UNIVERSITÉ PAUL SABATIER - TOULOUSE III

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNÉE : 2014 Thèse N° **2014 / TOU3 / 2001**

T H E S E

Pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

Paul-Louis RICARD

Le vendredi 24 janvier 2014

La politique du médicament générique en France :

Un environnement en pleine évolution

Directeur de thèse

Professeur Florence TABOULET

Jury

Professeur **Florence TABOULET**, Président du jury

Monsieur **Marc LUSPOT** 1er Assesseur

Professeur **Bruno SEGUI** 2ème Assesseur

Madame **Blandine JUILLARD CONDAT** 3ème Assesseur

Monsieur **Bernard CHAMPANET** 4ème Assesseur

Remerciements

Ma directrice de thèse et présidente du jury,

Madame Florence TABOULET,

Professeur des universités,
Droit et Economie de la santé,
Université Paul Sabatier Toulouse III.

Vous me faites l'honneur de présider le jury.
Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect.

Mon 1er assesseur,

Monsieur Marc LUSPOT,

Pharmacien,
Directeur Stratégie Marketing et Opérations France,
Pierre Fabre Dermatologie.

Vous me faites l'honneur de faire partie de ce jury.
Je vous remercie de votre implication dans mes travaux, de vos conseils ainsi que votre suivi dans cette thèse.

Mon 2ème assesseur,

Monsieur Bruno SEGUI,

Professeur des universités,
Biologie cellulaire,
Université Paul Sabatier Toulouse III.

Je vous remercie très sincèrement d'avoir accepté de juger mon travail. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

Mon 3ème Assesseur,

Madame Blandine JUILLARD-CONDAT,

Maître de conférences,
Praticien hospitalier,
Université Paul Sabatier Toulouse III.

Je vous remercie d'avoir accepté de participer au jury de ma thèse. Soyez assuré de ma sincère considération.

Mon 4ème Assesseur,

Monsieur Bernard CHAMPANET,

Pharmacien d'officine,
Président du Syndicat des Pharmaciens du Tarn,
Président de l'URPS – Pharmaciens Midi-Pyrénées.

Vous me faites l'honneur d'être présent à cette thèse.
Je vous remercie de votre implication dans ce travail ainsi que votre disponibilité cette année.

Je voudrais également remercier,

Mes parents,
Merci de leur soutien sans faille au cours de toutes ces années, je les remercie également pour leur participation à cette thèse.

Mes frères, Belles sœurs, neveu et nièces,
Merci car ils sont toujours présents pour moi.

Mes grands-parents, ma grand-mère,

Ma famille, tantes, oncles, cousins, cousines ainsi que Charlotte ma marraine,
Merci car j'ai la chance d'avoir une grande et belle famille

Merci également à **Michèle Planté**, pour son soutien et son implication dans mes études tout au long de mon cursus universitaire.

Mes amis,
Sophie, Philippe, Kévin, Louis-David, Clément, Romain, Cyril, Louis et Guillaume.
Merci de leur amitié sincère

Mes amis pharmaciens,
Chacha, Sandrine, Caroline, Carole, Julie, Pierre, Leslie, Hervé, Vincent, Anne-Laure, Marion, Cléa et bien d'autres.
Merci grâce à vous je garde un excellent souvenir de ces années studieuses, merci pour ces bons moments passés avec vous.

Mme Laur, Mme Cabane, M Sudries et M Edouard.
Pharmaciens d'officine avec qui j'ai eu la chance de travailler. Merci de m'avoir accepté dans vos équipes respectives.

A Ida.

Et tous ceux que j'ai pu oublier.

Liste des abréviations

ANDA : abbreviated new drug application
ANSM : l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AMM : autorisation de mise sur le marché
CAPI : contrat d'amélioration des pratiques individuelles
CCP : certificat complémentaire de protection
CEPS : comité économique des produis de santé
CIMAP : comité interministériel de modernisation de l'action publique
CNAM(TS) : caisse nationale de l'assurance maladie (des travailleurs salariés)
CMA : cumul mobile annuel
CSBM : consommation des soins et biens médicaux
CSP : code de la santé publique
DAM : délégué de l'assurance maladie
DCI : dénomination commune internationale
DCS : dépenses courante en santé
DRES : direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EMA : european médical agency
FDA : food and drug administration
FOLM : forme orale à libération modifiée
GERS : groupement pour l'élaboration de la réalisation de statistiques
HCAAM : haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
IGAS : inspection générale des affaires sociales
IGF : inspection générale des finances
INSEE : institut national de la statistique et des études économiques
IRDES : institut de recherche et documentation en économie de la santé
Leem : les entreprises du médicament
LFSS : loi de financement de la sécurité sociale
LMPSO : le marché pharmaceutique sell out
NS : non substituable
OCDE : organisation de coopération et de développement économiques
PIB : produit intérieur brut
PFHT : prix fabricant hors taxes
R&D : recherche et développement
TFR : tarif forfaitaire de responsabilité
TPCG : tiers payant contre générique
UNCAM : union nationale des caisses d'assurance maladie
VCA : volume en cumul annuel
VUN : volume unitaire

Table des figures

Figure n°1 : Courbe de biodisponibilité p 19
Figure n°2 : Répartition du marché pharmaceutique remboursable p 30
Figure n°3 : Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2012 p 33
Figure n°4 : Récapitulatif des mesures d'économies prévues pour 2013 p 63
Figure n°5 : Poids des différents postes de dépenses de l'ONDAM en 2012 p 65
Figure n°6 : Part du médicament et du générique dans les dépenses de l'ONDAM 2011 p 67

Table des graphiques

Graphique n°1 : Taux de prescription en DCI dans le champ du répertoire des génériques de 2002 à 2013 p 23
Graphique n°2 : Evolution du taux de générique dans le répertoire ente 2004 et 2012 p 29
Graphique n°3 : Marché du « médicament générique » en Europe, en 2009 p 39
Graphique n°4 : Taux de pénétration du marché des génériques (en volume) dans les 6 principaux pays européens entre 2006 et 2009 p 41
Graphique n°5 : Coût moyen des génériques par unités standard pour huit pays ainsi que l'évolution entre 2007 et 2011 (en euros) p 42
Graphique n°6 : Part de marché des laboratoires génériques en France p 49
Graphique n°7 : Dépenses de santé en pourcentage du PIB, pays de l'OCDE, 2010 p 51
Graphique n°8 : évolution des déficits de la Sécurité sociale depuis 1999 p 55

Liste des tableaux

Tableau n°1 : Exemple d'un groupe générique inscrit au répertoire p 16
Tableau n°2 : Part du répertoire dans le marché du médicament remboursable p 29
Tableau n°3 : Taux de pénétration des génériques en fonction des années p 30
Tableau n°4 : Comparaison de la consommation du générique en valeur en fonction des pays p 35
Tableau n°5 : évolution de la part des génériques en Allemagne depuis 2007 p 45
Tableaux n°6 et 7 : « Top 20 » des laboratoires pharmaceutique en volume et en valeur, en France, en 2013 p 47
Tableau n°8 : évolution de la CSBM entre 2010 et 2012 p 52
Tableau n°9 : Evolution du montant des dépenses de santé par habitants entre 2000 et 2011 p 52
Tableau n°10 : Réalisations prévisionnelles dans le champ de l'ONDAM 2012 p 53
Tableau n°11 : Taux de substitution annuel atteint dans le territoire Français en fonction des objectifs prévus p 59
Tableau n°12 : Différences de taux de prescription entre médecins signataires de la mesure CAPI et les autres après deux ans p 62

Table des matières

I. Définition et histoire du médicament générique en France 10
A. Définitions 10
1. Définition de la spécialité pharmaceutique 10
2. Définition du médicament 10
B. Évolution de la définition du générique 11
1. Définition du générique 11
2. Un répertoire des groupes pour le générique 15
3. Au-delà de la définition législative, qu'est-ce qu'un médicament générique ? 17
C. Historique du médicament générique en France 21
1. Le pharmacien d'officine : acteur principal du développement du marché générique 21
2. Le médecin ; second acteur du marché du générique en France 22
3. Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : première mesure phare incitant la délivrance des génériques 25
4. Le tiers payant contre générique (TPCG), une mesure incitative efficace 27
D. Le marché du générique en France 28
II. Environnement mondial et enjeux du générique 32
A. Marché mondial du médicament 32
B. Marché mondial du générique 34
1. Place du marché du générique dans le marché du médicament mondial 34
2. Les raisons du développement mondial du générique 36
3. Les États-Unis : premier de la classe 37
4. L'Europe en ordre dispersé 39
C. Comparaison des politiques en Europe 43
1. Le Royaume-Uni, un modèle centré autour du médecin 43
2. L'Allemagne un modèle au niveau européen 44
D. Place des laboratoires génériques 47
1. « Top 20 » des laboratoires pharmaceutiques en 2013 (ville et hôpital) .. 47
E. Les enjeux du générique 50
1. Pour les pouvoirs publics le marché du remboursable 50

2. La part du médicament dans le déficit 65
III. Le générique : Un monde en mutation 68
A. Les freins au développement des génériques en France 68
1. Des obstacles 68
2. Des critiques médiatiques 74
3. Des critiques scientifiques 77
4. Stratégies de contournement des laboratoires 78
B. Les opportunités au développement des génériques 81
1. La politique d'économie et de maîtrise des dépenses 81
C. Actualité récente 84
1. Concernant la presse médiatique 84
2. Concernant les propositions de loi 86

Introduction

Le marché mondial du médicament est évalué à 856 milliards de dollars pour l'année 2012, en croissance de 1 % par rapport à 2011. Cependant, au cours des années précédentes ce taux de croissance était supérieur à 4 %. Nous pouvons donc constater un tassement de cette croissance au niveau mondial et principalement dans les pays dits « développés » qui observent même une légère récession de leur marché pharmaceutique.

En France, depuis quelques années déjà, ce marché du médicament se transforme. La part des produits innovants se réduit inexorablement au profit de celle des médicaments génériques. Bien que la part de marché de ces derniers soit encore minoritaire en France, l'écart avec les produits princeps se réduit progressivement. Cette croissance du marché des génériques est la résultante de nombreuses mesures politiques mises en place au cours de ces quinze dernières années.

Cette étude est une analyse de l'environnement actuel du médicament générique en France.

Dans une première partie nous définirons la notion de spécialité pharmaceutique, celle du médicament et celle du générique, dont nous verrons l'évolution de la définition depuis l'année 1981. Ce rappel historique de la définition permettra de souligner l'implication des différents acteurs de la santé dans le développement du marché du générique.

Nous parlerons également des différentes mesures telles que le tarif forfaitaire de responsabilité ou encore le tiers payant contre générique.

Tout ceci nous permettra d'avoir une vision du marché du générique en France actuellement. Afin de se rendre compte de notre retard dans ce domaine, nous ferons une comparaison avec des pays dits « matures » dans ce marché, en mettant en parallèle les différentes politiques mises en place aux Etats-Unis, au Royaume-Uni ainsi qu'en Allemagne.

Enfin nous terminerons par l'actualité récente sur le générique.

Avant d'étudier les caractéristiques du médicament générique en France, il est indispensable, afin de se repérer dans le flou des vocables utilisés, d'analyser les définitions. Et, avant de d'approfondir la définition du médicament générique, rappelons ce que l'on entend par « spécialité pharmaceutique ».

I. Définition et histoire du médicament générique en France

A. Définitions

1. Définition de la spécialité pharmaceutique

La spécialité pharmaceutique est décrite par un article de loi (Art L. 5111-2) dans le code de la santé publique (CSP).[1]

« On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. »

2. Définition du médicament

Au niveau européen, la définition du médicament est précisée dans la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001[2]. Celle-ci a été modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004[3]. Cette disposition a été adaptée en droit français, par la loi n°2007-248 du 26 février 2007. Ainsi, aujourd'hui, en France, la définition du médicament est précisée par un article législatif. Il s'agit de l'article L. 5111-1 du CSP ci-dessous :

« *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines*

---

[1] *Code de la santé publique. Article L. 5111-2. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

[2] *Journal officiel des Communautés européennes. Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001. Parlement européen et conseil, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.*

[3] *Journal officiel de l'Union européenne. Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.*

ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique….
Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament »[4].

Cette définition concerne tous les médicaments. Cependant, elle ne précise pas ce qu'est un générique, qui possède sa propre définition à l'article L. 5121-1 du CSP.
La définition du médicament, tout comme celle du générique, a évolué progressivement. Afin de mieux comprendre la définition actuelle du générique en France, il est important de connaître son évolution.

B. Évolution de la définition du générique

1. Définition du générique

La première définition du générique a été rédigée par la Commission de la concurrence, il s'agit de la décision du 21 mai 1981. À l'époque celle-ci était encore assez vague et le médicament générique était considéré comme une copie.[5]

« On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection. Peuvent être considérés comme génériques aussi bien des médicaments vendus sous nom de marque ou appellation de fantaisie que des médicaments sous dénomination commune internationale ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabriquant ».

---

[4] *Code de la santé publique. Article L. 5111-1 Modifié par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 publié au JORF 27 février 2007. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*
[5] *DUFAURE de LAJARTE Priscille Thèse : « médicament générique, droit de substitution et impact sur la communication des laboratoires génériqueurs » 133p. Th : Pharmacie. Lyon I : 2000 ; 66.*

À l'époque, cette définition, conforme au droit de la propriété industrielle, n'avait que la force d'un avis. Afin que le générique ne soit pas considéré comme une simple copie, il fallait donc transposer cette définition en droit français. Et ainsi, le considérer comme un médicament dont la bioéquivalence avec la spécialité originale est démontrée. C'est ainsi que l'existence légale des médicaments génériques a été consacrée par l'ordonnance du 24 avril 1996[6], relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. Ce sera la première définition du médicament générique inscrite dans le CSP. Cette ordonnance définissait le médicament générique comme suit :

« *On entend par spécialité générique d'une autre spécialité une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Pour l'application du présent article, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique* ».

Deux ans plus tard, cette définition du générique évolue. La décision du 23 juin 1998 décrit la définition législative du générique. Il complète la définition de 1996 en introduisant la notion de spécialité de référence, ainsi que celle du groupe de génériques.[7]

En août 2004, la transposition d'une directive européenne, vient compléter la loi portant réforme de l'Assurance Maladie modifiant la définition du générique. S'ajoutent alors à l'article L. 5121-1 du CSP les éléments suivants :[8]

« *Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de*

---

[6] *Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de (soins publié au J.O.R.F. du 25 avril 1996, n° 98, p 6311). NOR: TASX9600042R. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

[7] *Code de la santé publique. Décision du 23 juin 1998 portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5143-8, (publié au JORF n°155 du 7 juillet 1998 p.10348). NOR: MESM9822145S. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

[8] *Article L5121-1 modifié par la loi n°2004-810 du 13 août 2004 - art. 30 (publié au JORF du 17 août 2004).* NOR: *SANX0400122L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées. »

Ainsi, tous les dérivés chimiques issus d'un même principe actif sont alors considérés comme un même principe actif, à condition que leur profil de sécurité et / ou d'efficacité soient identiques.
Pour exemple, aujourd'hui nous pouvons citer le Plavix® dont le principe actif est le clopidogrel.
Dans le Plavix®, le principe actif est sous la forme d'un sel : le bisulfate de clopidogrel. Ses génériques quant à eux, utilisent d'autres sels tels que l'hydrogénosulfate, le bésilate ou encore le chlorhydrate de clopidogrel.

En 2007, de nouvelles dispositions au droit communautaire complètent à nouveau l'article L. 5121-1 du CSP. C'est alors qu'apparait la possibilité de créer des groupes génériques sans spécialité de référence[9] :

« *En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. »* [10]

En 2009 cet article L. 5121-1 du code de la santé publique est introduit par l'article 49 introduit par la loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS). Jusqu'à cette intervention, il ne pouvait être substitué à un médicament qu'un autre médicament ayant la même forme pharmaceutique. [11]

« *Désormais, font partie du répertoire des groupes génériques les différentes formes galéniques (comprimés, gélules) d'une spécialité ayant une forme orale à libération*

---

[9] *Assemblée nationale. « Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. » 11 janvier 2007 article 4.5b).*
[10] *Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. NOR: SANX0600004L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*
[11] *Décret n°2011-149 du 3 février 2011 (publié au JOFR le 5 février 2011). NOR: ETSP1028649D. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

modifiée, à condition de respecter l'appartenance à une même catégorie de libération modifiée (prolongée, retardée ou séquentielle). »

Cela permet de mettre sur le marché des génériques dont la molécule est tombée dans le domaine du public, mais dont la forme galénique est encore protégée par un brevet. C'est le cas par exemple de l'Inexium® :
Le principe actif « ésoméprazole » n'est plus protégé par un brevet, toutefois sa forme pharmaceutique de comprimé gastro-résistant l'est encore.
Des génériqueurs peuvent donc, grâce à cette disposition de 2009, commercialiser des génériques forme orale à libération modifiée (FOLM) de l'Inexium® sous la forme de gélules gastro-résistantes. La procédure d'inscription de ces génériques FOLM a été précisée par le décret du 3 février 2011.

Ainsi, en 2011, le nombre d'unités d'Inexium® délivrées s'élevait à 11 millions contre près de 8 millions pour la spécialité FOLM.[12]

Enfin, en 2012, la loi de financement de la Sécurité Sociale a de nouveau contribué à élargir le répertoire des médicaments génériques en ajoutant :

« *Les spécialités pharmaceutiques dont le principe actif est d'origine végétale ou minérale, qui présentent la même composition quantitative en principe actif et ont donc une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référence peuvent être inscrits au répertoire des groupes génériques* ».

Néanmoins, le décret d'application de cette loi n'est pas encore paru au journal officiel. Ces médicaments ne peuvent donc pas être inscrits au répertoire des génériques.
Cette évolution de la réglementation au cours des années démontre la volonté des pouvoirs publics d'élargir le champ du répertoire des génériques.

[12] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*

2. Un répertoire des groupes pour le générique

Créé en 1998 ce répertoire est défini dans le CSP qui le décrit comme :

« *Le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques…* ».[13]

Ce répertoire se présente sous la forme d'une liste indiquant, pour chaque médicament princeps, l'ensemble des génériques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) générique.
Cette liste est présentée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sous la forme de tableaux (cf tableau n°1). Chaque tableau correspondant à un groupe.
Les groupes génériques sont classés, à la fois par ordre alphabétique de leur dénomination commune internationale (DCI) (donc par nom du principe actif), par dosage, ainsi que par voie d'administration.
Un groupe est caractérisé par plusieurs critères :

- Une dénomination,
- Un dosage,
- Une forme pharmaceutique,
- et le cas échéant, les excipients à effet notoire.

Pour chaque médicament de référence sont répertoriés tous les génériques associés. Dans sa version d'octobre 2012, le répertoire comprend :[14]

- 421 principes actifs (ou associations),
- 970 groupes génériques,
- 1096 spécialités de référence
- et 7769 spécialités génériques.

---

[13] *Article L. 5121-1 Modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5 b). NOR: ETSX1119227L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*
[14] *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « les médicaments génériques : des médicaments à part entière » Décembre 2012. 68p.*

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, le Directeur Général de l'ANSM, identifie les spécialités génériques en vue de leur inscription au répertoire. Il informe également le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence de l'octroi de l'AMM générique de sa spécialité. Le détenteur du brevet du princeps dispose d'un délai de 60 jours pour faire valoir ses droits auprès du laboratoire générique. Passé ce délai la spécialité générique est automatiquement inscrite au répertoire.

Il est possible de trouver dans le répertoire des médicaments qui ne sont pas commercialisés. En effet, certains génériques sont inscrits au répertoire avant l'expiration du brevet de la molécule de référence. Toutefois, ceux-ci ne peuvent être commercialisés tant que le brevet du princeps n'est pas arrivé à terme.

Tableau n°1 : Exemple d'un groupe générique inscrit au répertoire

Dénomination commune : ÉSOMÉPRAZOLE MAGNÉSIUM TRIHYDRATÉ

Voie orale

Groupe générique : ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE équivalant à ESOMEPRAZOLE 20 mg - **INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant, ASTRAZENECA, ASTRAZENECA - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Saccharose.
G	ESOCIFAR 20 mg, comprimé gastro-résistant, MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE SN - COURTABOEUF (exploitant).	
S	ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante, Actavis Group PTC ehf, ACTAVIS FRANCE - LE PLESSIS ROBINSON (exploitant).	Parahydroxybenzoate de méthyle, Parahydroxybenzoate de propyle, Saccharose.
G	ESOMEPRAZOLE ALTISO 20 mg, comprimé gastro-résistant, MEDIPHA SANTE, MEDIPHA SANTE SN - COURTABOEUF (exploitant).	
G	ESOMEPRAZOLE ARROW 20 mg, comprimé gastro-résistant, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	

Répertoire des groupes générique - ANSM - Avril 2013 disponible sur : www.ansm.sante.fr

- R correspond à la spécialité de référence ou princeps
- G correspond à la spécialité générique
- S correspond à spécialité substituable (quand il ne s'agit pas de la même forme comme pour l'Inexium® ou les génériques sont sous la forme de gélules alors que le princeps est en comprimé).

