



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 48819

Texte de la question

M. Rémi Delatte attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'inscription des médicaments à base de paracétamol dans le répertoire des génériques. Les ventes françaises de paracétamol se font essentiellement sous des marques fabriquées par des laboratoires BMS et SANOFI. Alors qu'aucune obligation impose cette inscription, les conséquences sur les emplois de ces laboratoires aboutiront à près de 2000 suppressions de postes en France. Alors que le Gouvernement promeut le "made in France", les employés de ces laboratoires ne comprennent pas la raison de cette mesure qui a toujours été rejetée afin de préserver l'emploi industriel en France, d'autant plus que les écarts de vente entre le produit générique et les marques de laboratoire sont minimales. Les laboratoires concernés ont proposé une diminution du prix de vente. Compte tenu de ces éléments, il lui demande de renoncer à inscrire le paracétamol dans le répertoire des génériques.

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. Rémi Delatte](#)

Circonscription : Côte-d'Or (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48819

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [4 février 2014](#), page 938

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