifs est égale à 70 %.



Les résultats de cette simulation sont donnés dans le tableau ci-après.

**Tableau des objectifs individuels en fonction du taux de pénétration observé sur la période septembre-novembre 2005**

NIVEAU de départ (en %)	OBJECTIF intermédiaire (en %)	OBJECTIF 2006 (en %)
0	20	40
1	21	40

NIVEAU de départ (en %)	OBJECTIF intermédiaire (en %)	OBJECTIF 2006 (en %)
2	21	41
3	22	41
4	23	41
5	23	42
6	24	42
7	25	43
8	25	43
9	26	43
10	27	44
11	28	44
12	28	45
13	29	45
14	30	45
15	30	46
16	31	46
17	32	47
18	33	47
19	33	48
20	34	48
21	35	48
22	35	49
23	36	49
24	37	50
25	38	50
26	38	51
27	39	51
28	40	52

NIVEAU de départ (en %)	OBJECTIF intermédiaire (en %)	OBJECTIF 2006 (en %)
29	41	52
30	41	53
31	42	53
32	43	54
33	44	54
34	44	55
35	45	55
36	46	56
37	47	56
38	47	57
39	48	57
40	49	58
41	50	58
42	51	59
43	51	60
44	52	60
45	53	61
46	54	61
47	54	62
48	55	63
49	56	63
50	57	64
51	58	64
52	58	65
53	59	66
54	60	66
55	61	67

NIVEAU de départ (en %)	OBJECTIF intermédiaire (en %)	OBJECTIF 2006 (en %)
56	62	67
57	63	68
58	63	69
59	64	69
60	65	70
61	66	71
62	67	71
63	67	72
64	68	73
65	69	73
66	70	74
67	71	75
68	72	75
69	73	76
70	73	77
71	74	77
72	75	78
73	76	79
74	77	80
75	78	80
76	78	81
77	79	82
78	80	82
79	81	83
80	82	84
81	83	85
82	84	85
83	85	86

NIVEAU de départ (en %)	OBJECTIF intermédiaire (en %)	OBJECTIF 2006 (en %)
84	86	87
85	86	88
86	87	89
87	88	89
88	89	90
89	90	91
90	91	92
91	92	93
92	93	93
93	94	94
94	94	95
95	95	96
96	96	97
97	97	97
98	98	98
99	99	99
100	100	100

## A N N E X E II

### MOLÉCULES RETENUES POUR LE SUIVI NATIONAL ET INDIVIDUEL DE LA DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES POUR 2006

	OBJECTIF DE TAUX de pénétration national (en %)
PRAVASTATINE .....	60
OMEPRAZOLE .....	80
RAMIPRIL .....	50
SIMVASTATINE .....	70
GABAPENTINE .....	40
SERTRALINE .....	60
PAROXÉTINE .....	70
LISINOPRIL .....	50
CITALOPRAM .....	70
ZOLPIDEM .....	70
METFORMINE.....	80
FLUOXÉTINE.....	80

	OBJECTIF DE TAUX de pénétration national (en %)
DEXTROPROP + PARACETAMOL + CAFEINE .....	60
SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE.....	60
CIPROFLOXACINE.....	60
RILMENIDINE.....	60
CEFUROXIME .....	60
AMOXICILLINE + CLAVULANATE.....	80
DEXTROPROPOXYPHENE + PARACETAMOL .....	80
PREDNISONE.....	50