3. Au-delà de la définition législative, qu'est-ce qu'un médicament générique ?

Le médicament générique est un équivalent thérapeutique d'une spécialité dite de référence ou princeps[15]. Afin de prouver que le générique est équivalent au princeps il doit répondre à trois critères :

- Même composition qualitative et quantitative en principe actif que la spécialité de référence,
- Même forme galénique (voie d'administration),
- Même bioéquivalence.

a) La notion de bioéquivalence

Tout médicament générique, avant sa mise sur le marché, doit avoir réalisé une étude de bioéquivalence. Celle-ci est définie, dans le code de la santé publique[16], comme « *l'équivalence des biodisponibilités* ».
Elle-même se définit comme « *la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destinée à devenir disponible au niveau des sites d'action* ».
La bioéquivalence représente donc la quantité de principe actif absorbée par l'organisme, par rapport à la dose qui lui a été administrée.[17]

b) Les études de bioéquivalence

Les études de bioéquivalence sont réalisées chez des sujets volontaires sains. La population de l'étude doit être aussi homogène que possible afin de limiter les causes de variabilité étrangères aux médicaments testés (sauf études sur les médicaments anti-cancéreux).

---

[15] *Académie Nationale de Pharmacie. « Médicaments génériques ; avis et recommandation » 7 mai 2012. 4p.*
[16] *Article L. 5121-1 Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5. NOR: ETSX1119227L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*
[17] ***Docteur HECQUARD Pierre.*** *« LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE » Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins du 4 février 2010, 13 p.*

Le nombre de sujets inclus est calculé à l'aide de méthodes appropriées, et normalement, il ne doit pas être inférieur à 12.[18] Dans la plupart des cas, l'étude est réalisée sur 18 à 24 sujets.[19]

Les études de bioéquivalence sont réalisées selon un principe d'administration croisée, c'est-à-dire que chaque patient recevra le princeps et son générique. Une période de latence est observée entre la prise des deux traitements. Cet intervalle est calculé de façon à s'assurer de l'élimination complète du premier traitement avant l'administration du second.

Des échantillons de sang et/ou d'urine sont prélevés juste avant l'administration ainsi qu'au cours du traitement à intervalles de temps réguliers. Ces échantillons permettront de doser le principe actif et/ou le ou les métabolites.

Afin de comparer les deux produits, on trace les courbes de concentration dans le sang (le plasma ou le sérum) et/ou l'urine, puis on calcule les paramètres pharmacocinétiques suivants :

- La concentration maximale en principe actif absorbée par l'organisme (Cmax)
- Le temps correspondant à Cmax = Tmax
- L'aire sous la courbe.

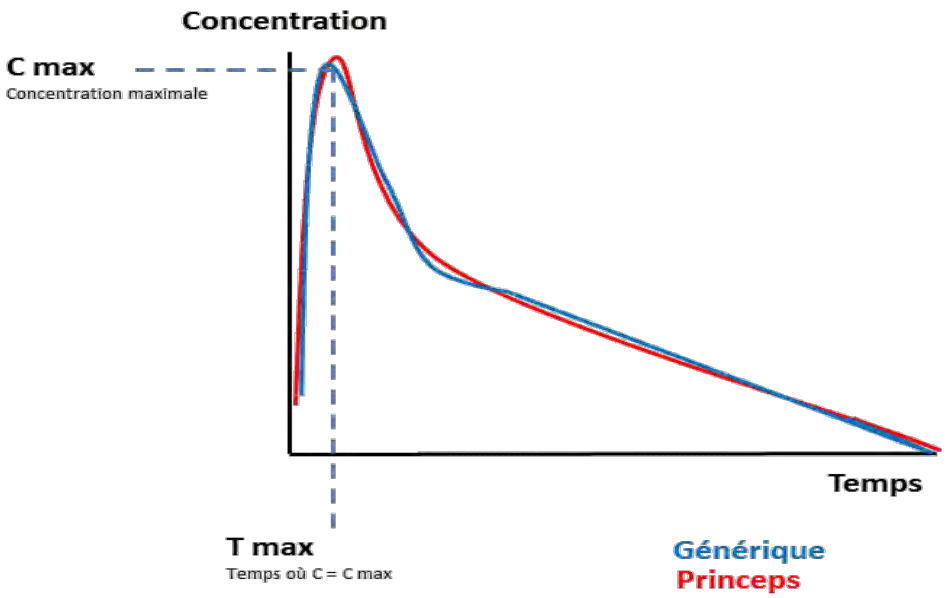
---

[18] *European Medicines Agency. « Committee for medicinal products for human use (CHMP) » 20 january 2010, 27p. Doc. Ref. : CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1, [En ligne] disponible sur http://apps.who.int/prequal/info_applicants/BE/EMEA_BE_guideline2010.pdf (consulté le 24/09/2013).*

[19] *Organisation Mondiale de la Santé. « Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques - Recueil de directives et autres documents - Volume 1. » 1998; 278 p. troisième partie chap.10 [En ligne] disponible sur http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh1814f/3.4.5.1.html (Consulté le 15/09/21013).*

- Voici l'exemple de courbe de biodisponibilité idéale entre un médicament générique et son princeps dessinée par mes soins.

Figure n°1 : Courbe de biodisponibilité



Pour chaque patient, les courbes des deux produits administrés seront superposées, et l'on calculera l'intervalle de confiance à 90% (IC90) pour chacun des trois paramètres ci-dessus.

Selon les normes de l'European Medical Agency (EMA) en vigueur, les paramètres cinétiques du générique doivent être compris entre 80 et 125 % afin de prouver sa bioéquivalence.
Pour certains médicaments à marge thérapeutique étroite cette fourchette de valeurs est réduite à 90 et 110%.[20]
Cet intervalle n'a pas été choisi au hasard. La différence ainsi observée entre le médicament générique et son princeps est équivalente à celle tolérée entre différents lots d'un même médicament.

En conclusion, bien que le générique ne soit pas une « copie parfaite » du médicament original, il assure la même efficacité que celui-ci. En effet, le générique

[20] *Académie Nationale de Pharmacie « Médicaments génériques » rapport présenté le 5 décembre 2012. 92 p.*

peut présenter des différences d'excipients, de forme, de sels etc. à condition que celles-ci n'affectent pas la bioéquivalence du médicament générique, garante de son intensité d'activité thérapeutique avec le princeps. Ces modifications ne doivent donc interférer ni sur la vitesse d'absorption, ni sur la concentration du principe actif dans l'organisme.

L'évolution législative de la définition du médicament générique au cours de cette décennie a contribué à la croissance de ce marché au niveau français.
Elle est le fruit d'une volonté politique qui a débuté avec le droit de substitution accordé aux pharmaciens en 1999. Voici les principales mesures ayant permis ce développement.

C. Historique du médicament générique en France

1. Le pharmacien d'officine : acteur principal du développement du marché générique

En France, la loi du financement de la sécurité sociale (LFSS) du 23 décembre 1998 a accordé le droit de substitution aux pharmaciens d'officine. L'article stipule :[21]

« *Développer les génériques. Un répertoire complet des génériques est disponible depuis juillet 1998. Le droit de substitution accordé aux pharmaciens, sauf refus explicite des médecins, permettra le développement de ce type de produit* ».

Cet article de loi autorise, depuis le 12 juin 1999, le pharmacien à délivrer un autre médicament que celui qui a été prescrit par le médecin. Toutefois, cette substitution doit répondre à trois conditions :[22]

1) La spécialité délivrée par substitution appartient au même groupe générique que la spécialité prescrite.
2) Le médecin n'a pas expressément apposé sur l'ordonnance la mention « non substituable », de façon manuscrite.
3) Cette substitution n'entraîne pas de dépense supplémentaire pour l'Assurance Maladie.

Le répertoire des groupes générique est l'outil de référence du pharmacien lui permettant d'exercer son droit de substitution. Avec un taux de substitution supérieur à 83 % en 2013, le pharmacien joue pleinement son rôle dans le développement du générique en France, il en est même l'acteur principal.

---

[21] *Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999. NOR: MESX9800131L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

[22] *Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé, 2013. « Répertoire des médicaments génériques. » [En ligne] disponible sur http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques (Consulté le 24/09/2013).*

2. Le médecin ; second acteur du marché du générique en France

Le développement du marché des génériques suppose d'inciter les médecins à prescrire,

- soit directement un générique,
- soit un princeps dans le répertoire des génériques pour que le pharmacien puisse exercer le droit de substitution,
- soit, enfin, un médicament en dénomination commune internationale (DCI), ce qui facilite l'exercice du droit de substitution.

Le but de cette mesure est donc de sensibiliser les médecins à l'utilisation des génériques afin d'accroître les taux de prescription de ces derniers :

- en renforçant les actions conventionnelles avec les médecins d'une part,
- et en promouvant la prescription en dénomination commune d'autre part.

Le 5 juin 2002, l'Assurance Maladie signe un accord conventionnel (prévoyant une revalorisation du tarif de la consultation à 20 euros) avec les trois syndicats nationaux des médecins (Confédération des Syndicats Médicaux Français, Syndicat des Médecins Libéraux et Médecins Généralistes France). En contrepartie, les médecins s'engagent à prescrire 25 % de leurs lignes de prescription soit en DCI, soit directement en générique.

Suite à cet accord, la prescription en DCI progresse, mais 6 ans après, les objectifs de taux de prescription ne sont toujours pas atteints (entre 2006 et le printemps 2008 ils stagnent autour de 12 %).

Suite à ce constat, la loi du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009,[23] rend alors obligatoire la prescription en DCI pour les spécialités figurant au répertoire des génériques. Malgré cette obligation légale, les taux de prescription restent inférieurs aux taux prévus initialement (12,2 % au printemps 2012).[12]

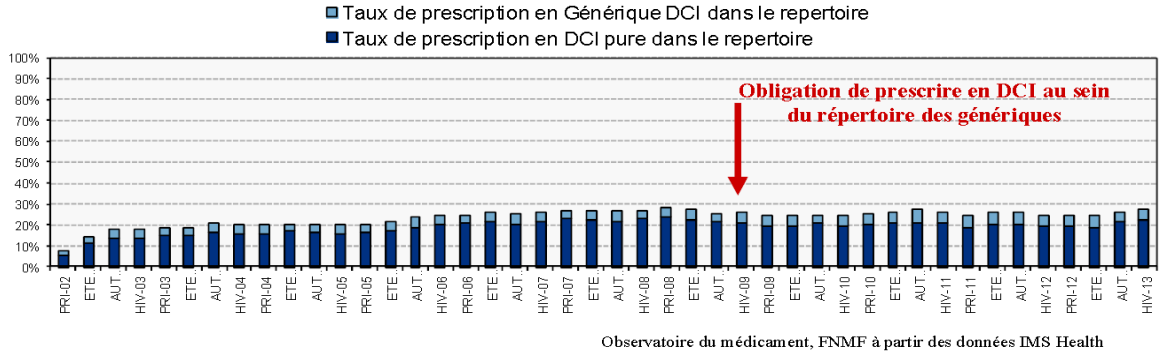
---

[12] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*

[23] *Article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

En février 2013, en cumul mobile annuel, seulement 12,9 % des prescriptions délivrées ont été réalisées en DCI[24] alors même que celles-ci sont obligatoires pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques.
De plus, en France, plus de la moitié des médicaments prescrits sont des médicaments inscrits au répertoire.

Graphique n°1 : Taux de prescription en DCI dans le champ du répertoire des génériques de 2002 à 2013



Source : Mutualité Française, « DCI » 2012. [En ligne] disponible sur http://www.mutualite.fr/Les-professionnels-de-sante/Medicament/DCI

Pour inciter les médecins à une prescription plus efficiente, l'Assurance Maladie a donc décidé de mener plusieurs types d'action :

• Négociation d'objectifs collectifs, associée à des campagnes de sensibilisation des médecins par des praticiens conseils et des délégués de l'Assurance Maladie (DAM) qui leur présentent un retour d'information personnalisé sur leurs pratiques.

• Le CAPI (contrat d'amélioration des pratiques individuelles) lancée en juin 2009, ne concerne dans un premier temps que des médecins signataires. Il s'accompagne d'une incitation financière avec mise en place d'une rémunération sur objectifs de santé publique, qui comprend des indicateurs de coût-efficacité de la prescription.[25]

---

[24] *Mutualité Française, « DCI » 2012. [En ligne] disponible sur http://www.mutualite.fr/Les-professionnels-de-sante/Medicament/DCI mise à jour le 18/12/2012.*

[25] *Décision du 9 mars 2009 de l'Union nationale des caisses d'Assurance Maladie relative à la création d'un contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés. Publié au JORF n°0093 du 21 avril 2009 Texte n°34. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

La convention de 2011 l'a généralisé à tous les médecins donc, au premier janvier 2012, l'ensemble des médecins libéraux est passés à la rémunération à la performance. Celle-ci s'organise comme suit :[26]

- la rémunération à l'acte, principe fondateur de l'exercice libéral
- La rémunération forfaitaire pour l'accompagnement de pathologies chroniques ou la prise en compte de tâches administratives.
- La rémunération à la performance, versée en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique et d'efficience, destinée à se développer pour l'ensemble des spécialités et pour l'ensemble des médecins qui le souhaite.

A noter que cette nouvelle convention n'annule pas l'avantage du CAPI. En conséquence, les médecins signataires peuvent cumuler les deux rémunérations jusqu'à échéance du CAPI (la durée de validité étant de trois ans après signature).

[26] Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes [En ligne] disponible sur *http://www.legifrance.gouv.fr* (consulté le 08/01/2014).

3. Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) : première mesure phare incitant la délivrance des génériques

En 2003, la LFSS a posé le principe du tarif forfaitaire de responsabilité[27]. Celui-ci permet au Comité économique des produits de santé (CEPS) de fixer un prix unique de remboursement à tous les médicaments appartenant à un même groupe générique (aussi bien le princeps que ses génériques).

Le but principal de cette mesure est de responsabiliser les patients. En effet, si ces derniers choisissent de consommer le princeps (plus cher), alors que des génériques sont disponibles, ils doivent alors en assumer les conséquences financières.
En règle générale, la mise sous TFR a lieu lorsqu'il est observé que le taux de pénétration des génériques demeure insatisfaisant.
Au départ, le TFR a été appliqué aux groupes dont le taux de pénétration du générique était compris entre 10 et 45%.[12]
Aujourd'hui, le comité de suivi des génériques fixe les seuils de substitution. Le TFR sera appliqué si le taux de substitution est inférieur à :

- 60% de substitutions après 12 mois de commercialisation,
- 65% de substitutions après 18 mois de commercialisation,
- 70% de substitutions après 24 mois de commercialisation,
- 80% de substitutions après 36 mois de commercialisation.

Le Comité Economique des Produis de Santé (CEPS) a accepté de ne pas imposer de TFR aux molécules fortement substituées, exception faite de l'Amoxicilline.

Grâce à la mise en place de cette mesure, l'Assurance Maladie a pu réaliser des économies immédiates. Cependant, cette mesure ne s'avère pas bénéfique à tous les acteurs. [12]

---

[10] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*

[27] Institut de recherche et documentation en économie de la santé *« Historique des Lois de financement de la Sécurité sociale en France » février 2013 74p. Mise à jour en février 2013. [En ligne] disponible sur http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/LoisFinancementSecu.pdf (Consulté le 09/09/2013).*

Les pharmaciens perdent la marge préférentielle dont ils bénéficient en délivrant le générique. En effet, pour les médicaments génériques, la marge du pharmacien d'officine est calculée en pourcentage du prix fabriquant hors taxe (PFHT) du princeps correspondant.
En d'autres termes, ils bénéficient de la même rémunération, qu'ils délivrent un générique ou un princeps. Cette marge préférentielle n'est pas applicable pour les médicaments génériques soumis au TFR.

Bien que cela n'ait pas été prévu au départ, le TFR a incité les laboratoires à s'alignement le prix du princeps sur celui du TFR.

Depuis l'instauration de cette mesure en 2003, une vingtaine de vagues de TFR ont été appliquées : en septembre 2003, 29 molécules étaient concernées, soit 71 groupes génériques. Aujourd'hui, près d'un quart des boîtes prescrites au sein du répertoire sont soumises à ce TFR. [12]

Cette mesure a produit des résultats rapides et efficaces. Toutefois, si le TFR est source d'économie pour l'Assurance Maladie, il peut néanmoins avoir pour effet de réduire la concurrence au sein du répertoire des génériques.
Il faut donc nuancer la réussite de cette mesure car le TFR s'est souvent traduit par une chute des parts de marché pour les génériques, le pharmacien n'étant pas incité à substituer les médicaments placés sous TFR. Suite à ces alignements massifs, il est à craindre un fort recul des génériques.

Enfin, on ne peut exclure le transfert de prescriptions vers des spécialités plus coûteuses, non soumises à ce forfait, comme cela a été le cas avec les mesures de déremboursement.

L'usage du TFR doit donc rester un moyen d'exception, il s'agit d'une variable d'ajustement lorsque la substitution n'a pas produit les effets escomptés.

---

[12] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*

4. Le tiers payant contre générique (TPCG), une mesure incitative efficace

Le tiers payant contre générique : dispositif permettant de réserver la dispense d'avance des frais (tiers payant) aux assurés qui acceptent la substitution (délivrance des génériques) pour les médicaments qui leur sont prescrits.
Cette mesure est un outil d'incitation à l'acceptation des médicaments génériques. Elle a été mise en place dans le cadre d'un accord conventionnel en 2006[28], accord signé entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) et les représentants des syndicats des pharmaciens.

En cas de refus de substitution de la part du patient, celui-ci ne bénéficie plus ni du tiers payant, ni même de la transmission électronique de sa feuille de soins. Il doit donc procéder à l'avance des frais. Le pharmacien établit une feuille de soins papier pour les médicaments non substitués. Le patient doit alors envoyer lui-même la feuille de soins, à sa caisse d'Assurance Maladie, afin d'être remboursé.
D'abord expérimenté dans quelques départements pilotes (les Alpes Maritimes et la Loire Atlantique), cette mesure a obtenu des résultats probants. En deux ans, le taux de substitution est passé de 75 à 95 %.[29] La loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 a alors étendu progressivement cette mesure aux départements ayant un taux de pénétration du générique faible. La publication d'un avenant à la convention datant du 6 mai 2012 a permis d'étendre ce dispositif à toute la France. Désormais, l'objectif du taux de substitution est de 85% pour l'ensemble des régions. Cet avenant modifie également les seuils de substitution en deçà desquels des sanctions conventionnelles sont possibles, relevant ainsi la limite inférieure de 55% à 60% (Article 6)[30].

---

[28] *Arrêté du 30 juin 2006 portant approbation de l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques (publié au JORF n°170 du 25 juillet 2006 page 11081 texte n° 18).*
[29] *Inspection générale des Affaires Sociales, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques», septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p.*
[30] *Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant no 6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/pharmacien-generique-avenant6.pdf (Consulté le 24/09/2013).*

Ces différentes actions ont permis de développer le marché du générique en France qui n'a cessé de progresser pour atteindre son niveau actuel.

D. Le marché du générique en France

En France, en 2012 les ventes de médicaments (princeps + génériques) sont de 3,1 milliards d'unités, soit un léger recul par rapport à 2011[31] (3,152 milliards).
Cependant, selon le Gemme (« Générique même médicament », association réunissant plusieurs laboratoires génériques en France), le nombre d'unités de médicaments génériques vendues en 2012 est en nette progression, 675 millions d'unités en 2012, contre 614 millions en 2011, soit une évolution pour le générique de + 9,93%.
En France, après une année de baisse « historique » du générique enregistrée en 2011, liée au retrait d'AMM des spécialités contenant du dextropropoxyphène (34 millions de boites[32] à fin décembre 2010), le marché du générique est de nouveau en croissance en 2012.
La diminution des ventes, plus marquée en chiffre d'affaires qu'en unités s'explique donc non seulement par les baisses de prix mises en œuvre en 2012, mais aussi par le développement du marché des génériques.

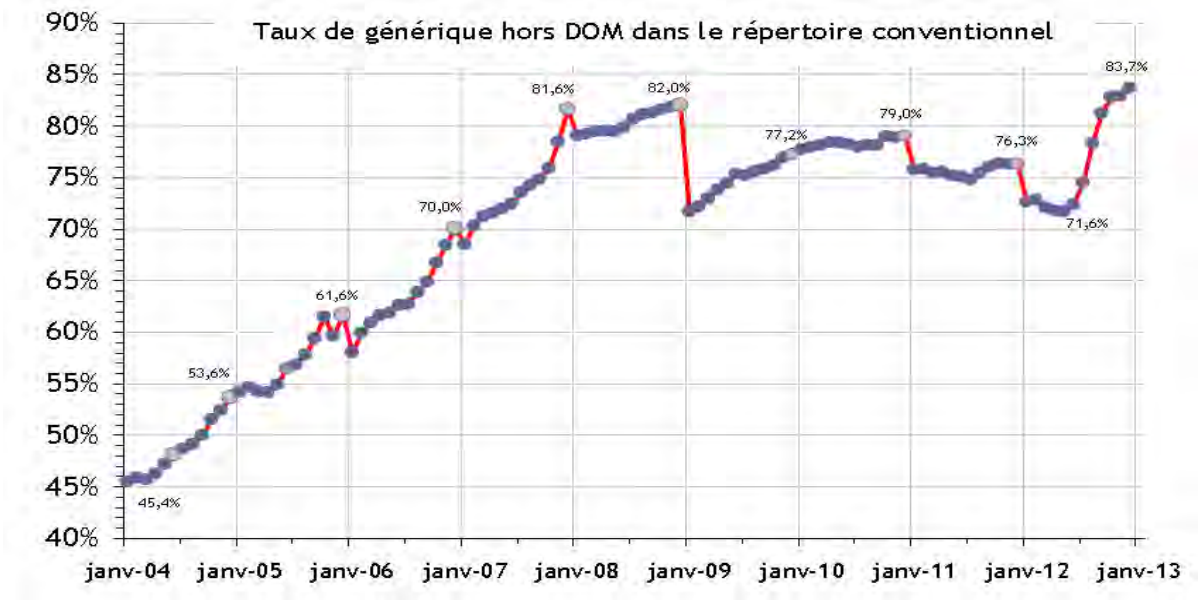
Depuis dix ans, la croissance du marché du générique ne cesse d'augmenter. En 2002, il représentait à peine une unité sur vingt, en 2012 c'est plus d'une sur quatre.[33]
Cependant, toutes les actions qui ont été mises en place, bien qu'efficaces, n'ont permis de faire progresser ce marché du générique qu'à l'intérieur du répertoire existant actuellement (cf graphique n°2, tableau n°2 et figure n°2 ci-dessous).
Ces diverses incitations à la délivrance du générique n'ont eu que peu d'impact sur la croissance du marché des médicaments génériques à l'intérieur du marché

---

[31] *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [En ligne] disponible sur :* http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf *(Consulté le 12/10/2013).*
[32] *Leem, « Les vrais chiffres du générique en 2011/2012 » 18 octobre 2012. [En ligne] disponible sur :* http://www.leem.org/les-vrais-chiffres-du-generique-en-2011201. *(Consulté le 24/09/2013).*
[33] *Générique même médicament [En ligne] disponible sur* http://www.medicamentsgeneriques.info/ *(consulté le 25/09/2013).*

pharmaceutique total. La part du répertoire exploitée reste relativement faible en France.

