



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## Subutex

Question écrite n° 14804

### Texte de la question

M. Dominique Tian attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur le faible taux de substitution du Subutex. Ce traitement de substitution de la toxicomanie aux opiacés buprénorphine représente l'une des cinq plus grosses dépenses de remboursement de l'assurance maladie, soit un coût annuel d'environ 75 millions d'euros. Bien que générique depuis début 2006, le Subutex s'avère très peu substitué. Certaines sanctions ont été prononcées début décembre 2007 par le Conseil de la concurrence contre des pratiques anti-génériques conduites par le fabricant de ce traitement. Il lui demande donc si elle entend veiller à ce qu'un meilleur taux de substitution soit atteint en ce domaine pour l'année 2008.

### Texte de la réponse

Le Conseil de la concurrence a été saisi par un laboratoire fabricant des médicaments génériques, d'une question relative à la substitution générique de la buprénorphine, médicament indiqué dans le traitement de la dépendance aux opiacés. La décision du Conseil de la concurrence de décembre 2007 conclut à l'utilisation de procédés par le laboratoire fabricant la spécialité de référence (princeps) qui ont pu conduire à une moindre substitution par les pharmaciens et ont pu réduire, par là même, les économies pour l'assurance maladie. Le Gouvernement considère particulièrement important le développement des génériques puisqu'il s'agit d'un des leviers activés dans le plan de retour à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie. Le Gouvernement attache notamment une importance au taux de pénétration dans le répertoire générique ainsi qu'à la gestion des prix de ces médicaments et des médicaments sous brevet appartenant à des classes pharmaco-thérapeutique significativement génériquées. En outre, le Gouvernement a complété les mesures visant à accroître l'acceptation par les citoyens du médicament générique au travers de la mise place, dans l'ensemble des départements où il est observé une substitution inférieure à l'objectif de pénétration dans le répertoire générique défini par l'accord entre l'UNCAM (Union nationale des caisses d'assurance maladie) et les syndicats de pharmaciens, d'une mesure incitant les assurés à accepter la délivrance de génériques en échange de l'application du tiers payant. La substitution générique de la buprénorphine, comme l'a souligné le Conseil de la concurrence en évoquant le cas des anti-épileptiques, ne peut être apparentée à la délivrance de génériques de molécules d'utilisation large qui ne pose pas de difficultés. Néanmoins, la substitution progresse puisque le volume des génériques a augmenté de 150 % entre mars 2007 et mars 2008 et le taux de substitution du 1er trimestre 2008 avoisine les 30 %. Après 24 mois de commercialisation de génériques de la buprénorphine, le Comité Economique des produits de santé (CEPS) est en mesure de mettre en oeuvre les orientations ministérielles qui prévoient qu'en l'absence de fixation d'un tarif forfaitaire de remboursement (TFR), il est demandé des baisses de prix complémentaires pour le princeps et ses génériques, de respectivement 10 % et 4 %. Les dépenses de l'assurance maladie au titre de la buprénorphine vont donc être amenées à diminuer à l'avenir. Enfin, le Gouvernement s'attache à optimiser l'offre générique sur le marché et veille à ce que les pharmaciens d'officine délivrent, lorsque cela est possible, une spécialité générique d'un princeps.

### Données clés

**Auteur :** [M. Dominique Tian](#)

**Circonscription :** Bouches-du-Rhône (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 14804

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 15 janvier 2008, page 310

**Réponse publiée le :** 13 janvier 2009, page 341