



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 6005

### Texte de la question

M. Arnaud Robinet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le retard pris par la France dans le développement des génériques. Dans son rapport annuel sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2011, la Cour des comptes rappelait : « après plus d'une décennie d'efforts, la pénétration des génériques [...] reste nettement inférieure à ce qui est constaté chez nos voisins, s'essouffle et s'affiche même en recul dans certaines classes thérapeutiques ». Cela s'expliquait en grande partie par le développement de « contre-génériques » et à l'absence de TFR généralisé. Aussi, il souhaiterait connaître les grandes orientations du Gouvernement pour remédier à cette situation et si l'application « des prix uniques pour les princeps, leurs génériques et les équivalents thérapeutiques que sont le me-too et les contre-génériques », comme le préconise la Cour, fait partie de sa feuille de route.

### 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. Arnaud Robinet](#)

**Circonscription :** Marne (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 6005

**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 :** [2 octobre 2012](#), page 5280

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