Graphique n°2 : Evolution du taux de générique dans le répertoire ente 2004 et 2012



Source : Rapport IGAS « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p. Tableau 3 p 26

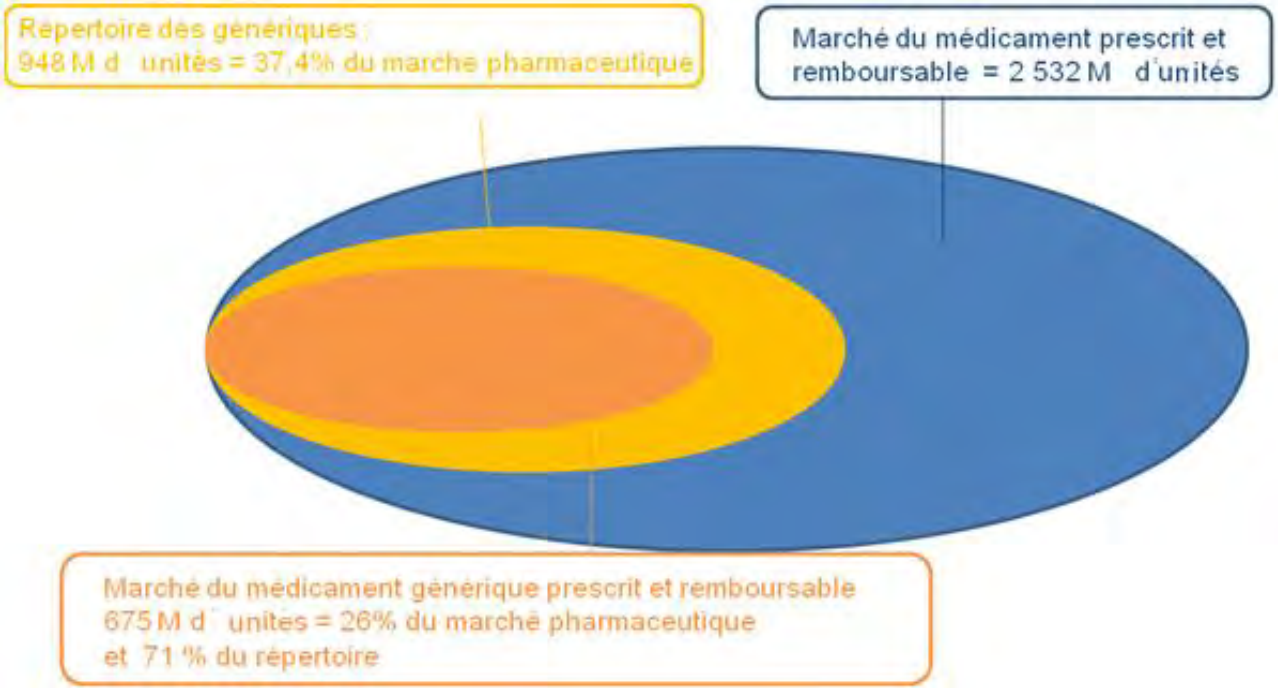
- En unités, le générique pèse seulement pour 39 % du marché dont 9 % de princeps. Le générique remboursable pèse donc à peine 30 % du marché remboursable total.
- En valeur cela représente à peine 19 % du marché.

Tableau n°2 : Part du répertoire dans le marché du médicament remboursable

	Chiffres d'affaires [PFHT - M€]						Unités [Millions]					
	Août 2013		CMA Août 2013			% VD[1]	Août 2013		CMA Août 2013			% VD[1]
Total Remboursable	**1 295**	**-3,3%**	**18 508**	**-3,9%**	**100%**	**15,7%**	**160**	**-1,8%**	**2 549**	**-0,5%**	**100%**	**33,0%**
Hors Répertoire	**951**	**-2,8%**	**13 387**	**-4,3%**	**72%**	**11,5%**	**94**	**-5,4%**	**1 555**	**-4,3%**	**61%**	**33,9%**
Répertoire Exploité	**344**	**-4,8%**	**5 121**	**-2,7%**	**28%**	**26,5%**	**67**	**+3,7%**	**994**	**+6,0%**	**39%**	**31,6%**
Princeps remboursable	123	-12,4%	1 657	-32,5%	9%	7,4%	17	-3,2%	222	-26,0%	9%	12,2%
Générique remboursable	221	+0,1%	3 463	+23,4%	19%	35,7%	50	+6,2%	772	+21,1%	30%	37,1%
Générique de DCI	*215*	*+0,0%*	*3 359*	*+24,0%*	*18%*	*35,7%*	*47*	*+6,1%*	*737*	*+21,6%*	*29%*	*36,8%*
Générique de marque	*7*	*+4,6%*	*105*	*+6,4%*	*1%*	*34,7%*	*2*	*+10,0%*	*35*	*+10,7%*	*1%*	*43,3%*
Taux de pénétration Gé	**64,2%**		**67,6%**				**74,5%**		**77,6%**			

Source : Gers août 2013

Figure n°2 : Répartition du marché pharmaceutique remboursable



Source : Gemme selon les chiffres du Gers de janvier 2013

Tableau n°3 : Taux de pénétration des génériques en fonction des années

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Répertoire en vigueur à fin…	juin 2007	juin 2008	juin 2009	juin 2009	juin 2010	juin 2011
Date d'observation de l'objectif	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.	au 31 déc.
Objectif de substitution conventionnel	**80,0%***	**82,9%**	**82,0%**	**80,0%**	**80,0%**	**85,0%**
Part des génériques dans le répertoire	**81,7%**	**82,0%**	**77,2%**	**78,9%**	**76,3%**	**83,4%**
Part du répertoire dans le marché global	22,4%	22,0%	22,6%	23,9%	23,9%	26,5%
Part des génériques dans le marché global	17,1%	18,0%	17,8%	18,7%	18,2%	20,1%

Dans ce tableau les groupes soumis au TFR ne sont pas comptabilisés.

Source : CNAMTS (régime général, France métropolitaine, hors sections locales mutualistes). [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/indic4-2-pgemaladie.pdf

Bien que cette politique volontariste des pouvoirs publics ait obtenu des résultats probants, le niveau de la France reste largement inférieur à celui de ses voisins européens : 13 % de part de marché en valeur en France, contre 24 % en Allemagne et au Royaume-Uni. En volume ce taux est de 24% en France, contre plus de 60 % en Allemagne. [29]

[29] *Inspection générale des affaires sociales, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques», septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p.*

En France, la politique de développement du générique est principalement basée autour d'un seul acteur : le pharmacien.
Dans d'autres pays, les médecins jouent un rôle prépondérant dans le développement du générique, ils en sont même les promoteurs, car une part non négligeable de leur rémunération en dépend.

En France, l'enjeu pour les années à venir va être d'augmenter cette part du générique dans le marché global afin d'arriver à des taux équivalents à ceux des pays dits « matures » en terme de développement du générique.

II. Environnement mondial et enjeux du générique

A. Marché mondial du médicament

Selon les chiffres du Leem, en 2012, le marché mondial du médicament était évalué à environ 856 milliards de dollars de chiffre d'affaires (contre environ 200 milliards de dollars en 1990).[34]

D'après les prévisions statistiques d'IMS Health, ce marché mondial devrait maintenir sa croissance pour les prochaines années. En 2014, il pourrait même dépasser les 1 000 milliards de dollars.[35] Toutefois, ce marché vit désormais une croissance à deux vitesses :

- D'une part, les pays dits « matures » s'installent progressivement, et ce depuis quelques années, dans une récession durable. L'évolution de leur marché respectif variant entre - 1 et - 4 %[36].

« La perte de brevets des médicaments princeps est un facteur de rétractation du marché. À l'échelle mondiale entre 2010 et 2015, la croissance gagnée par l'introduction de nouveaux produits (129 milliards de dollars) est annulée par la perte de brevets des anciens produits (125 milliards de dollars). Mais le pic du risque générique est atteint en 2012 et décroît à partir de 2013 ».[35]

- D'autre part, les pays dits « émergents », et en particulier ceux du BRIC (Brésil, Russie, Inde et Chine), voient leur marché pharmaceutique croître. Pour ces quatre pays, une croissance à deux chiffres est envisagée selon IMS Health[31]. Cette croissance dans les marchés émergents est, pour l'essentiel, due au développement des médicaments génériques.

En 2012, le marché pharmaceutique des Etats-Unis reste le plus important avec 38 % de part de marché mondial. Il est suivi du marché européen (composé notamment des cinq principaux pays que sont l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France,

---

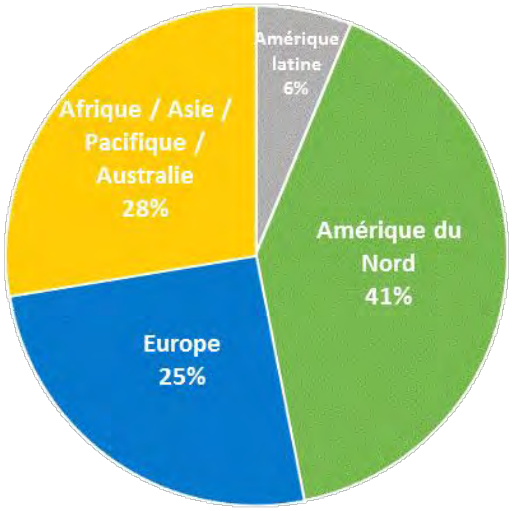
[34] *Leem, « Marché mondial L'Économie du Médicament » 17 juin 2013. [En ligne] disponible sur http://www.leem.org/article/marche-mondial-0. (Consulté le 24/09/2013).*

[35] *IMS Health. « Le marché pharmaceutique en France et dans le monde : bilan 2011 et perspectives ». 2013 [Article en ligne] disponible sur : http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnextoid=07477fe1467e6310VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnextchannel=437879d7f269e210VgnVCM10000071812ca2RCRD (Consulté le 24/09/2013).*

[36] *Jean-Jacques Cristofari « Pharma mondiale : des croissances inégales » marketing communication santé 2013 pp 28-36. [En ligne] disponible sur http://www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2013/05/MSg13_RedacOKbd.pdf. (Consulté le 24/09/2013).*

l'Espagne et l'Italie) qui pèsent pour 17 % du marché mondial. Bien que la part de marché mondial de l'Europe ait décru depuis une dizaine d'années, son dynamisme est durable car il est lié non seulement au vieillissement de la population, mais également au progrès de la science et au développement des nouvelles technologies.

Figure n°3 : Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2012



Source IMS Heath : disponible sur http://www.leem.org/sites/default/files/bilan_eco/32.jpg

B. Marché mondial du générique

1. Place du marché du générique dans le marché du médicament mondial

Concernant le marché du générique, il est très difficile d'estimer et d'évaluer le marché mondial car, il n'est pas possible de comparer directement le développement des génériques entre les différents pays. En effet, chaque pays possède sa propre définition du générique, même à l'intérieur de l'Union Européenne, il existe des variations nationales de cette définition.

Pour exemple, en France, un médicament générique est une copie d'un médicament princeps inscrit au répertoire des groupes génériques. En Allemagne, les médicaments génériques correspondent à l'ensemble des médicaments dont le brevet a expiré, ce qui inclut les copies des princeps comme les princeps eux-mêmes.

Il est cependant possible de définir les principaux marchés mondiaux que sont : les États-Unis, l'Allemagne, la France, la Grande-Bretagne, le Canada, l'Italie, l'Espagne et le Japon. À eux 8, ils représentent 84 % des ventes mondiales.[33]

Afin de comparer la consommation des génériques dans les différents pays, IMS Health adopte une définition plus large du générique que celle admise en France en intégrant tous les médicaments non protégés par un brevet (« off patent »), définition retenue en Allemagne.[37]

Cette définition permet d'intégrer des molécules telles que l'acide acétylsalicylique ou le paracétamol. Les chiffres qui vont suivre sont donc légèrement différents de ceux présentés pour la France avec des données nationales.

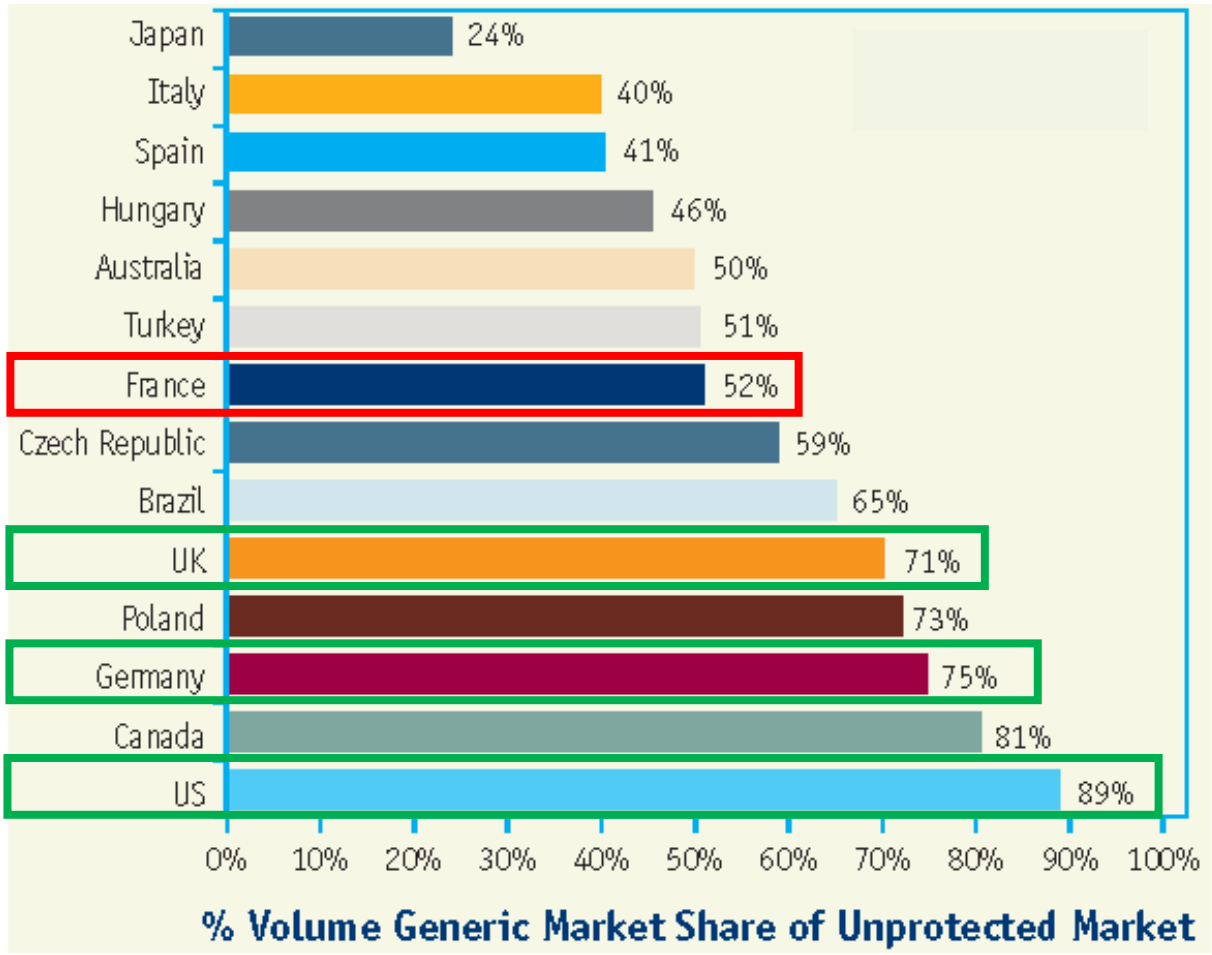
---

[33] Générique même médicament [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/ (consulté le 25/09/2013).

[37] Alan SHEPPARD, « generic médecines: essential contributors to the long-term health of society» 16p. [En ligne] disponible sur http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf (Consulté le 24/09/2013).

Le tableau suivant met en évidence le retard de la France quant à l'utilisation du générique par rapport à d'autres pays que nous allons étudier en détail.

Tableau n°4 : Comparaison de la consommation du générique en valeur en fonction des pays



Source : IMS Health « generic médecines : essential contributors to the long-term health of society» p 3.

2. Les raisons du développement mondial du générique

Dans les pays matures, le médicament générique joue un rôle majeur dans la maîtrise des dépenses de santé, l'équilibre et la survie des systèmes de protection sociale.

Dans les pays en voie de développement, il constitue un enjeu pour l'accès aux soins des populations.

Afin d'expliquer les différences de part de marché et de prix observées, il est impératif de connaitre les politiques de développement du générique mises en place dans chaque pays.

Pour exemple, prenons le cas de trois pays dits « matures ».

3. Les États-Unis : premier de la classe

Les États-Unis pèsent pour près de 40% du marché du médicament mondial, et constituent également le premier marché mondial du générique (en valeur comme en volume) avec 42 % des ventes.[34]
La raison de cette croissance du marché du générique aux États-Unis est liée, en partie, au fait qu'il s'agit d'un marché mature. Il s'est développé très tôt, et dans un environnement extrêmement concurrentiel.
En effet, le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens dès 1978, soit près de 20 ans avant la France. Ces derniers bénéficient également d'une incitation financière à la délivrance des génériques.[12]

Aux États-Unis, les pharmaciens ne sont pas les seuls acteurs du système, les assureurs privés incitent également les médecins à prescrire en DCI, favorisant la délivrance des génériques. Ainsi, en 2011, 75% des prescriptions comportaient des génériques. Aujourd'hui ce chiffre avoisine même les 80%.[38]
En 1984, l'adoption du « Drug Price Competition and Patent Term Restauration Act of 1984 », article de loi définissant les règles de concurrence entre princeps et génériques a grandement contribué au développement de ces derniers.[12]
Cette loi (toujours en vigueur) autorise un laboratoire générique à déposer la demande d'enregistrement avant la date d'expiration du brevet du princeps afin d'être présent sur le marché dès le jour de la perte du brevet.

De plus, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché envoyé à la Food and Drug Administration (FDA équivalent de l'EMA) est allégé et ne comporte que des études de bioéquivalence, cette procédure est appelé "ANDA" signifiant « Abbreviated New Drug Application ».

---

[12] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*
[34] *Leem, « Marché mondial L'Économie du Médicament » 17 juin 2013. [En ligne] disponible sur http://www.leem.org/article/marche-mondial-0. (Consulté le 24/09/2013).*
[38] *Food and drug administration. "Facts about Generic Drugs". 2012. [En ligne] disponible sur http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm. (Consulté le 24/09/2013).*

À noter toutefois que dans certains Etats, la substitution générique n'est possible que sur autorisation du prescripteur. Ce dernier peut refuser la substitution s'il estime qu'il existe des différences entre le générique et le médicament de marque (ce que l'on retrouve en France avec la mention « NS »). Et, dans certains Etats, le pharmacien doit recueillir le consentement du patient pour pouvoir substituer le générique.

Concernant le prix des médicaments, il est intéressant de noter que celui des génériques est en moyenne 80 % à 85 % moins cher que celui de leur médicament de référence[12].

Au final, ces règles sont relativement proches de celles que l'on trouve le marché des médicaments génériques en Europe.

