



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### médicaments génériques

Question écrite n° 47992

#### Texte de la question

M. Patrice Carvalho attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les menaces de suppressions d'emplois qui se profilent au sein des groupes pharmaceutiques Sanofi et BMS-Upsa. Le 12 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a annoncé son intention d'inscrire le paracétamol au tableau des génériques. Il n'est pas question de mettre en cause la politique en faveur des génériques, dès lors qu'elle permet l'accès des patients à des médicaments moins chers pour eux-mêmes et pour la sécurité sociale. Mais, en l'occurrence, en ce qui concerne le paracétamol, l'effet sur les prix sera presque nul dans l'immédiat et nul à terme. En revanche, la facture sociale, économique et industrielle sera lourde. Le paracétamol se décline actuellement sur le marché à travers une vingtaine de produits, dont trois sont particulièrement utilisés par les patients : le doliprane fabriqué par Sanofi, le dafalgan et l'effergal par BMS-Upsa. Ceux-ci ont pour caractéristiques d'être assemblés en France, même si nous ne pouvons que déplorer que le principe actif soit importé dans sa totalité hors d'Europe. Pour le groupe Sanofi, le doliprane représente 580 emplois. Le site de Compiègne y consacre 11 % de sa production, celui de Lisieux 100 %, avec 220 salariés. Sont également concernés les centres de distribution dont celui d'Amilly pour lequel l'antalgique représente 70 % des volumes distribués, celui de Saint-Loubès et celui de Marly-La-Ville. Pour le groupe anglais BMS-Upsa, qui emploie 1 400 salariés à Agen, 550 postes de travail concernent la fabrication du dafalgan et de l'effergal. Si l'intention de l'ANSM est suivie d'effet, les pharmaciens substitueront aux prescriptions médicales de ces trois médicaments, des produits génériques fabriqués à l'étranger. Cela entraînera inmanquablement des suppressions d'emplois. Plus d'un millier d'emplois directs sont donc menacés, auxquels s'ajoutent les emplois indirects. Ne peut pas être non plus écartés les risques de délocalisations de productions. Actuellement, les boîtes de doliprane, de dafalgan et d'effergal s'acquièrent en pharmacie à 1,95 €. Les génériques étrangers s'achèteraient à 1,90 €. Cela représenterait un gain de 20 millions d'euros pour la sécurité sociale et les mutuelles sur une facture totale de prise en charge par la sécurité sociale de 276 millions d'euros et de 117 millions d'euros pour les mutuelles, soit 5 % seulement d'économie pour un coût social infiniment plus lourd. En outre, le comité économique des produits de santé (CEPS) vient d'obtenir de Sanofi et de BMS-Upsa que leurs trois produits s'alignent sur celui des autres paracétamols, soit 1,90 €, cette baisse devant intervenir au 1er janvier 2015. Personne n'a donc rien à gagner et tout à perdre en termes de production nationale et d'emplois industriels à mettre en œuvre la préconisation de l'ANSM. Sanofi et BMS-Upsa ont été invités à présenter leurs observations jusqu'au 6 février 2014. Il souhaite qu'elle prenne toute la mesure des risques que présente la proposition avancée et n'y donne pas suite.

#### Texte de la réponse

Une politique du médicament responsable en matière de santé, une politique qui soit à la fois protectrice des patients et soucieuse de la maîtrise des dépenses, passe par le recours aux médicaments génériques. Ce recours aux génériques ne se fait pas au détriment de la santé de nos compatriotes. Les médicaments génériques font l'objet de la même surveillance sanitaire que les princeps. Les conditions pour qu'une spécialité pharmaceutique soit classée parmi les médicaments génériques sont définies à l'article L. 5121-1 5° du code de

la santé publique. La spécialité générique d'une spécialité de référence (ou princeps) doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et sa bioéquivalence avec la spécialité de référence doit être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Le dosage en substance active du médicament générique est donc le même que celui du médicament de référence. Le recours aux médicaments génériques constitue un outil essentiel d'amélioration de l'accès aux soins grâce aux économies réalisées, de l'ordre de 10 milliards d'euros ces 10 dernières années, tout en conservant une qualité des soins constante. La mesure dite « tiers-payant contre génériques » a marqué dans le courant de l'année 2012 une impulsion importante dans le développement de la substitution et la promotion des génériques, tout en garantissant leur sécurité d'emploi. Dès les premiers mois de son application, le taux de substitution moyen est passé de 71,6 % en mai à 83,7 % en décembre pour l'ensemble des molécules du répertoire, soit 12 % d'augmentation. L'économie pour l'assurance maladie a ainsi atteint 1,5 milliards d'euros pour l'année 2012. Par ailleurs, le volume des médicaments génériques vendus en France a enregistré une hausse de 14 % en 2012, marquant une nette reprise de sa progression après une baisse conjoncturelle en 3 % de 2011. La ministre des Affaires sociales et de la Santé a annoncé au cours du premier trimestre 2015, le lancement d'un plan national d'action de promotion des médicaments génériques. L'objectif à trois ans est d'augmenter de 5 points en volume la prescription dans le répertoire, qui s'élevait au lancement du plan à 40,10 % en volume et 28,18 % en valeur. Ce plan a pour ambition de couvrir l'ensemble des domaines sur lesquels il est possible d'agir pour permettre une plus grande pénétration des médicaments génériques (en ville et à l'hôpital), un meilleur usage et une meilleure acceptation par tous. Le plan comporte 7 axes : renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville ; renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées ; renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville ; mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs ; encourager les efforts, dissuader les entraves ; développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence ; politique de prix et évolution du répertoire. Une campagne de communication nationale à destination du grand public et des professionnels de santé sera lancée en 2016 pour renforcer la confiance dans les génériques, médicaments efficaces et de qualité.

## Données clés

**Auteur :** [M. Patrice Carvalho](#)

**Circonscription :** Oise (6<sup>e</sup> circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 47992

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée au JO le :** [21 janvier 2014](#), page 566

**Réponse publiée au JO le :** [5 juillet 2016](#), page 6199