



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>2206</b>	De <b>M. Jean-Louis Christ</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Haut-Rhin )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > médicaments génériques	<b>Analyse</b> > développement.
Question publiée au JO le : <b>31/07/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>05/07/2016</b> page : <b>6199</b> Date de changement d'attribution : <b>12/02/2016</b> Date de renouvellement : <b>06/11/2012</b> Date de renouvellement : <b>05/03/2013</b> Date de renouvellement : <b>11/06/2013</b> Date de renouvellement : <b>17/09/2013</b> Date de renouvellement : <b>24/12/2013</b> Date de renouvellement : <b>22/04/2014</b> Date de renouvellement : <b>29/07/2014</b> Date de renouvellement : <b>11/11/2014</b> Date de renouvellement : <b>24/02/2015</b> Date de renouvellement : <b>23/06/2015</b> Date de renouvellement : <b>29/09/2015</b> Date de renouvellement : <b>19/01/2016</b> Date de renouvellement : <b>10/05/2016</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Louis Christ appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'évolution constatée, depuis deux années, de la prescription de médicaments génériques. Les incitations du pharmacien visant à substituer à un médicament qui a perdu la protection de son brevet, un médicament générique, a permis de faire bondir ce taux de substitution à 82 % sur l'année 2008. Cette tendance s'est toutefois infléchie en 2009, en raison de la mention « non substituable », que les médecins apposent de plus en plus fréquemment sur leurs ordonnances. L'inflexion constatée est surtout sensible pour les molécules les plus onéreuses. Elle remet ainsi en cause les économies réalisées par l'assurance maladie dans le domaine du remboursement des médicaments. Il lui demande quelles mesures le Gouvernement envisage de mettre en oeuvre, afin d'encourager à nouveau le développement du marché des médicaments 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.