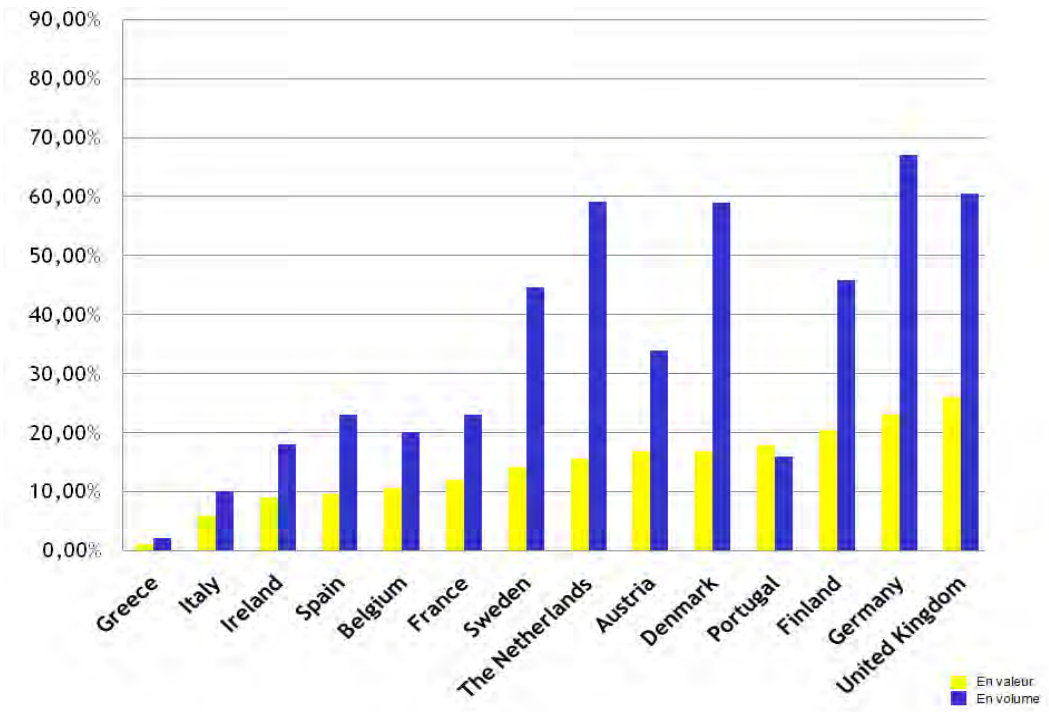
[12] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*

4. L'Europe en ordre dispersé

a) Un marché du générique à deux vitesses

En Europe, le marché des génériques est nettement moins développé qu'aux États-Unis. De plus, il existe de grandes disparités entre les différents pays de l'Union européenne. Ces variations sont dues à la fois, à l'ancienneté du marché, à la différence de définition du générique ainsi qu'aux politiques mises en place par les gouvernements.

Graphique n°3 : Marché du « médicament générique » en Europe, en 2009



Source : site du Gemme [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/son-marche/le-marche-mondial-et-europeen/

La part des génériques est toujours beaucoup plus élevée en volume qu'en valeur. Cet écart s'explique simplement.

Tout d'abord, les génériques sont des médicaments dont les prix relatifs sont toujours inférieurs à ceux des autres médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique. Pour un même volume vendu, le chiffre d'affaires que génère un générique sera donc plus faible que celui d'un autre médicament.

De plus, dans certains pays, il existe un système de remise.
En France par exemple, les remises consenties aux pharmaciens d'officines peuvent atteindre 17 % du prix fabriquant hors taxes (PFHT) pour les génériques. Ces remises conduisent mécaniquement à diminuer la part en valeur des génériques par rapport aux autres spécialités remboursables dont les remises sont plafonnées à 2,5 % du PFHT[39].
La part de marché en valeur détenue par les génériques ne reflète donc pas fidèlement leur poids dans l'économie du médicament. C'est pourquoi il est toujours important de comparer à la fois en valeur et en volume.

Avec 60 % de part de marché, en volume, pour les médicaments génériques, les systèmes de santé des pays du nord sont en tête des marchés du générique[29]. Les marchés Anglais et Allemands se positionnent comme chefs de file du générique en Europe. Ces chiffres résultent de politiques incitatives ainsi que d'un contrôle budgétaire de la prescription en DCI avec des sanctions en cas de dépassement de budget.

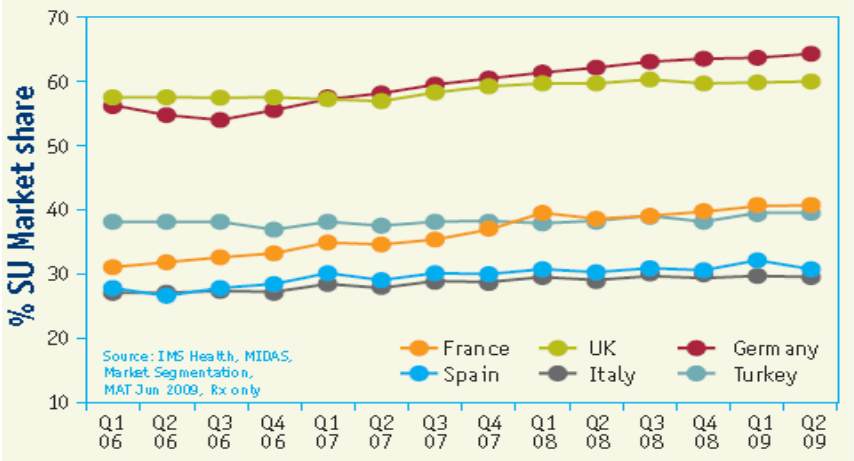
En revanche, les marchés du sud comme l'Italie et l'Espagne font figure de « mauvais élèves ». Ils sont considérés comme « émergents » dans le marché du générique.[33]

La France, quant à elle, se positionne entre ces deux modèles, dans la moyenne des pays européens, elle avoisine les 40 % de part de marché en volume (de molécules dont le brevet est arrivé à échéance). Le développement des génériques en France a été plus tardif qu'en Allemagne et qu'au Royaume-Uni. La France est donc considérée comme un « marché en croissance ». Toutefois, la politique mise en place ces dix dernières années a permis de rattraper une partie de ce retard.

---

[29] *Inspection générale des affaires sociales, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques», septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p.*
[33] *Générique même médicament [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/ (consulté le 25/09/2013).*
[39] *BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno et al. « Pharmacie d'officine: rémunération, mission, réseau ». Rapport de l'Inpection générale des affaires sociales juin 2011 RM2011-090P. 208p.*

Graphique n°4 : Taux de pénétration du marché des génériques (en volume) dans les 6 principaux pays européens entre 2006 et 2009



Source : « generic medecines » d'après les données IMS health, MIDAS Market Segmentation.

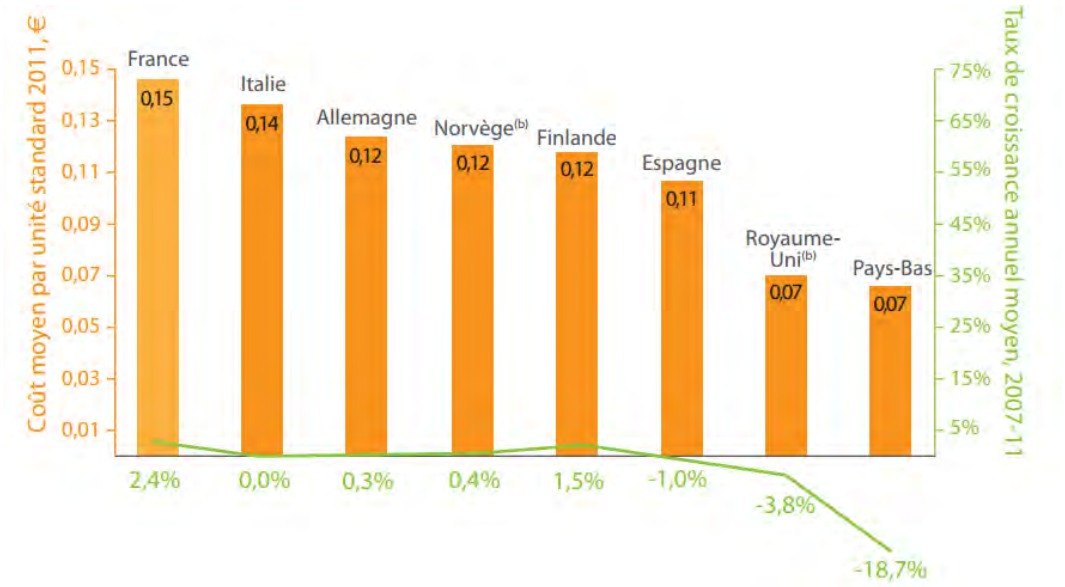
b) Une politique de prix hétérogène sur le marché européen

Les politiques de régulation des prix des médicaments génériques sont différentes.
En France, comme en Belgique et en Autriche, le prix du générique est 60 % moins cher que le prix du princeps.
En Angleterre et aux Pays-Bas, en revanche, le prix du générique résulte d'une mise en concurrence des industriels par les pharmaciens. Le pharmacien joue le rôle d'acheteur et les économies qu'il réalise sont partagées entre la pharmacie et l'Assurance Maladie.
En parallèle, en Allemagne et aux Pays-Bas, les caisses d'Assurance Maladie pratiquent des appels d'offres auprès des fabricants de génériques pour négocier des prix optimisés.

À l'échelle européenne, une comparaison des prix des génériques place la France en seconde position (derrière la Suisse non représentée dans le tableau ci-dessous), au palmarès des prix les plus élevés.
L'étude a été réalisée en tenant compte des volumes consommés dans chaque pays. « Le prix moyen a été calculé sur la base de 74 molécules. Celles-ci représentant près de 85 % des montants remboursés de médicaments génériques ».
Les résultats ainsi obtenus montraient que la Suisse avec 0,30 euro par unité standard était le pays où les génériques sont les plus chers. Elle devance la France

dont le coût moyen pondéré était de 0,15 euro par unité standard. L'Allemagne se situe dans la tranche médiane des prix européens avec 0,12 euro, suivie de l'Espagne 0,11 euro. Enfin, les coûts les plus bas sont retrouvés au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, (0,07 euro par unité standard).[40]

Graphique n°5 : Coût moyen des génériques par unités standard pour huit pays ainsi que l'évolution entre 2007 et 2011 (en euros)



Source : CNAMTS d'après IMS Health MIDAS 2011. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_reperes_n_39_-_Cout_des_generiques_en_Europe.pdf

(Les données présentées sont issues des bases de données IMS Health 2010 et concernent les dépenses de médicaments délivrés en officine de ville.)

Afin de mieux comprendre ces différences il est important de connaître les politiques mises en place dans les différents pays.

---

[40] *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, « Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, en Angleterre et aux Pays-Bas ». Septembre 2012 Point de repère n°39 [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_reperes_n_39_-_Cout_des_generiques_en_Europe.pdf (Consulté le 24/09/2013).*

C. Comparaison des politiques en Europe

1. Le Royaume-Uni, un modèle centré autour du médecin

Il s'agit du second marché mondial en valeur absolue[12]. En volume, le Royaume-Uni est le cinquième mondial (avec 71 % du marché des génériques dans le marché des médicaments non protégés) [14] (Cf tableau n°4).

Il existe de nombreuses raisons à la réussite du développement de ce marché.

Tout d'abord, l'implication des médecins dans le développement du générique. En effet, dès le début de leur cursus universitaire, les médecins anglais sont formés à l'utilisation de la DCI. Depuis 1997, les médecins sont incités à prescrire les médicaments les moins chers. Pour ce faire, ils disposent du « British national formulary 66 (MAJ septembre 2013) », il s'agit d'un dictionnaire des spécialités qui intègre le coût de tous les médicaments disponibles sur le marché.[12]

Cette incitation à prescrire en DCI appelée « generic prescription » est faite sous la forme d'une enveloppe budgétaire incluant les prescriptions pharmaceutiques.

Il en résulte que le taux de prescription en DCI au Royaume-Uni est le plus élevé d'Europe (cf graphique n°10). Il a atteint 82,7 % des prescriptions en 2012[12].

Cependant, au Royaume-Uni, contrairement à la France, les pharmaciens ne bénéficient pas du droit de substitution. Lorsque le médicament est prescrit en nom de marque, le pharmacien a l'obligation de délivrer ce qui est prescrit. Toutefois, si le médicament est prescrit en DCI, le pharmacien est incité financièrement à délivrer le générique le moins cher : il perçoit ainsi l'écart entre le tarif de remboursement et le prix réel d'achat qu'il aura négocié avec son fournisseur.

Les prix de vente des médicaments étant libres, cela favorise la concurrence sur les prix.

Des tarifs de remboursement sont applicables aux médicaments génériques. Ils sont listés dans le « Drug Tariff ». Ces tarifs sont estimés à partir des prix observés sur le marché.[12]

---

[12] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*

[14] *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « les médicaments génériques : des médicaments à part entière » Décembre 2012. 68p.*

Un système de « Claw-back » (ristourne sur remise) a également été mis en place au Royaume-Uni. Cela permet au pharmacien, lorsqu'il négocie avec l'exploitant un prix inférieur au Drug Tariff, de conserver le différentiel de prix.

Enfin, sachant que les prix sont librement fixés par le marché, on peut observer qu'au Royaume-Uni, les prix des médicaments génériques sont en moyenne 75 % moins élevés que ceux de leur princeps.[12]

2. L'Allemagne un modèle au niveau européen

Il s'agit du troisième marché en valeur absolue après les États-Unis et le Royaume-Uni.[12] Il est également le troisième marché en volume (derrière les EU et le Canada). Plusieurs facteurs peuvent expliquer le développement des génériques en Allemagne.

Tout d'abord, l'Allemagne a commencé la promotion des génériques dès les années 1980. Mais le véritable déclencheur a été la réforme Blüm en 1989 avec la mise en place d'un système de prix de référence (« Festbetrag »). L'Allemagne se caractérise par un système de liberté des prix associé à un plafonnement des remboursements sous la forme de tarifs.[12]

Il existe trois niveaux différents de tarifs de référence.

1. « Le premier vise les médicaments ayant le même principe actif dès lors que celui-ci n'est plus protégé par un brevet.
2. Le deuxième s'intéresse aux équivalents thérapeutiques dont les molécules sont chimiquement proches.
3. Enfin, le troisième s'applique aux médicaments dont l'action thérapeutique est jugée comparable, même si les molécules sont différentes ».

Une même présentation ne peut appartenir qu'à un seul groupe.

Lorsque le médecin prescrit un médicament dont le prix est supérieur au tarif de référence, la différence est à la charge du patient. Le médecin a donc l'obligation d'en informer le patient, cette obligation constitue une incitation à la prescription des médicaments les moins chers.

---

[12] *Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.*

Différents dispositifs incitatifs ont été mis en place afin de favoriser la prescription de médicaments génériques. Le dernier en date, en 2006, est un dispositif d'encadrement des coûts de la prescription accompagné d'un système de « bonus-malus ». Les médecins ont à disposition une table de référence qui précise pour chaque pathologie, les médicaments utilisables. Dans cette table, le coût moyen par groupe de médicament est indiqué. Le dépassement individuel de ce coût moyen est financièrement sanctionné . Parallèlement, un bonus est prévu si les dépenses engagées par les prescriptions du médecin restent inférieures à la moyenne.

Le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens en 2002 seulement. De plus, et sauf mention explicite du médecin, ils ont l'obligation de délivrer l'équivalent thérapeutique le moins cher.
Lorsqu'un patient accepte un générique dont le prix est inférieur de 30 % au tarif de référence du groupe d'équivalents thérapeutiques ou au prix retenu dans le cadre des appels d'offre, il est alors dispensé de toute franchise.
Depuis 2011, le patient a également le droit de refuser la substitution, dans ce cas la différence de prix est à sa charge.
« Ces facteurs de croissance du marché des médicaments génériques ont été mis en place dans un contexte très concurrentiel caractérisé notamment par la liberté des prix des médicaments et la puissance des industriels du générique ».
De plus, les Caisses d'Assurance Maladie allemandes ont également la possibilité de lancer des procédures d'appel d'offre, pour les médicaments génériques, comme pour les médicaments de référence.

Tableau n°5 : évolution de la part des génériques en Allemagne depuis 2007

	2007	2008	2009	2010	2011
Volume (%)	65,0	68,2	69,7	70,7	72,4
Valeur (%)	35,9	36,1	35,4	34,1	34,7

Source : Source; GamSi (data for Social Health Insurance – SHI)

Source : Rapport IGAS « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p.

En conclusion, si ces données doivent être interprétées avec prudence, (spécificités des marchés nationaux et des systèmes d'Assurance Maladie principalement pour les comparaisons avec les États-Unis), il apparaît que la marge de progression des génériques demeure importante en France.

Que ce soit dans le système français, européen ou mondial le médicament générique tend à se développer de plus en plus. Malgré des politiques différentes tout est fait pour favoriser son développement.

Bien que l'on note des taux de pénétration variables selon les pays, la tendance est à la progression générale. La conjoncture économique mondiale actuelle permet d'expliquer en partie cette tendance. Et même si la France apparaît en léger retard par rapport à d'autres grands Etats tels que les États-Unis, le Royaume-Uni ou encore l'Allemagne, sa progression dans ce domaine reste significative.

D. Place des laboratoires génériques

1. « Top 20 » des laboratoires pharmaceutiques en 2013 (ville et hôpital)

Les tableaux suivants représentent en valeur et en volume les 20 premiers laboratoires pharmaceutiques présents sur le marché français en 2012.

Tableaux n°6 et n°7 : « Top 20 » des laboratoires pharmaceutique en volume et en valeur, en France, en 2013

Les 20 premiers laboratoires pharmaceutiques présents en France, en fonction de leur part de marché en volume en 2013 :

		VUN Cma/10/2013 (Milliers)	VUN Cma/10/2013 %EPP Année précédente (Absolus)
	Marché sélectionné	2 950 001	-0,4
1	SANOFI	483 284	2,6
2	BRISTOL-MYERS SQB.	249 073	-1,1
3	SERVIER	242 527	14
4	MYLAN	235 406	9
5	TEVA	169 880	5,8
6	NOVARTIS	139 019	8,5
7	PIERRE FABRE	99 801	-3,5
8	MERCK KGAA	68 334	-3,2
9	PFIZER	68 101	-18,3
10	GLAXOSMITHKLINE	52 109	-5,3
11	MERCK & CO	51 903	-19
12	BAYER	47 004	1,8
13	ASTRAZENECA	44 530	-14,9
14	JOHNSON & JOHNSON	44 494	-17,5
15	BOEHRINGER INGEL	24 721	-0,2
16	ROCHE	14 298	-20,1
17	NOVO NORDISK	6 732	-5
18	AMGEN	1 502	5,1
19	ABBVIE	837	6,8
20	GILEAD SCIENCES	669	10,5
	Total Autres (215)	905 777	-3,7

Les 20 premiers laboratoires pharmaceutiques présents en France, en fonction de leur part de marché en valeur en 2013 :

	VCA_PFHT Cma/10/2013 (Milliers)	VCA_PFHT Cma/10/2013 %EPP Année précédente (Absolus)
Marché sélectionné	20 115 565	-3
NOVARTIS	2 038 063	8,4
SANOFI	1 717 300	-8,9
SERVIER	1 204 579	12,3
PFIZER	1 051 064	-21,9
MERCK & CO	1 022 455	-10,2
MYLAN	981 196	9,8
GLAXOSMITHKLINE	861 572	-7,1
ASTRAZENECA	806 143	-16,9
TEVA	731 022	5,7
JOHNSON & JOHNSON	701 883	2,2
BRISTOL-MYERS SQB.	524 075	-3,2
PIERRE FABRE	478 449	-5,8
BAYER	435 487	9,8
AMGEN	402 171	1,6
ROCHE	399 037	-10,5
ABBVIE	371 407	7,4
GILEAD SCIENCES	321 192	10,7
BOEHRINGER INGEL	313 428	10,5
NOVO NORDISK	309 507	6,5
MERCK KGAA	308 032	-7,4
Total Autres (215)	5 137 504	-5

Laboratoire princeps ayant une filière générique

Laboratoire générique

Source IMS (BASE LMPSO) décembre 2013.

D'après ce tableau, on constate qu'en valeur, le podium est composé de trois laboratoires présents à la fois sur le marché du princeps et sur celui du générique.
Si l'on s'intéresse aux laboratoires génériques « seuls », en volume, nous pouvons noter que deux d'entre eux font partie du top cinq, il s'agit de MYLAN et TEVA respectivement quatre et cinquième. En revanche, aucun d'eux ne fait partie de ce top 5 en valeur. Plusieurs raisons expliquent ce phénomène.

Contrairement aux laboratoires princeps qui se concentrent sur quelques dizaines de produits, les laboratoires spécialisés dans le générique disposent d'une très large gamme de produits (plusieurs centaines de spécialités), et profitent également d'une politique incitative.

Si les volumes de médicaments vendus par les laboratoires génériques peuvent être importants, leurs prix eux, demeurent largement inférieurs à ceux des princeps (protégés ou non par des brevets). Par conséquent, lorsque l'on se focalise sur le classement en chiffre d'affaires, les laboratoires princeps se positionnent parmi les premiers acteurs du marché.

La raison pour laquelle les marges réalisées par les laboratoires génériques sont nettement inférieures est que, contrairement aux laboratoires princeps, ils n'ont pas à compenser les coûts particulièrement élevés de recherche et développement (R&D) et de visite médicale. Les études réalisées par les laboratoires génériques, en vue de l'obtention de l'AMM, se limitent à la démonstration de la bioéquivalence entre le générique et le princeps (les études cliniques plus approfondies ayant déjà été réalisées par le laboratoire princeps lors de sa propre demande d'AMM). De plus, selon l'ANSM, « *les coûts moins élevés de ces études de bioéquivalence sont par ailleurs souvent partagés entre laboratoires génériques* ».

