



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 26515

Texte de la question

M. Jean-Claude Fruteau appelle l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'évolution des ventes de médicaments dits génériques. Selon une récente étude de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS) publiée au mois de mai 2008, la croissance des ventes de médicaments génériques a été plus soutenue en 2007 (+ 16,4 %) qu'en 2006 (+ 11,7 %), représentant ainsi 10,1 % des parts de marché. Toutefois, malgré ces bons résultats, force est de constater que la consommation de médicaments génériques en France est toujours inférieure à celle de nos voisins européens puisqu'aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Allemagne, les médicaments génériques représentaient, en 2006, entre 20 % et 24 % des ventes totales. De plus, l'étude de la DRESS met également en avant le fait que « la pénétration des génériques sur le marché du médicament est toujours inégale : sur 360 classes thérapeutiques, seules 87 comptaient des présentations génériques ». Aussi, il souhaite connaître les intentions du Gouvernement pour favoriser la pénétration des médicaments génériques sur le marché.

Texte de la réponse

Les médicaments génériques sont des copies de médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet et dont la reproduction s'avère possible en raison notamment de leur nature chimique et de l'existence de procédés de fabrication standardisés. Une spécialité pharmaceutique est générique d'une spécialité de référence lorsqu'elle a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et que sa bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité. Dans ces conditions, cette spécialité est inscrite au répertoire des groupes génériques et peut être substituée par les pharmaciens. La plupart des grandes classes pharmaco-thérapeutiques traitant des pathologies infectieuses ou chroniques (antibiothérapie, dépression, diabète, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, hypercholestérolémie) dispose d'une offre générique de plus en plus importante. Ces classes seront par ailleurs davantage ouvertes à la substitution générique dans les trois prochaines années, compte tenu de l'arrivée à échéance des brevets d'un certain nombre de molécules fortement prescrites (statines, antihypertenseurs « sartans »). En outre, de nouvelles classes pharmaco-thérapeutiques disposent ou sont en passe de disposer de génériques. C'est le cas de certains antipsychotiques, des traitements contre les maladies de Parkinson ou d'Alzheimer, des médicaments traitant l'asthme ou encore de certains médicaments anticancéreux coûteux. Parallèlement, des médicaments de biotechnologie et des traitements ciblés créant de nouvelles classes pharmaco-thérapeutiques, ont fait leur apparition depuis quinze ans (par exemple les anticorps monoclonaux dans les cancers ou les maladies inflammatoires chroniques). Des produits peuvent être reconnus comme comparables (notion de comparabilité) à ces médicaments (bio-similaires) et obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cependant à la différence des génériques, la complexité des molécules et des procédés de fabrication ne permet pas d'aboutir à une reproduction stricte et ne sont pas considérés réglementairement comme bio-équivalents et donc substituables. Néanmoins, deux classes bénéficient actuellement de produits bio-similaires remboursables par l'assurance maladie à des prix moins élevés (traitement des anémies des insuffisants rénaux et hormones de croissance). D'autres produits sont attendus dans des classes

particulièrement onéreuses (par exemple les facteurs de croissance granulocytaires en cancérologie). Le Gouvernement fixe des orientations générales au comité économique des produits de santé (CEPS). Ce comité dont le rôle est de fixer les prix, veille constamment à adapter les règles tarifaires propres aux génériques pour faciliter leur arrivée quand le coût de fabrication est élevé et/ou l'offre manifestement insuffisante. La mise en oeuvre de ces orientations ainsi que la création de dispositifs favorisant la substitution par les pharmaciens (par exemple le « tiers payant contre génériques »), ont permis d'installer durablement les génériques dans de nombreuses classes thérapeutiques et ainsi d'allouer les économies dégagées au financement de nouveaux traitements (par exemple les anticancéreux par voie orale). Enfin l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 permet sous certaines conditions l'inscription au répertoire des groupes génériques de produits qui ne pouvaient y figurer préalablement. Cet élargissement se fera en maintenant l'objectif de sécurité et de qualité de la substitution générique. Pour autant, la France doit s'inspirer des nombreux pays européens où les résultats sont meilleurs en termes de volume des médicaments génériques (Allemagne, Royaume-Uni), en incitant notamment les prescripteurs à prescrire davantage dans le répertoire des génériques.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Claude Fruteau](#)

Circonscription : Réunion (5^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26515

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 1er juillet 2008, page 5589

Réponse publiée le : 14 avril 2009, page 3638