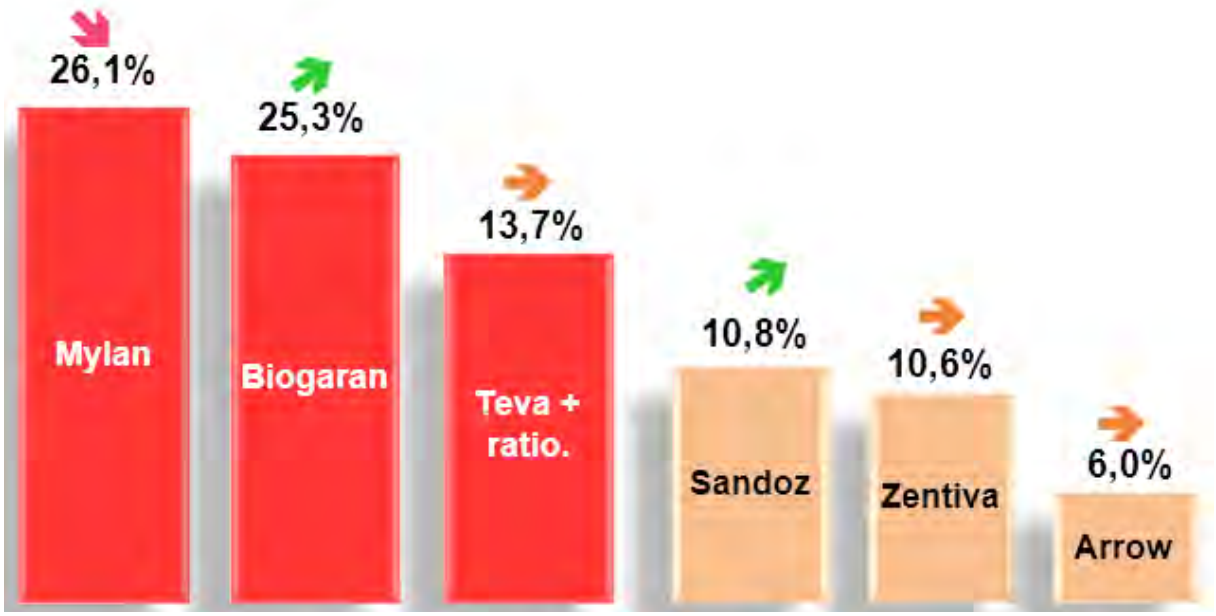
De surcroît, ces marges faibles sont la résultante de la concurrence importante exercée entre les laboratoires génériques, afin d'obtenir un accès à l'officine.
Enfin, si les laboratoires innovants sont souvent de dimension multinationale, voire mondiale, ce n'est pas toujours le cas des laboratoires génériques. Cependant, les fusions et acquisitions réalisées ces dernières années dans le secteur viennent

nuancer cette affirmation, étant donné qu'elles ont donné lieu au développement d'acteurs de dimension internationale.[41]

En France, en 2012, les principaux laboratoires actifs dans le secteur des médicaments génériques sont, par ordre décroissant de leur chiffre d'affaires en ville, Mylan, Biogaran (filiale de Servier), TEVA, Sandoz, Arrow Génériques, EG Labo, Ranbaxy et Zydus France.

Les trois premiers se partageant presque 65 % du marché.

Graphique n°6 : Part de marché des laboratoires génériques en France



Source Gers janvier 2013

Il est également important de noter que certains de ces laboratoires appartiennent aux laboratoires princeps. Ainsi Biogaran appartient au groupe Servier, Sandoz au groupe Novartis, Winthrop maintenant devenu Zentiva appartient à Sanofi.

[41] *Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? » juillet 2013 138p. [En ligne] disponible sur http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf. (Consulté le 15/11/2013).*

E. Les enjeux du générique

1. Pour les pouvoirs publics le marché du remboursable

a) Les dépenses de santé en chiffres

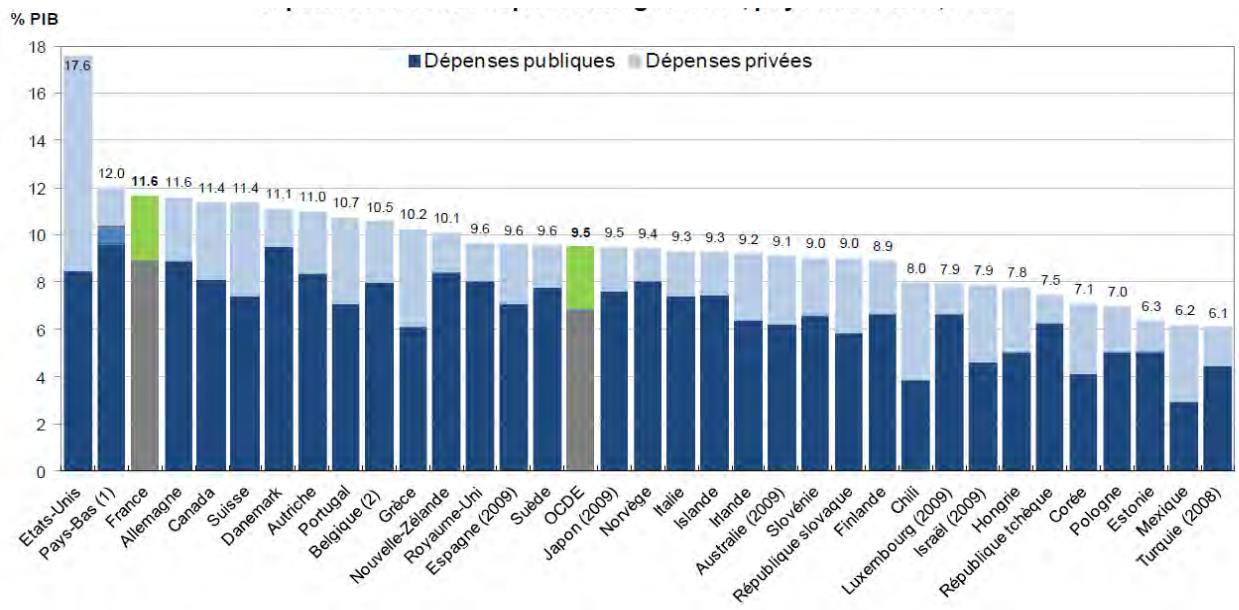
Chaque année, en France, les comptes nationaux de la santé mesurent les dépenses des différents postes de la consommation médicale : La consommation médicale totale (valeur totale des biens et services médicaux consommés) ainsi que les dépenses courantes en santé (DCS = somme des dépenses engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé).[42]
En 2012, le montant des dépenses courantes de santé s'élevait à 243 milliards d'euros. Cela représente 12 % du Produit Intérieur Brut (PIB) de la France.[43]

En 2010, la France était, avec 11,6 % de son PIB, le 3ème pays de l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) à consacrer autant de dépenses pour la santé. Elle talonnait les Pays-Bas (12,0 %), et les États-Unis (17,6 %). La moyenne des pays de l'OCDE se situait alors à 9,5 %.[44]

---

[42] *Ministère de l'économie et des finances, ministère des affaires sociales et de la santé « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale – plfss » annexe 7 ONDAM et dépense nationale de santé » 2013, 48 p.*
[43] *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques « les comptes nationaux de la santé en 2012, Étude et résultats » septembre 2013, N°851, 6p. [En ligne] disponible sur http://www.apima.org/img_bronner/130913_comptes_sante_2012_drees.pdf. (Consulté le 15/11/2013).*
[44] *OCDE, « Dépenses de santé en proportion du PIB », dans Panorama de la santé 2011 : Les indicateurs de l'OCDE, Éditions OCDE, pp 150-151. [En ligne] disponible sur http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-61-fr (consulté le 24/09/2013).*

Graphique n°7 : Dépenses de santé en pourcentage du PIB, pays de l'OCDE, 2010



Source : Eco santé OCDE 2012 [En ligne] disponible sur http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf

Ce résultat peut paraître satisfaisant étant donné que, si l'on se réfère aux indicateurs sanitaires, la France est au-dessus de la moyenne de l'OCDE en termes de qualité de soins.

Bien que la France soit au-dessus de la moyenne de l'OCDE sur la plupart des indicateurs sanitaires, elle n'obtient pas de meilleurs résultats que les autres pays ayant une situation épidémiologique comparable, qui eux, consacrent moins de dépenses à leur système de santé.

Le niveau de la dépense de santé n'est donc pas un gage de la qualité des soins dispensés, ni de l'état de santé de la population . D'autant plus que ce niveau de dépense élevé est responsable d'un déficit chronique de l'Assurance Maladie.

b) Le déficit de la sécurité sociale

En France, parmi les dépenses courantes de santé, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) en représente les trois quarts (soit 9 % du PIB[45]). La CSBM a atteint les 183,6 milliards d'euros en 2012 soit l'équivalent de 2 806 euros par

[45] *Sénat « Les mesures relatives aux dépenses d'assurance maladie » Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013. [En ligne] disponible sur http://www.senat.fr/rap/a12-104/a12-10416.html (consulté le 24/09/2013).*

habitant. Parmi ces 183,6 milliards d'euros, 138,6 sont financés par la Sécurité Sociale (soit 75,5 %).

La prise en charge par les organismes complémentaires est de 13,7 %. Quant au reste, à charge des ménages, il est stable à 9,6 % depuis 2009.[46]

En volume, cette CSBM est en augmentation de 2,7 % en 2012 alors que le prix moyen lui, est en léger recul pour la troisième année consécutive (- 0,4 % en 2012, après - 0,2 % en 2011 et - 0,3 % en 2010). Ce recul en valeur s'explique par la diminution du prix des soins hospitaliers ainsi que par celui des médicaments, ce qui compense largement la hausse du prix des soins de ville (cf tableau n°8).

Après une croissance annuelle moyenne de 3 % sur la période 2005-2009 le ralentissement du taux de croissance semble se confirmer depuis 2010.[43]

Tableau n°8 : évolution de la CSBM entre 2010 et 2012

	Valeur en milliards d'euros 2012	Taux d'évolution annuel (en %)								
		en valeur			en volume			en prix		
		2010	2011	2012	2010	2011	2012	2010	2011	2012
1- Soins hospitaliers	85,1	2,7	2,1	2,4	2,8	2,4	2,7	-0,1	-0,3	-0,2
2- Soins de ville	47,3	1,7	4,0	3,2	1,2	2,8	2,3	0,5	1,1	0,9
3- Transports de malades	4,1	5,4	2,9	5,3	4,5	2,1	3,7	0,8	0,7	1,6
4- Médicaments	34,3	1,2	0,5	-0,9	3,4	2,5	2,4	-2,2	-2,0	-3,2
5- Autres biens médicaux	12,8	5,6	5,3	5,1	5,0	4,7	4,5	0,5	0,5	0,5
CSBM (1+...+5)	183,6	2,4	2,5	2,2	2,7	2,7	2,7	-0,3	-0,2	-0,4

Source : DREES, Comptes de la santé. [En ligne] disponible sur http://www.ecosante.fr.

Tableau n°9 : Evolution du montant des dépenses de santé par habitants entre 2000 et 2011

Dépenses de santé par habitant

	2 000	2 005	2 006	2 007	2 008	2 009	2 010	2 011
CSBM (en millions d'euros)	**114 574**	**148 116**	**153 748**	**160 352**	**165 710**	**171 149**	**175 382**	**180 037**
Population moyenne (en millions)	60,7	63,0	63,4	63,8	64,1	64,5	64,8	65,2
CSBM par habitant (en euros)	**1 887**	**2 353**	**2 425**	**2 514**	**2 584**	**2 654**	**2 705**	**2 762**
Soins hospitaliers	891	1088	1121	1155	1188	1228	1256	1282
Soins ambulatoires	472	594	612	639	656	672	680	701
Transport de malades	31	45	48	51	53	56	58	60
Médicaments	395	487	497	513	521	529	532	532
Autres biens médicaux	98	139	147	157	166	170	179	187

Sources : DREES, comptes de la santé ; INSEE.

[43] *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques « les comptes nationaux de la santé en 2012, Étude et résultats » septembre 2013, N°851, 6p. [En ligne] disponible sur http://www.apima.org/img_bronner/130913_comptes_sante_2012_drees.pdf. (Consulté le 15/11/2013).*

[46] *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques « les comptes nationaux de la santé en 2011 » septembre 2012, N°172, 240p.*

c) L'ONDAM (Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie).

Bien que mieux maitrisé ces dernières années, la dépense de l'Assurance Maladie continue de progresser de plus de 2,5 % par an (2,9 en 2011 et 2,5 en 2012).[42]
Chaque année, l'ONDAM est établi pour l'année suivante par la loi de financement de la Sécurité sociale. Cet objectif concerne les dépenses remboursées par l'ensemble des régimes d'Assurance Maladie. (Il ne comprend pas les frais non couverts par l'Assurance Maladie : tickets modérateurs, dépassements d'honoraires médicaux…)
En 2012, l'ONDAM était fixé à 171,2 milliards d'euros avec un taux de progression de 2,5 % Fin 2012, les dépenses de santé prises en charge par l'ONDAM s'élevaient à 170,8 milliards d'euros[47], soit un solde bénéficiaire de 0,35 milliards d'euros.

L'ONDAM est divisé en 6 sous catégories : (cf tableau n°10).[48]

Tableau n°10 : Réalisations prévisionnelles dans le champ de l'ONDAM 2012

Prévision 2012 en milliards d'euros	Base 2012 réactualisée*	Prévision 2012	Taux d'évolution	Objectifs 2012 arrêtés	Écart à l'objectif arrêté
Soins de ville	**76,7**	**78,5**	**2,4%**	**78,9**	**-0,35**
Établissements de santé	**72,7**	**74,6**	**2,5%**	**74,6**	**0,00**
Établissements et services médico-sociaux	**15,8**	**16,5**	**4,1%**	**16,5**	**0,00**
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	7,6	8,0	6,1%	8,0	0,00
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,2	8,4	2,4%	8,4	0,00
Autres prises en charge	**1,2**	**1,2**	**1,1%**	**1,2**	**0,00**
ONDAM TOTAL	**166,4**	**170,8**	**2,6%**	**171,1**	**-0,35**

* Les taux d'évolution sont calculés à périmètre constant. Les réalisations de 2011 (166,3 Md€) sont ramenées au champ de celles de 2012 en tenant compte des modifications de périmètre intervenues entre 2011et 2012 (0,1 Md€).

Source : [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/plfss_2013_annexe7.pdf.

---

[42] *Ministère de l'économie et des finances, ministère des affaires sociales et de la santé « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale – plfss » annexe 7 ONDAM et dépense nationale de santé » 2013, 48 p.*
[47] *Inspection générale des finances et Inspection générales des affaires sociales, « propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 » juin 2012. 93p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf (Consulté le 15/11/2013).*
[48] *Sécurité sociale. « Chaque année, le parlement vote l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ». [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/Chaque-annee-le-parlement-vote-l-objectif-national-des-depenses-d-assurance-maladie-ONDAM (Consulté le 15/11/2013).*

Entre 2007 et 2012, l'évolution de l'ONDAM s'est établie autour de 4,4 %[47]. La croissance au long terme des dépenses de santé est comprise entre 2 et 4 % par an en volume, soit 3,5 à 5,5 % en valeur. En France, comme dans la majorité des pays développés, la consommation de médicaments progresse structurellement plus vite que le PIB.

Les dépenses de santé ont donc vocation à croître tendanciellement plus vite que le PIB pour les prochaines années.

Cette augmentation de la consommation des soins et biens médicaux, jointe au ralentissement de la croissance économique et à l'amélioration de la prise en charge collective des soins, a entraîné une situation de déficit chronique de l'Assurance Maladie.

Pour l'année 2011, le déficit de l'Assurance Maladie s'élevait à 8,6 milliards d'euros (déficit en baisse de 25% par rapport à 2010). Le déficit de la sécurité sociale - régime général (RG) et fonds de solidarité vieillesse (FSV) - quand à lui était de 20,9 milliards d'euros. Cela montre la difficulté de rétablir l'équilibre des comptes.

De 2002 à 2012, le cumul des déficits de la Sécurité sociale a atteint les 160 milliards d'euros.[49] Ces niveaux de déficit mettent donc en péril la protection sociale.

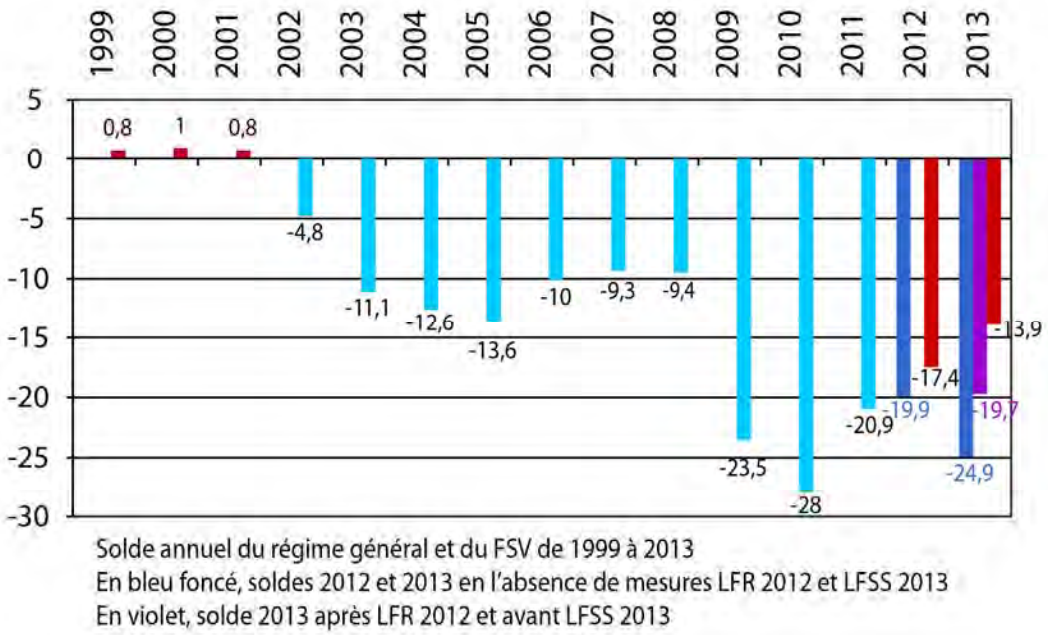
(cf graphique n°8)

---

[47] *Inspection générale des finances et Inspection générales des affaires sociales, « propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 » juin 2012. 93p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf (Consulté le 15/11/2013).*

[49] *Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 « AU TOTAL, UN DÉFICIT CUMULÉ DE 160 MILLIARDS D'EUROS SUR LA PÉRIODE 2002-2012 QUE LA CRISE N'EXPLIQUE QUE PARTIELLEMENT » http://www.senat.fr/rap/a12-104/a12-1041.html*

Graphique n°8 : évolution des déficits de la Sécurité sociale depuis 1999



Source : Commission des Comptes de la Sécurité sociale « 2013 : Projet de loi de financement de la Sécurité sociale » octobre 2012 46p. Graphique p3

Pour info selon la source INSEE : « le déficit public notifié par la France est de 103,1 milliards d'euros soit 5,2 % du PIB. En 2011, l'Assurance Maladie contribuait pour 8,3 % de ce déficit total notifié de la France ».[47]

Dans le contexte actuel de déficit de l'Assurance Maladie, le respect et la maîtrise de la progression de l'ONDAM apparaît donc comme une priorité en termes de justice sociale et de soutenabilité des finances publiques, permettant ainsi de réaliser des économies pour préserver la qualité et l'équité de l'accès aux soins.

La résorption du déficit de l'Assurance Maladie est l'enjeu majeur des années à venir. Toutefois, le poids des prélèvements limite la marge de manœuvre sur le volet des recettes, tandis que la forte dynamique des dépenses, (4,4 % par an en moyenne depuis 2007) rend nécessaire un effort de maitrise.[50]

La maîtrise des dépenses apparait donc comme le principal levier pour atteindre cet objectif.

---

47 Inspection générale des finances et Inspection générales des affaires sociales, « propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 » juin 2012. 93p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf (Consulté le 15/11/2013).

50 Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, « L'Assurance Maladie face à la crise – Mieux évaluer la dépense publique d'Assurance Maladie : l'ONDAM et la mesure de l'accessibilité financière des soins », Rapport annuel 2011, décembre 2011, 184p.

Pour l'année 2013, le gouvernement a annoncé, que l'ONDAM ne devrait pas progresser de plus de 2,7 %. C'est donc « seulement » 4,6 milliards d'euros supplémentaires qui seront investis dans le système de soin.[47]

Selon le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), les efforts de maitrise médicalisée (ville et hôpital) ont représenté, chaque année depuis 2008, entre 500 et 800 millions d'euros (soit 40 % du total des mesures d'économies pour le respect de l'ONDAM).[49] Sur la période 2007-2012, l'effort moyen nécessaire pour maitriser l'ONDAM a été évalué à 2 milliards d'euros par an. Cet effort a porté principalement sur l'enveloppe soins de ville (prix des médicaments, tarifs des professionnels etc.).[51]
Afin de respecter l'ONDAM 2013, la LFSS prévoit donc de faire 2,4 milliards d'euros d'économies, dont 1,5 milliard sur le médicament. Dans ce contexte budgétaire de plus en plus contraint, l'État cherche à faire bénéficier l'Assurance Maladie de nouvelles économies, en particulier en s'appuyant sur les médicaments génériques.[47]

d) Vers une politique de maîtrise des dépenses plus rigoureuse

Afin de maîtriser cette consommation, tout en conservant la qualité des soins et en préservant le niveau de protection des assurés sociaux, les pouvoirs publics cherchent à faire évoluer le comportement des acteurs de santé via des actions de maîtrise médicalisée.

1. La maîtrise médicalisée

Les économies prévues pour 2013 seront principalement centrées sur l'efficience des soins.[47] Celle-ci passe par ;

- La substitution par des produits moins couteux,
- La limitation des volumes considérés comme excessifs

---

[47] *Inspection générale des finances et Inspection générales des affaires sociales, « propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 » juin 2012. 93p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf (Consulté le 15/11/2013).*
[51] *Commission des Comptes de la Sécurité sociale « 2013 : Projet de loi de financement de la Sécurité sociale » octobre 2012 46p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/projet-loi-finances-securite-sociale-plfss-2013.pdf (Consulté le 15/11/2013).*

- Ainsi que par la suppression d'actes inutiles.

Les mesures préconisées visent au respect de trois principes fondamentaux

- L'Assurance Maladie ne doit financer que ce qui est nécessaire à la prise en charge médicale et soignante,
- Elle doit le faire au meilleur coût,
- En garantissant l'accessibilité financière aux soins et en finançant une part suffisante des dépenses.

Concernant les soins de ville, en 2013, les mesures d'économies représenteront un montant d'1,76 milliard d'euros.

2. *Des mesures d'économies sur les produits de santé à hauteur de 876 millions d'euros*[42]

Des économies qui seront réalisées par le biais de baisses tarifaires. Celles-ci porteront à la fois sur les médicaments princeps, sur les génériques ainsi que sur les dispositifs médicaux.

- Concernant les princeps, le CEPS procède à une baisse du prix du princeps de 20 % à la commercialisation du premier générique.[12] Les prix des molécules, au sein d'une même classe thérapeutique, seront également mis en cohérence.

- Pour les génériques, la comparaison avec les autres pays européens justifie une mesure de baisse spécifique sur le prix. En France, entre 2007 et 2011, les prix des génériques n'ont pas diminué autant que dans les autres pays européens.[52]

En 2010, selon une analyse de l'Assurance Maladie, la France occupe la deuxième place au palmarès des médicaments génériques les plus chers d'Europe, juste

---

[12] *Étude de la Mutualité Française 2012 « rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012 p40*

[42] *Ministère de l'économie et des finances, ministère des affaires sociales et de la santé « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale – plfss » annexe 7 ONDAM et dépense nationale de santé » 2013, 48 p*

[52] *Caisse nationale de l'assurance maladie « Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013 » 19 juillet 2012, 136p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2013/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).*

derrière la Suisse. Les écarts sont parfois considérables : trois fois le prix des Pays-Bas, deux fois celui du Royaume-Uni.[53] (Cf graphique n°5).
En 2012, dans le cadre de la maîtrise de l'ONDAM, les prix de plusieurs classes génériques ont été revus à la baisse.[47]
L'Assurance Maladie pourrait ainsi économiser 130 millions d'euros supplémentaires par an, en diminuant le prix moyen du générique, d'un centime par unité standard. En alignant le prix du générique sur le prix moyen du Royaume- Uni, l'économie alors réalisée pourrait atteindre jusqu'à 1 milliard d'euros.[54]

Ces mesures tarifaires de 2012 (baisse des prix et nouvelle vague de TFR) ont eu un impact significatif, elles ont représenté une économie de 831 millions d'euros sur l'année 2012.
Les médicaments génériques eux, ont généré une économie particulièrement élevée de 1,46 milliards d'euros (en 2007, ce montant était moitié moindre 736 millions d'euros).[55]

3. La généralisation du TPCG et l'augmentation des objectifs de substitution

Jusqu'en 2008, les objectifs de substitution ont été atteints tous les ans (cf tableau n°11). Puis, le taux de substitution a connu une forte baisse, perdant dix points entre 2008 et 2010. À la suite du constat de cet essoufflement, l'Assurance Maladie a relancé et généralisé le dispositif « Tiers Payant Contre Génériques » à l'ensemble du territoire français.
L'accord conventionnel conclu en avril 2012 entre l'Assurance Maladie et les représentants des pharmaciens d'officine pour redynamiser la substitution des génériques, a permis, en six mois, d'enregistrer un bond de près de 12 points du taux de substitution générique. Celui-ci était de 71,7 % en avril 2012, il a atteint les 83,6 % fin 2012.[55]

---

[47] *Inspection générale des finances et Inspection générales des affaires sociales, « propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 » juin 2012. 93p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf (Consulté le 15/11/2013).*
[53] *La mutuelle générale « Médicaments génériques : des prix encore trop élevés en France » [En ligne] disponible sur http://www.lamutuellegenerale.fr/lamutuellegenerale/actualites/medicaments-generiques-des-prix-encore-trop-eleves-en-france.html (Consulté le 15/11/2013).*
[54] *Medscape [En ligne] disponible sur* http://www.medscape.fr/cardiopathies/articles/1294261/ *(consulté le 25/09/2013)*
[55] *Caisse nationale de l'assurance maladie « Dépenses de médicaments de ville en 2012 ». Point d'information 29 mai 2013 14p.*

Tableau n°11 : Taux de substitution annuel atteint dans le territoire Français en fonction des objectifs prévus

année	objectifs de substitution	taux atteint
2006	70,0%	70,0%
2007	80,0%	81,7%
2008	82,9%	82,0%
2009	82,0%	77,2%
2010	80,0%	78,9%
2011	80,0%	76,3%
2012	85,0%	83,7%

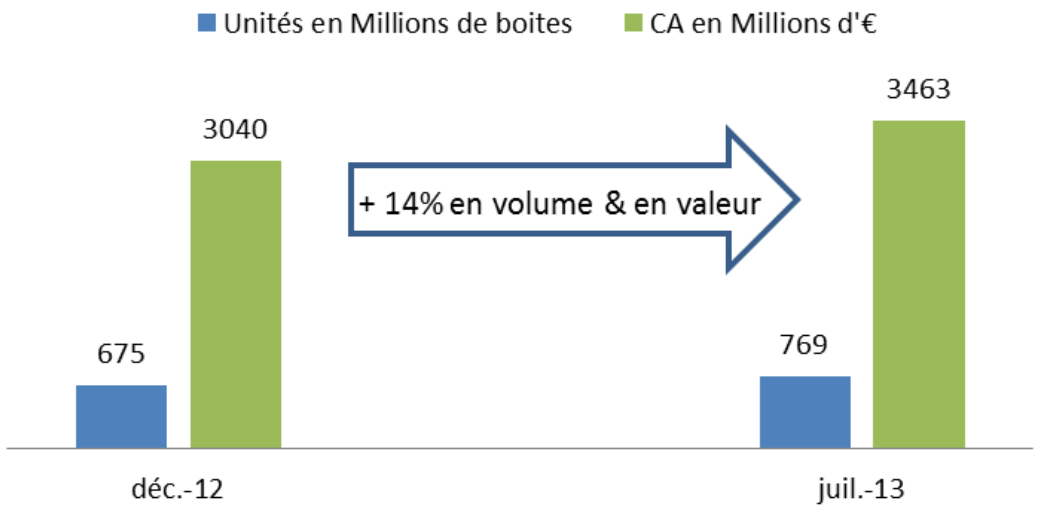
Source : [En ligne] disponible sur http://www.vidal.fr/actualites/13452/medicaments_generiques_les_objectifs_de_substitution_2013_parus_au_journal_officiel/

Au 26 décembre 2012, l'Assurance Maladie avait donc fait une économie de 90 millions d'euros grâce à cet accord. L'économie devrait même atteindre les 200 millions d'euros en année pleine.

En début d'année le taux moyen de substitution par groupe de génériques inscrit au répertoire avait même atteint son taux le plus haut jamais enregistré en France avec 83 %.[53] L'impact du « tiers payant contre générique » sur les économies de 2013 est évalué à 418 millions d'euros.

[53] *La mutuelle générale « Médicaments génériques : des prix encore trop élevés en France » [En ligne] disponible sur http://www.lamutuellegenerale.fr/lamutuellegenerale/actualites/medicaments-generiques-des-prix-encore-trop-eleves-en-france.html (Consulté le 15/11/2013).*

Graphique n°9 : Progression du marché générique. L'impact du TPCG et des échéances de brevet



Source : site du Gemme [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/

De surcroît, des génériques sont également présents sur le marché non remboursable et sur le marché hospitalier. Sur ce dernier, les génériques jouent également un rôle beaucoup plus important que ne l'indique leur part de marché en valeur (environ 8 % en 2011).[14] En effet, l'arrivée de génériques, ou de spécialités essentiellement similaires, exerce une forte pression sur les prix, conduisant le laboratoire exploitant le médicament princeps à baisser son prix de vente. C'est une condition indispensable pour lui, s'il désire conserver une partie de son marché initial. Les génériques exercent donc un effet modérateur incontestable sur les prix à l'hôpital.

Avec un tel niveau de substitution, l'enjeu actuel réside davantage dans le développement des prescriptions médicales à l'intérieur du répertoire afin de modérer l'effet de structure, c'est-à-dire le glissement de la consommation vers des produits nouveaux, non génériquables, et donc plus coûteux.
En développant la prescription à l'intérieur du répertoire, l'utilisation de génériques constituera un véritable gisement d'économies pour l'Assurance Maladie.[56]

---

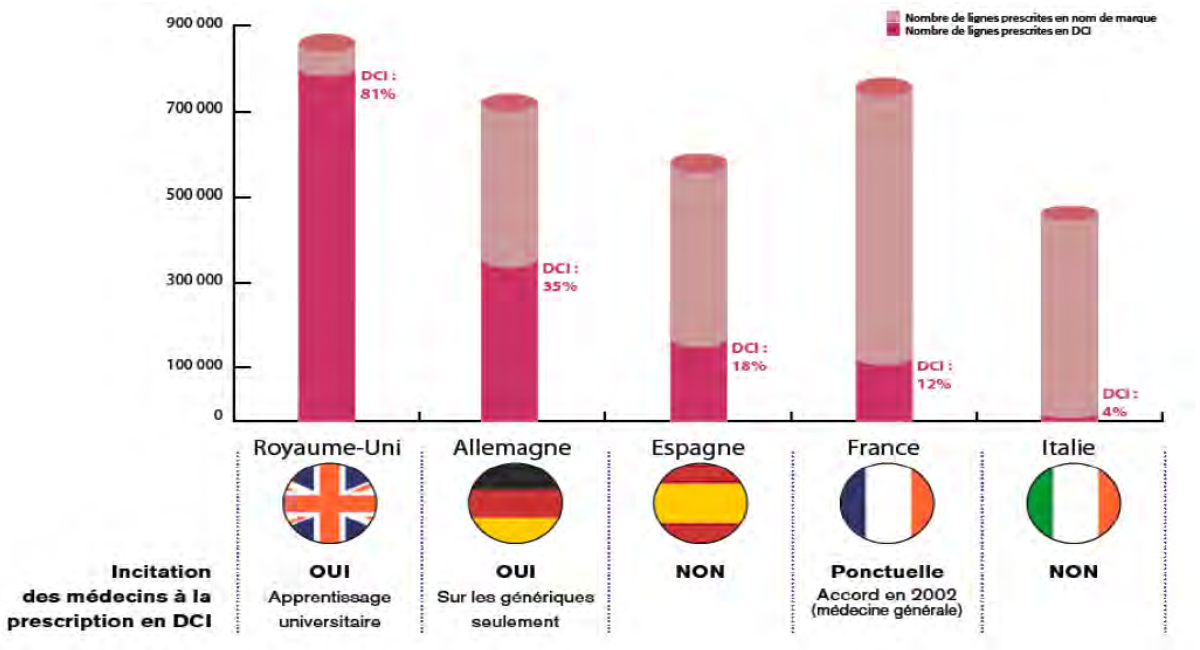
14 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « les médicaments génériques : des médicaments à part entière » Décembre 2012. 68p.

56 Sécurité sociale, « Programma de qualité et d'efficience maladie » 14 octobre 2011. pp132-137. [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/obj-res4_2_pqe_maladie.pdf (Consulté le 15/11/2013).

4. *Des mesures de maîtrise des prescriptions et d'amélioration des pratiques, pour un montant de 605 millions d'euros*

Graphique n°10 : Taux de prescription en DCI dans 5 pays européens

En France, le taux prescription en DCI est l'un des plus faible taux d'Europe.



Source : [En ligne] disponible sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/La_denomination_commune_internationale_-_Mutualite_francaise.pdf

En février 2013, en cumul mobile annuel, seulement 12,9 % des prescriptions[24] délivrées ont été réalisées en DCI alors même que celles-ci sont obligatoires pour les médicaments inscrits au répertoire des génériques et que plus de la moitié des médicaments prescrits en France sont des médicaments inscrits au répertoire. Cette obligation n'a pas eu l'effet escompté. C'est pour cette raison que les pouvoirs publics ont souhaité que les médecins prennent une part plus importante dans la politique du générique via notamment, des actions de maîtrise médicalisée des prescriptions. Ces actions viseront, entre autres, à augmenter la prescription au sein du répertoire des groupes génériques.

[24] *Mutualité Française, « DCI » 2012. [En ligne] disponible sur http://www.mutualite.fr/Les-professionnels-de-sante/Medicament/DCI mise à jour le 18/12/2012*

Afin d'atteindre cet objectif, des contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) ont été mis en place, ils prévoient une rémunération des médecins à la performance et la prescription des molécules génériquées.

Ces accords existent depuis avril 2009, ils ont été introduits dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008, afin d'accélérer la maîtrise médicalisée.

Les médecins généralistes pouvaient s'engager, sur des objectifs de prescription de produits anciens moins chers, dans le répertoire ou non, pour sept classes médicamenteuses et toucher une rémunération moyenne de 3 000 euros par an en complément de leur rémunération à l'acte.[57]

Après deux ans, les résultats montrent que pour les principales classes de médicaments concernées, l'écart s'est creusé entre les médecins qui ont signé un contrat et leurs confrères non signataires, alors qu'ils étaient très proches au départ.[52] Toutefois l'écart entre les deux populations cible ne semble pas significatif.

Tableau n°12 : Différences de taux de prescription entre médecins signataires de la mesure CAPI et les autres après deux ans

	Signataires aux 1ers juillet 2009, octobre 2009, janvier 2010			Non-signataires éligibles			Écart
	Taux à fin juin 2009	Taux à fin mars 2012	Évolution en points entre juin 2009 et mars 2012	Taux à fin juin 2009	Taux à fin mars 2012	Évolution en points entre juin 2009 et mars 2012	
Antibiotiques	69,8%	82,2%	12,4	68,9%	80,7%	11,8	0,6
IPP	62,3%	83,8%	21,4	60,6%	80,2%	19,6	1,8
Statines	41,4%	42,1%	0,7	40,6%	34,8%	-5,7	6,4
Antihypertenseurs	49,8%	69,4%	19,6	49,7%	68,4%	18,7	0,9
Antidépresseurs	69,9%	68,0%	-1,9	68,9%	65,2%	-3,8	1,9
IEC/(IEC+sartans)	39,5%	41,2%	1,7	39,7%	38,2%	-1,6	3,3
Aspirine faible dose	79,6%	83,1%	3,5	79,5%	81,5%	2,1	1,4

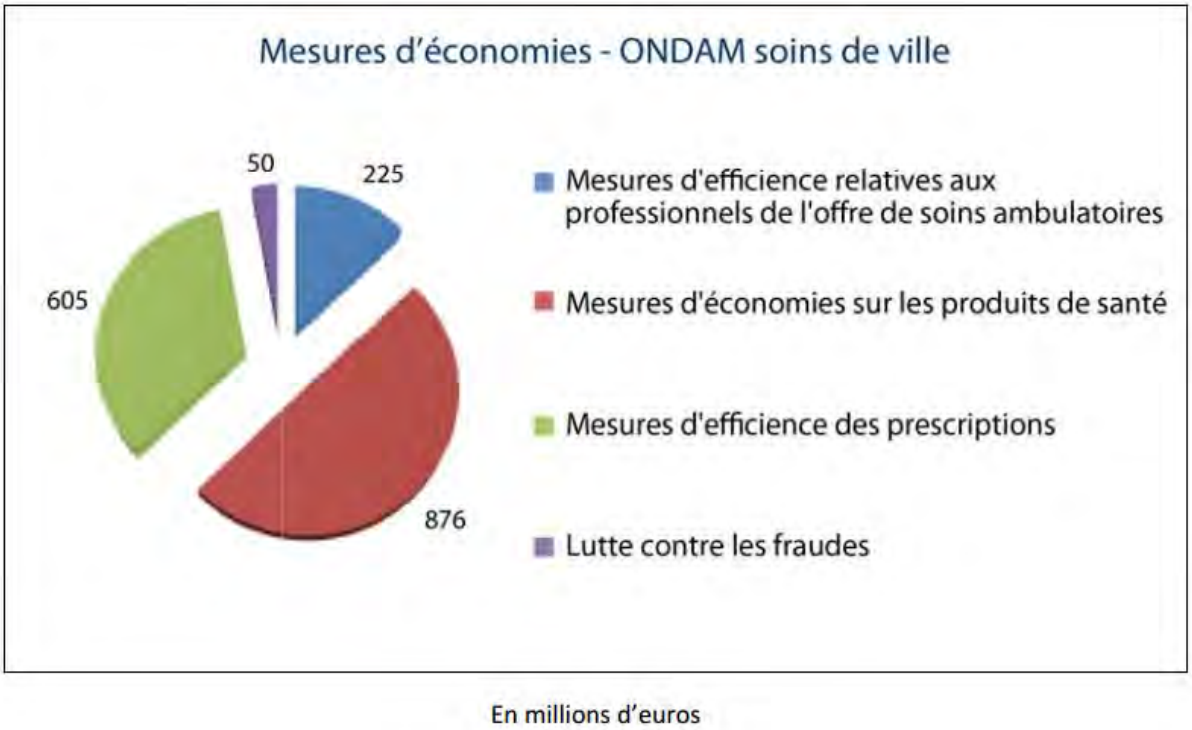
Source : Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013. p 62 tableau 18

[57] *Leem, « l'industrie du médicament en France fait et chiffres de 2009 » [En ligne] disponible sur http://www.leem.org/sites/default/files/1480.pdf (consulté le 24/09/2013).*

[52] *Caisse nationale de l'assurance maladie « Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013 » 19 juillet 2012, 136p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2013/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).*

D'ici 2017, le développement actif de la prescription au sein du répertoire permettrait, selon les estimations, de générer 300 millions d'euros d'économies.[47]

Figure n°4 : Récapitulatif des mesures d'économies prévues en 2013



Source : Commission des comptes de la sécurité sociale. « Projet loi financement de la sécurité sociale 2013 » p 17

Les génériques sont donc une source d'économie indispensable

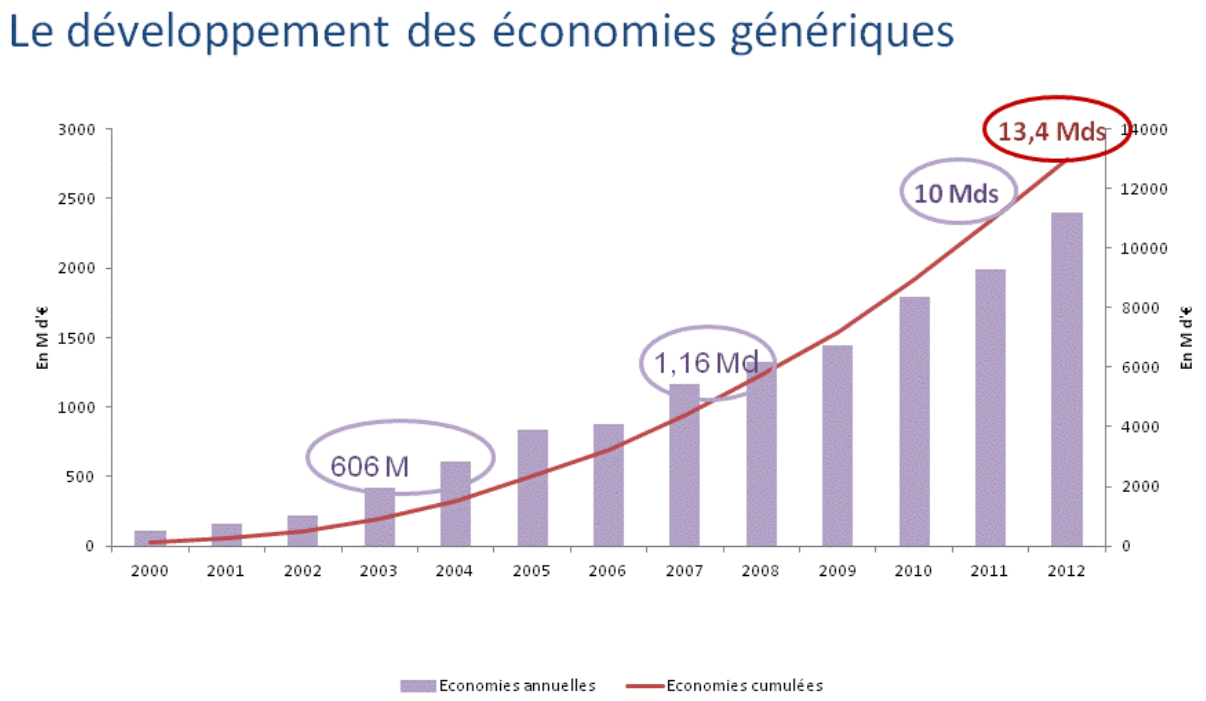
La politique de développement des génériques ne vise donc pas un objectif direct de santé publique, mais a pour but une meilleure maîtrise des dépenses de médicaments. Il s'agit, à efficacité thérapeutique identique, de favoriser la prescription des médicaments au plus faible coût.

Entre 2000 et 2012, la politique de développement du médicament générique a permis de réaliser des économies importantes, près de 13,4 milliards euros, dont 2,4 milliards, pour la seule année 2012. [30]

---

[30] *Générique même médicament [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/ (consulté le 25/09/2013).*[47] *Inspection générale des finances et Inspection générales des affaires sociales, « propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 » juin 2012. 93p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf (Consulté le 15/11/2013).*

Graphique n°11 : Economies réalisées grâce au développement des génériques



Source : site du Gemme [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/

En 2012, les baisses de prix ont eu un impact significatif, elles ont permis une économie de plus de 830 millions d'euros au total (contre 479 millions d'euros en 2011). Grâce à ces mesures, le déficit de la sécurité sociale s'est réduit de 3,4 milliards d'euros et malgré la conjoncture, il se stabilisera en 2013.[58]

Cependant, il est important de noter que 50 % des économies de 2012 (soit 1,3 milliards d'euros) ont porté sur le médicament alors que celui-ci, ne représente qu'une petite partie des dépenses de l'ONDAM.

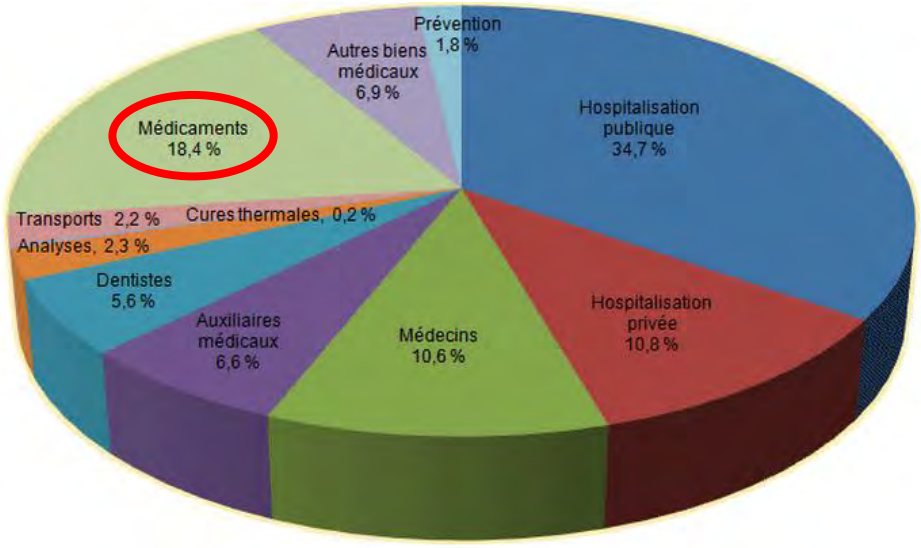
[58] *Ministère de l'économie et des finances, Ministère des affaires sociales et de la santé « les chiffres clés de la Sécurité sociale 2012 » Ed. 2013 44p. [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/2013_chiffres_cles.pdf (Consulté le 15/11/2013).*

2. La part du médicament dans le déficit

Bien que le déficit de l'Assurance Maladie se soit creusé ces dernières années, la part du médicament dans les remboursements de l'Assurance Maladie, elle, est restée stable. Le médicament a même contribué, de façon active, au respect de l'ONDAM.

En 2012, la consommation de médicaments représentait 18,4 % de la CSBM, soit un peu plus de 34 milliards d'euros[59]. Cette part est stable depuis 2005[60].
Les médicaments constituent, en France, le troisième poste des dépenses de santé, derrière l'hôpital et les soins ambulatoires. Avec, en moyenne, 532 € par habitant[61], la dépense française se situe au 5e rang mondial, derrière celle des États-Unis, du Canada, de l'Irlande et de l'Allemagne. Il s'agit donc d'un secteur économique particulièrement sensible en France.[41]

Figure n°5 : Poids des différents postes de dépenses de l'ONDAM en 2012



Source : Eco-Santé France 2012, d'après les données Dress, Comptes de la Santé.

---

[41] *Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? » juillet 2013 138p. [En ligne] disponible sur http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf. (Consulté le 15/11/2013).*
[59] *Institut national de la statistique et des études économiques « dépenses de santé » [En ligne] disponible sur http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F093 Consulté le 25/09/2013.*
[60] *Leem, « Le médicament ne creuse pas le déficit de l'Assurance Maladie L'Économie du Médicament » 12.07.2012. [En ligne] disponible sur http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem_Fiche-64.pdf (Consulté le 15/11/2013).*

Des études réalisées par le GERS ont montré que les Français ont continué à consommer moins de médicaments puisque selon l'Assurance Maladie, « la baisse des volumes observée en 2011 (-0,8 %) s'est poursuivie en 2012 (-1,3 %) » [59]. Selon l'Assurance Maladie, en 2012, les remboursements de médicaments de ville, basés sur les prix publics, ont enregistré une baisse de 0,8 %, cette année, ils pèsent 22,66 milliards d'euros contre 22,84 en 2011[59]. Après la stabilité enregistrée en 2011, « la baisse constatée en 2012 est un véritable facteur déterminant dans le respect des objectifs de l'ONDAM 2012 ».

Cette diminution, liée à la consommation plus faible de médicaments remboursables, est en lien notamment, avec l'augmentation du taux de pénétration des génériques et les vagues successives de déremboursements de médicaments.

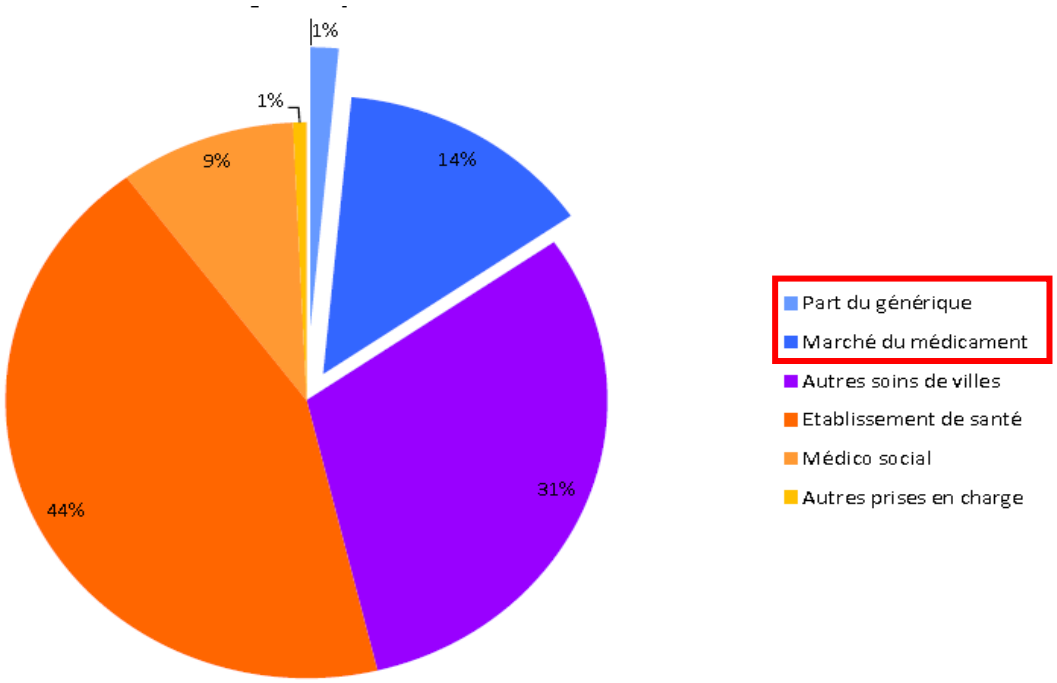
Néanmoins, tant pour l'Assurance Maladie que pour les ménages, les dépenses de médicaments en France demeurent globalement élevées.

---

[59] *Institut national de la statistique et des études économiques « dépenses de santé » [En ligne] disponible sur http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F093 Consulté le 25/09/2013.*

En conclusion, la moitié des mesures d'économies prises par les pouvoirs publics afin de respecter l'ONDAM 2012 sont réalisées sur le médicament, alors que celui-ci représente à peine 15 % des dépenses de l'ONDAM 2011.

Figure n°6 : Part du médicament et du générique dans les dépenses de l'ONDAM 2011



Source : Générique même médicament. [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/.

Selon le CEPS :

- Un point additionnel de substitution dans le répertoire permet à l'Assurance Maladie, de réaliser une économie de 12 millions d'euros.
- Un point additionnel de prescription dans le répertoire quant à lui, permet de réaliser 60 millions d'euros d'économie.[61]
- Enfin, selon le Gemme, un point de progression de la part du répertoire pourrait représenter une économie de 34 millions d'euros.

[61] *Les entreprises du médicament en France, « éléments chiffrés » Ed. 2011, 94p.*

III. Le générique : Un monde en mutation

A. Les freins au développement des génériques en France

Bien que leur part ait été modeste ces dernières années, les médicaments génériques jouent désormais un rôle bien plus important dans la régulation des dépenses de médicaments pris en charge par l'Assurance Maladie. Cependant plusieurs obstacles ont freiné et continuent de ralentir leur développement.

1. Des obstacles

a) Politiques et économiques

Comme nous l'avons vu dans la première partie, l'absence d'un cadre législatif définissant clairement le médicament générique, et précisant les conditions de la substitution d'une spécialité pharmaceutique, ont eu un effet dommageable sur le marché des médicaments non protégés par un brevet.

Il a également fallu faire face à des obstacles économiques. Ceux-ci constituent une exception car ils sont contraires au principe général de liberté des prix et de la concurrence.
Le prix maximum des spécialités pharmaceutiques remboursables est défini par les pouvoirs publics. De même, les marges de distribution sont réglementées. Il a donc fallu mettre en place des mécanismes incitatifs, favorisant la délivrance des génériques, afin de permettre la croissance de ce marché.
La politique de développement des génériques répond, comme nous l'avons vu dans la partie II, à un objectif financier de maîtrise des dépenses de médicaments. Le but étant de réaliser des économies, tout en gardant la même efficacité thérapeutique. Il est donc primordial que la différence de prix entre le médicament générique et son princeps soit significative.

La décote est proportionnelle au prix du princeps. La baisse du prix appliquée sur le générique est fonction du prix du princeps. Plus celui-ci est élevé plus la décote sera importante.

Toutefois, une telle différence de prix n'est pas favorable au pharmacien, car, pour le même acte, il est moins rémunéré, la marge en valeur absolue du pharmacien étant proportionnelle au prix de la spécialité délivrée. Et, bien que les marges de distribution soient dégressives, la marge en valeur absolue perçue par le pharmacien est supérieure pour les médicaments onéreux.
Les pouvoirs publics ont donc mis en place des mécanismes d'ajustement, afin d'inciter les pharmaciens à délivrer le générique. La marge du pharmacien d'un médicament générique est donc calculé sur la base du prix du princeps. De plus, à cette neutralité des marges, s'ajoutent les remises fabricants, plus importantes pour le générique que pour les autres médicaments (17 % *vs* 2,5 % du PFHT). Ainsi, le pharmacien sera mieux rémunéré lors de la délivrance d'un générique.[39]

b) Socio-culturels

Ces derniers concernent le patient.
Le traitement prescrit doit recueillir l'adhésion de ce dernier, sinon, il ne sera pas suivi, voire interrompu.
La substitution d'un médicament par un générique implique donc, surtout dans le cas d'une pathologie chronique, des explications de la part du prescripteur. Il s'agit là, d'un véritable travail pédagogique, pour le professionnel de santé, indispensable à l'adhésion du patient à son traitement.
Si le patient n'est pas convaincu que l'efficacité des génériques est identique à celle du princeps, la substitution proposée par le pharmacien sera peut-être contestée voire refusée.

[39] *BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno et al. « Pharmacie d'officine: rémunération, mission, réseau ». Rapport de l'Inpection générale des affaires sociales juin 2011 RM2011-090P. 208p.*

Afin de lever ces obstacles psychologiques, le recours à de nombreux acteurs publics et privés a été nécessaire.
Tout d'abord les autorités de santé, et principalement l'ANSM, car en France, c'est elle qui est responsable de la sécurité de tous les médicaments autorisés.

Viennent ensuite les organismes d'Assurance Maladie. Leur rôle est important, ils doivent convaincre le patient que l'utilisation d'un médicament moins onéreux ne signifie pas traitement « *discount* ». Parfois, la décote appliquée aux génériques est associée, à tort, à une moindre qualité, ou moindre efficacité. La plupart du temps, ces réticences se manifestent chez des patients bénéficiant d'une complémentaire santé. Ils ne trouvent donc pas d'intérêt financier personnel à ce qu'un générique soit délivré à la place de la spécialité de référence.
Le professionnel de santé se doit d'éduquer les patients concernant les médicaments prescrits et/ou délivrés. Son rôle est d'autant plus important qu'il est au contact et qu'il assure le suivi du patient.
Enfin, c'est au médecin traitant qu'il revient d'évaluer si la substitution doit être écartée.[14]

c) L'étroitesse du répertoire des groupes génériques.

Alors que 79 % des médicaments substituables sont délivrés dans leur version générique, l'essor des économies liées à l'usage de ces médicaments est limité par l'étroitesse du répertoire qui ne couvre, en volume, que 37 % des médicaments disponibles au remboursement.[33]
Actuellement, en France, le pharmacien avec le droit de substitution, est l'acteur principal. Il est au cœur même de la politique de développement du générique.
Cependant, son droit est limité à la substitution au sein du répertoire des groupes génériques.

Or, la France se caractérise par un taux de prescription hors du répertoire très élevé. Actuellement, la tendance du médecin est de prescrire les molécules récentes, donc

---

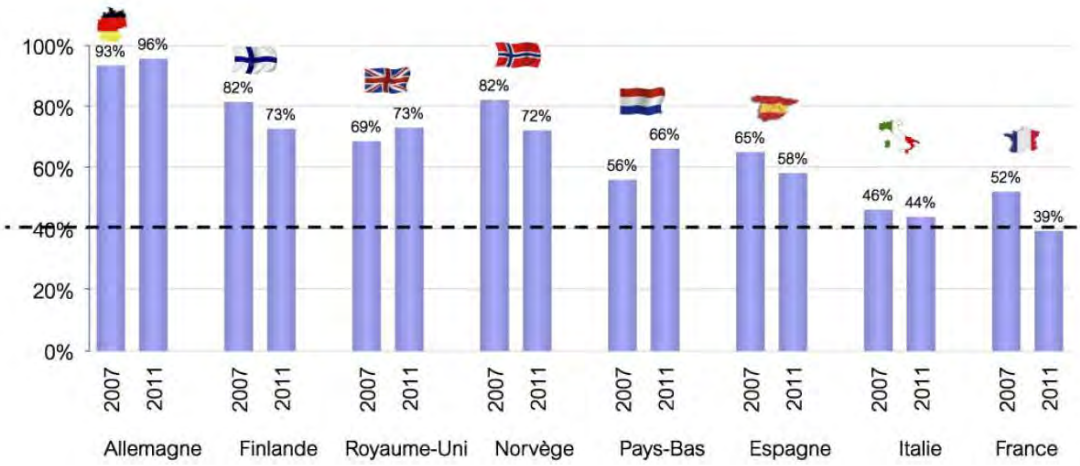
[14] *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « les médicaments génériques : des médicaments à part entière » Décembre 2012. 68p.*
[33] *Générique même médicament [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/ (consulté le 25/09/2013).*

encore non génériquées. Ces molécules sont souvent onéreuses, et ne montrent pas de valeur ajoutée par rapport à des médicaments plus anciens.[62]

Les exemples récents les plus significatifs de cette prescription hors répertoire sont les Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP) et les statines. « En France, dès la chute du brevet, synonyme de l'apparition du générique sur le marché, la prescription de statines a baissé (1,9 % en moyenne chaque année entre 2007 et 2011), si bien qu'en 2011, seulement 39 % des statines prescrites sont des molécules génériquées.[52]

Dans les autres pays européens ce taux est largement supérieur ; il est de 73 % en Finlande et au Royaume-Uni, 72 % en Norvège (cf Graphique n°12). En Allemagne ce chiffre atteint même les 96 %. La même tendance se retrouve dans les prescriptions d'IPP. Le taux français de prescription de ces médicaments génériques est de 89 % alors que la plupart des autres pays européens dépassent les 97 % voire atteignent 100 % ».[52]

Graphique n°12 : Statines : Part des prescriptions en unités standards dans le répertoire génériqué à répertoire constant, 2007 à 2011



Source : CNAMTS d'après IMS Health MIDAS 2011.

Cette prescription hors répertoire impacte directement la progression du marché des génériques.

---

52 Caisse nationale de l'assurance maladie « Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013 » 19 juillet 2012, 136p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2013/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).

62 Caisse nationale de l'Assurance Maladie « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014 » 11 juillet 2013, 212p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2014/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).

d) Le poids des primo-prescriptions hospitalières

Les modalités d'achat de médicaments à l'hôpital sont différentes du circuit officinal. En effet l'hôpital est soumis au code des marchés publics.
Au départ, le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement hospitalier recense les besoins et lance une procédure d'appel d'offres pour toute commande supérieure à 90 000 euros HT.

Depuis 2009, et la loi portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), c'est la commission médicale d'établissement (CME) qui définit désormais la politique du médicament à l'hôpital[63].
La CME est composé de membres de droit ainsi que de membre élus. Chaque établissement détermine dans son règlement intérieur détermine le nombre de siège au sein de la CME. Ils doivent toutefois assurer une représentation équilibrée des différentes disciplines de l'établissement. Dans les centres hospitaliers l'ensemble des chefs de pôle cliniques et médico-techniques font partis des membres de droit de la CME.

Afin de conquérir ces marchés hospitaliers, certains laboratoires princeps n'hésitent pas à « brader » les prix afin d'écarter les laboratoires génériques. Cela entraîne une tendance des spécialistes hospitaliers à prescrire des médicaments princeps hors du répertoire. Ainsi, les traitements hospitaliers seront initiés avec des médicaments princeps. Ces prescriptions peuvent être renouvelées par les médecins traitants, qui n'iront pas changer la prescription initiale du spécialiste hospitalier, et vont donc continuer la prescription hors du répertoire (cf graphique n°13).
Tous les acteurs trouvent leur compte : les établissements préservent leur budget, et les laboratoires, en démarchant ainsi le corps médical dans les établissements de santé de primo prescription, pèsent indirectement sur le renouvellement des prescriptions des médecins traitants.[52]

---

[52] *Caisse nationale de l'assurance maladie « Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013 » 19 juillet 2012, 136p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2013/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).*

[63] *Direction des Affaires Juridiques « L'AP-HP aujourd'hui Organisation administrative, médicale et paramédicale ». 2011. [En ligne] disponible sur http://affairesjuridiques.aphp.fr/IMG/pdf/Guide_AP-HP_aujourd_hui_sept2011.pdf (Consulté le 3/12/2013).*

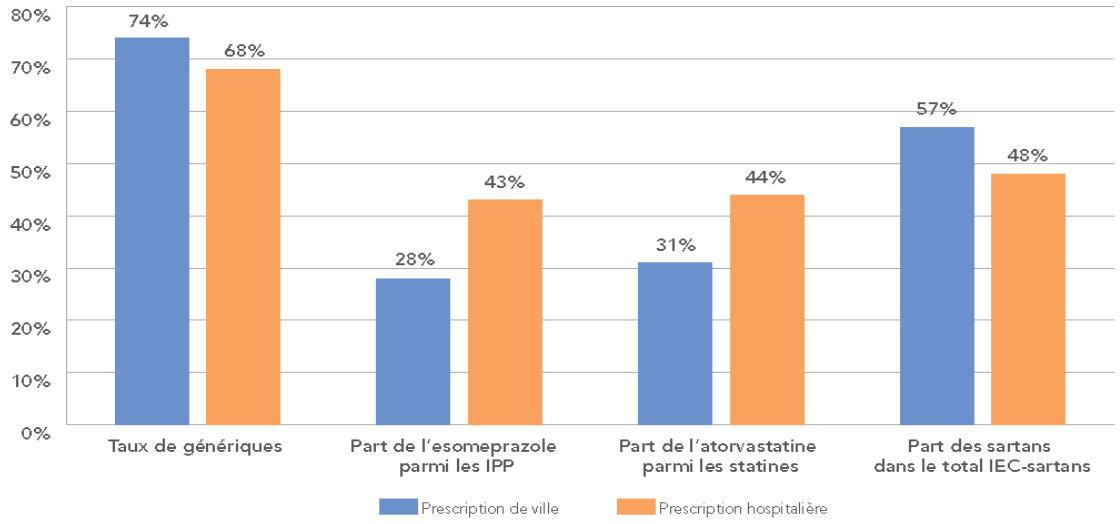
Cependant cette pratique de prix n'est pas autorisée et a déjà fait l'objet d'une condamnation en 2007.[64]

Pour exemple : le cas des statines.

« En 2010, plus de 10 % des établissements concentrent leur achat sur une seule statine, dans les trois quarts des cas c'est l'atorvastatine qui est choisie sachant qu'à cette date celle-ci n'est pas génériquée. On retrouve également la Pravastatine (13 %), la Rosuvastatine (7 %) et la Simvastatine. Dans 74 % des établissements il y a de deux à quatre statines différentes, et, l'atorvastatine est présente dans 94 % des cas. Ces chiffres confirment tout l'enjeu du référencement hospitalier en termes d'impact sur la prescription de ville. Ils mettent également en évidence la contradiction actuelle entre l'intérêt des hôpitaux (incités à acheter les médicaments aux pris les plus bas afin de maîtriser leurs propres dépenses), et l'intérêt du système de soins à utiliser les médicaments de manière efficiente.[52]

De plus, en pharmacie, la substitution est moins importante lorsqu'il s'agit de prescriptions hospitalières, que lorsqu'il s'agit de médecins de ville ».

Graphique n°13 : Délivrance de médicaments en ville, en 2011, différences entre prescription hospitalière et prescription ambulatoire (en % du nombre de boites remboursées)



Source : Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013. p 63 tableau 4.

---

[52] *Caisse nationale de l'assurance maladie « Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013 » 19 juillet 2012, 136p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2013/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).*

[64] *GSK décision 07-D-09 14 mars 2007 relative à des pratiques mise en œuvre par le laboratoire GSK France*

2. Des critiques médiatiques

Les critiques du générique sont nombreuses, et leurs sources sont souvent floues. Entre rumeurs et informations erronées, de nombreux articles de presse grand public ont contribué à instaurer ce climat de méfiance vis-à-vis du générique.
Dans ces articles, sont régulièrement mis en causes :

a) L'efficacité des médicaments génériques ayant des effets thérapeutiques inférieurs aux princeps[65]

Comme vu précédemment, l'efficacité du générique est basée sur sa bioéquivalence avec le princeps.
Entre 1996 et 2007, une étude réalisée par la Food and Drug Administration (FDA) a comparé les données de 2070 études de biodisponibilité concernant des génériques administrés par voie orale et autorisés par la FDA. Les résultats de cette étude ont montré que dans 98% des cas, l'écart de biodisponibilité entre les génériques et leur princeps était inférieur à 10%.[66]
De son côté, l'AFSSAPS a contrôlé, entre 1999 et 2006,1658 spécialités dont 349 princeps et 1309 génériques. Le taux de non-conformité était de 6 % pour les princeps et 9,6 % pour les génériques. Cette différence a été jugée non significative.

b) Des problèmes liés à la tolérance ou aux effets indésirables plus importants du générique[66]

Une étude française sur l'efficacité et les effets indésirables des génériques a été réalisée. Cette étude a consisté à suivre, pendant une durée moyenne de deux ans, un panel de 100 000 patients âgés de 40 à 79 ans.[52] Ils ont été suivis par des médecins généralistes qui leur ont initié un traitement par Simvastatine 20 mg.
Dans ce panel, 87 % des patients ont reçu le générique.

---

[52] *Caisse nationale de l'assurance maladie « Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013 » 19 juillet 2012, 136p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2013/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).*
[65] *Express « Médicaments génériques : Le livre choc d'un généraliste, copies non conformes » du 3 avril 2013 N° 3222 pp. 78 80.*
[66] *Charles Joël Menkès, « PLACE DES GÉNÉRIQUES DANS LA PRESCRIPTION » 2012. 7p. [En ligne] disponible sur http://www.apl-pharma.lu/docs/pages/Substitution/fr-rapport-generique.pdf (Consulté le 15/10/2013).*

Les critères habituellement retenus afin de tester l'efficacité des traitements (générique vs princeps) ont été mesurés : à savoir la prévention du risque cardio-vasculaire. Les résultats de l'étude n'ont montré aucune différence notoire quant à la survenue des événements recherchés dans les deux populations étudiées (en instauration de Simvastatine 20 mg génériques vs princeps).
Bien que cette étude comporte des limites, les résultats observés sont fortement en faveur d'une confirmation de l'équivalence d'efficacité entre la Simvastatine génériquée et son princeps.

En ce qui concerne la présence des excipients à effet notoire, celle-ci n'est pas spécifique aux génériques. En effet, ils sont présents, aussi bien dans les princeps, que dans les génériques.

c) Une fabrication moins rigoureuse, moins contrôlée

En Europe, la fabrication des médicaments et des substances actives est réglementée selon des normes communes appelées « Bonnes pratiques de fabrication ». En France, ces normes sont publiées par l'ANSM.
Elles constituent le mode d'emploi détaillé de façon précise que chaque fabricant de médicaments et de principes actifs doit suivre pour assurer la qualité de la fabrication. Elles s'appliquent aussi bien à la production qu'au contrôle de la qualité.
Aujourd'hui, les principes actifs tout comme les médicaments, sont fabriqués uniquement par des entreprises titulaires d'une autorisation de fabrication et dont les activités font l'objet d'inspections régulières de la part des autorités compétentes (ANSM pour toutes les substances commercialisées en France).
Dans chaque entreprise, il existe un pharmacien responsable ; son rôle est de s'assurer du respect de la qualité de fabrication des produits.
Les médicaments génériques sont soumis aux mêmes règles de fabrication et de contrôle qualité que les médicaments de référence.
Par ailleurs, les entreprises autorisées à fabriquer les médicaments et les substances actives, le sont sans distinction de la validité du brevet des substances amenées à être produites. Une même entreprise peut donc être amenée à fabriquer

alternativement un princeps ou un générique. Ainsi, certains génériques sortent des mêmes chaines de production que leur produit de référence.

d) Des origines ou provenance des principes actifs[66]

Tous les produits fabriqués en dehors de l'Union européenne doivent l'être en conformité avec les bonnes pratiques européennes.
Bien que les sites de fabrication de substances actives se trouvent de plus en plus souvent en dehors de l'Europe, les lots destinés à la commercialisation sur le territoire européen doivent être « libérés » sur le sol européen. Les règles relatives à la libération des lots de médicaments émanent de directives européennes. Elles prévoient que tous les lots de produits finis fabriqués en dehors de l'Union Européenne doivent être libérés et contrôlés en Europe par les laboratoires eux-mêmes.
De plus, les accords avec les fabricants Indiens ou Chinois ne sont pas l'exclusivité des laboratoires génériqueurs. Plusieurs exemples d'accords entre des laboratoires princeps et des génériqueurs Indiens peuvent être cités.
- Pfizer a signé un accord en 2009 avec les génériqueurs indiens Aurobindo Pharma et Claris LifeSciences pour les marchés américains et européens.
- AstraZeneca a signé en mars 2010 un accord avec le groupe Indien Torrent Pharmaceutical pour la fabrication de 18 génériques de la marque AstraZeneca, destinés à neuf pays émergents.
Néanmoins, selon une récente enquête du Gemme, les médicaments génériques exploités par ses membres sont produits en Europe (principalement en Espagne et en Italie) dans 97% des cas et en France dans 55% des cas.[67]

Ces informations visant à critiquer le générique sont souvent « erronées » ou incomplètes afin de créer le scandale. Les journaux grands publics ne sont pas les seuls à critiquer le générique ; certaines prises de position, comme celle de l'Académie de médecine dans un rapport de mai 2012, ont aussi contribué à alimenter un peu plus le débat sur le générique.

---

[66] *Express « Médicaments génériques : Le livre choc d'un généraliste, copies non conformes » du 3 avril 2013 N° 3222 pp. 78 80.*
[67] *Générique même médicament « les réponses du gemme au rapport de l'académie nationale de médecine sur les médicaments génériques ». 16 avril 2012, 15p.*

3. Des critiques scientifiques

Le rapport de l'Académie de médecine en 2012 met l'accent sur l'autorisation de mise sur le marché des génériques.[67]

Alors que le médicament princeps subit des études lourdes et coûteuses avant sa mise sur le marché, le générique, lui, se voit accordé l'AMM après une « simple » étude de bioéquivalence sur un groupe restreint de sujets volontaires sains (entre 12 et 36).[67]

Des réticences sont mises en évidence avec la substitution des médicaments à marge thérapeutique étroite. « La bioéquivalence entre produit référent et générique ne signifie pas qu'il y a automatiquement une équivalence thérapeutique, en particulier lors de la substitution d'un générique par un autre ».[67]

La bioéquivalence est-elle suffisante pour assurer la même efficacité thérapeutique ?

C'est en tout cas l'une des raisons de la controverse actuelle sur le médicament générique. Afin de mieux comprendre ce principe de bioéquivalence, il est important de rappeler ce paradigme : « une exposition identique de l'organisme à une substance active chez un patient donné conduira à un résultat clinique identique ».[68]

L'exposition du principe actif est conditionnée par deux paramètres :

- La vitesse d'entrée du principe actif dans l'organisme
- Et la quantité en principe actif délivrée dans la circulation générale.

Autrement dit si un même patient reçoit plusieurs fois le même produit et que la quantité et la vitesse d'absorption sont les mêmes alors l'effet thérapeutique sera forcément identique, qu'il ait reçu un princeps ou un générique.

Il est donc possible de conclure que les études de bioéquivalence réalisées sur les génériques sont suffisantes pour prouver que celui-ci aura la même efficacité thérapeutique.

Toutefois, il est important de noter les points suivants :

---

[67] *Charles Joël Menkès, « PLACE DES GÉNÉRIQUES DANS LA PRESCRIPTION » 2012. 7p. [En ligne] disponible sur http://www.apl-pharma.lu/docs/pages/Substitution/fr-rapport-generique.pdf (Consulté le 15/10/2013).*

[68] *Académie nationale de Pharmacie « Médicaments génériques » Rapport adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie 24 octobre 2012. 88p.*

- Les tests de bioéquivalence sont réalisés versus le princeps, les génériques ne sont donc pas comparables directement entre eux. D'où l'importance d'être vigilant lors de l'utilisation des génériques de médicaments ayant une marge thérapeutique étroite.
- Certains médicaments génériques n'ont pas eu besoin de réaliser des tests de bioéquivalence pour obtenir l'AMM, il s'agit
    - des solutions parentérales administrées par voie IV,
    - des solutions administrées par voie orale tels que les élixirs et sirops.

Le cas du Plavix® est un exemple souvent cité, en raison du changement de la nature du sel du principe actif entre le princeps et les génériques. Ce changement serait responsable d'une fluctuation de biodisponibilité, et peut par conséquent compliquer la substitution.[67] Cependant aucune étude n'est parvenue à démontrer une moindre efficacité du générique.

L'Académie de médecine met également en garde le fait que le générique ne soit pas la copie conforme de la spécialité de référence, les comprimés pouvant être remplacés par des gélules par exemple. Cela augmente le risque de confusion chez les personnes âgées ayant un traitement chronique.

4. Stratégies de contournement des laboratoires

Le frein le plus important au développement des génériques est sans nul doute la ou les stratégies employées par l'industrie pharmaceutique afin de protéger leur marge.
Il existe de nombreuses stratégies pour lutter contre la pénétration des génériques, bien que certaines soient légales, d'autres sont plus tendancieuses.

1. Le laboratoire peut, avant la chute du brevet, demander des certificats complémentaires de protection (CCP). Cette demande légale si elle est accordé par l'agence (EMA OU ANSM) permet une prolongation de l'exclusivité commerciale du médicament pour une durée qui ne peut excéder 5 ans ou conférer une durée

[67] *Charles Joël Menkès, « PLACE DES GÉNÉRIQUES DANS LA PRESCRIPTION » 2012. 7p. [En ligne] disponible sur http://www.apl-pharma.lu/docs/pages/Substitution/fr-rapport-generique.pdf (Consulté le 15/10/2013).*

d'exclusivité commerciale limité à quize ans. Le CCP prend effet, lorsqu'il est accordé, au terme légal du brevet de base.
La durée de protection ainsi calculée peut faire l'objet d'une prorogation unique de six mois, en cas d'études en vue d'un usage pédiatrique si les conditions sont remplies (cf infra 5- Prorogation des CCP).[69]

2. La multiplication des brevets dits secondaires. Ils sont souvent déposés peu avant la fin des premiers et sont destinés à protéger la forme galénique, la molécule, le procédé de fabrication etc.
Cette multiplicité des brevets ainsi que leur échelonnement dans le temps permettent de rendre floue l'échéance des brevets valides et donc permettent ainsi d'allonger la période d'exclusivité commerciale.[12]

3. Certains laboratoires n'hésitent pas à intenter des actions en justice.
Cela permet un retard en moyenne de quatre mois de l'arrivée des génériques mais surtout dissuade les laboratoires génériques d'entrer sur le marché.[12]

4. La création de « me too » (nouveaux médicaments de marque), non substituables, ayant le même profil pharmacologique sont destinés à récupérer les prescriptions. Ces fausses innovations n'étant pas génériquées ont pour but de limiter la progression du générique.[29]

5. Des laboratoires ont également participé à des campagnes de dénigrement du générique. Le cas le plus marquant de cette stratégie est sûrement celui de Sanofi avec le dénigrement des génériques du Plavix®.
En 2008, avant l'arrivée de ses génériques, le chiffre d'affaires mondial du Plavix® était de 2,6 milliards d'euros (c'était alors le 4ème médicament le plus vendu au

---

[12] *Étude de la Mutualité Française 2012 « rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012.*
29 Inspection générale des affaires sociales, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques», septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p.
[69] *Institut National de la Propriété Industrielle « certificat complémentaire de protection » 2009, pp 194-204. Titre II - Section E Art. 19-1 Rt 469/2009. [En ligne] disponible sur http://www.inpi.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Directives_examen_brevet/TITRE_2.section_E.pdf (Consulté le 15/10/2013).*

monde), dont 550 millions en France. À cette époque, il s'agissait du premier poste de remboursement de médicament en ville pour l'Assurance Maladie.[41]

La stratégie du groupe s'est portée sur deux axes : la création de son auto-générique et la communication auprès des professionnels de santé.
Sanofi à travers son réseau de visite médicale déclarait que les génériques du Plavix® mettaient en péril la vie des patients (en cause le changement de la nature du sel de clopidogrel). Le sel utilisé dans la formulation du Plavix® (l'hydrogénosulfate) était encore protégé par un brevet. En officine, ils recommandaient également l'auto générique Winthrop.
Le but de cette campagne était d'une part de « pousser » les médecins à apposer la mention « Non Substituable » sur l'ordonnance et d'autre part de favoriser en pharmacie la délivrance de l'auto générique.

Cette stratégie s'est révélée très efficace puisque les concurrents de Plavix® et de l'auto-générique de Sanofi ont été effectivement freinés dans leur développement, et ce, « au détriment des finances de l'Assurance Maladie », a commenté Bruno Lasserre, le président de l'Autorité de la concurrence.
Non seulement Sanofi a réussi à freiner l'érosion de sa part de marché, mais en plus, il a réussi à faire de son auto-générique le leader avec 30 % de part de marché en volume, soit quatre fois plus que la position du groupe dans le monde du générique en général.
Toutefois, cette stratégie de communication n'a pas été approuvée par l'autorité de la concurrence qui a vu là un abus de position dominante. Le laboratoire a alors écopé au mois de mai 2013 d'une amende historique de 40,6 millions d'euros.
Cette décision faisant suite à la plainte du laboratoire Téva Santé déposé en novembre 2009.[70]

En conclusion, le médicament générique a hérité d'une image « *low cost* ». Il s'agit de produits « *discount* » qui sont perçus comme des produits dont la formulation

---

[41] Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? » juillet 2013 138p. [En ligne] disponible sur http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf. (Consulté le 15/11/2013).
[70] Ghislaine Trabacchi « Dénigrement des génériques du Plavix® : 40 millions d'euros d'amende pour Sanofi-Aventis » dans mutualité française, 22/05/2013.

galénique serait moins élaborée que celle du princeps. Bien que ces informations ne soient pas toutes justifiées, elles ont entrainé une méfiance de la part de l'opinion publique à l'égard du générique, freinant ainsi son développement.
Cependant, ce marché reste en croissance et, dans les années à venir il devrait continuer à se développer sous l'influence de plusieurs facteurs.

B. Les opportunités au développement des génériques

Comme nous l'avons vu le générique est indispensable pour la maîtrise des dépenses de santé. Le développement de la rémunération à la performance des médecins ou la tombée dans le domaine public de nombreuses molécules soutiendront ce marché jusqu'en 2016-2017.

1. La politique d'économie et de maîtrise des dépenses

Trois facteurs ont ainsi permis d'accroître ce marché à partir de 2003 et vont continuer dans les années à venir.[71]

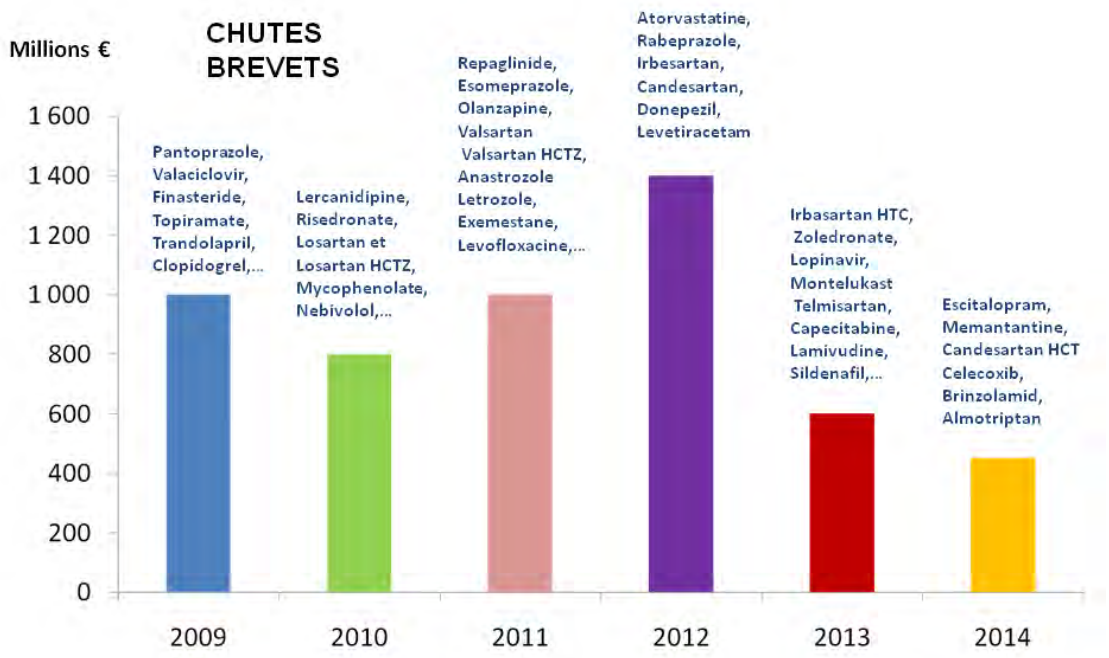
1) L'extension du répertoire lié à la perte des brevets
2) La pénétration des médicaments génériques dans le répertoire
3) La diffusion du répertoire dans le marché.

a) L'extension du répertoire lié à la perte des brevets

Entre 2012 et 2017 les molécules des années 80/90 vont tomber dans le domaine public. Parmi celles-ci de nombreuses molécules sont des médicaments blockbusters (médicament dont le chiffre d'affaires mondial est supérieur à un milliard de dollar). Selon la direction de la Sécurité Sociale cela représenterait plus de 3 milliards d'euros de chiffre d'affaires dont 2,67 remboursés par le régime obligatoire.[29]

[71] *Sécurité sociale. « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale PLSS » Annexe 1 programme de qualité et d'efficience maladie, 2013 198p.*
[29] *Inspection générale des affaires sociales, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p.*

Graphique n°14 : Potentiel de chiffre d'affaires lié aux expirations de brevets entre 2009 et 2014



Source : Générique même médicament [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/.

L'impact de la perte du monopole commercial d'un médicament est immense : l'exemple le plus parlant est celui du Tahor®, médicament du laboratoire Pfizer. Ce dernier était le plus vendu dans le monde. Depuis sa mise sur le marché il a généré un chiffre d'affaires d'environ 100 milliards de dollars. Lors de l'arrivée des premiers génériques en 2011, il pesait 10 milliards de dollars par an, ce qui équivalait à 15% du chiffre d'affaires du laboratoire. En quelques mois, les taux de substitution ont atteint des valeurs très élevées approchant les 90 %, soit autant de perte pour le laboratoire Pfizer[72].

En 2011, en France, ce médicament occupait la 1ère place du classement des médicaments de ville remboursés avec près de 470 millions d'euros. Suite à l'apparition de ses génériques (mai 2012), il se situe à la 7ème place seulement. Cela a ainsi permis de réaliser 115 millions d'euros d'économies sur l'année pour l'Assurance Maladie.

[72] *Anne-Laure Mercier « Actualité ENJEUX Le générique reste un atout » Le pharmacien de France n°1238 Mars 2012. [En ligne] disponible sur http://www.lepharmacien.fr/mars-2012/enjeux-le-generique-reste-un-atout.html (Consulté le 15/11/2013).*

b) La pénétration des médicaments génériques dans le répertoire

Les pharmaciens jouent un rôle clé dans le développement des génériques. Le but de ces prochaines années est de poursuivre la mobilisation des pharmaciens sur le droit de substitution. Celle-ci est essentielle car le développement de ce marché est étroitement lié au droit de substitution.[73]

En août 2012 les syndicats des pharmaciens se sont réengagés à respecter des taux conventionnels de pénétration des génériques de plus en plus élevés. Le dispositif « tiers payant contre génériques » a permis d'atteindre un taux moyen par groupe de génériques inscrit au répertoire de 83% de substitution en début d'année 2013, le plus haut taux depuis l'arrivée des génériques sur le marché français.[41]

c) Autres leviers pour le développement du répertoire dans le marché

Au mois de décembre 2013, le Comité interministériel de modernisation de l'action publique (CIMAP) s'est réuni. Le compte rendu de ce 4ème Comité interministériel a été publié le 18 décembre 2013.

Afin de réduire le déficit, le Gouvernement a décidé de lancer une série d'évaluations de politiques publiques concernant l'ensemble du champ de l'action publique. L'une de ces mesures consiste à augmenter la part des génériques dans le marché français du médicament pour tendre vers 25 % d'ici 2017. Afin d'y parvenir, des actions à destination des prescripteurs ainsi que des patients seront menées dans le but d'améliorer la confiance dans le médicament générique. Ces mesures concernant l'implication des médecins et l'amélioration de la communication ont également été recommandées dans le cadre de l'avis de l'Autorité de la Concurrence. Selon le GEMME il est possible de doubler les économies issues de l'utilisation des médicaments génériques en amenant les médecins à prescrire dans le répertoire des médicaments génériques dans des proportions proches de celles de leurs confrères européens. Cet objectif ambitieux serait facilement atteignable en

---

41 Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? » juillet 2013 138p. [En ligne] disponible sur http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf. (Consulté le 15/11/2013).

73 Catherine LEMORTON « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », 30 avril 2008. Rapport d'information n 848.

fixant un budget de prescription, tout en confirmant le rôle majeur des pharmaciens pour maintenir des taux de substitution importants.[74]

C. Actualité récente

1. Concernant la presse médiatique

Depuis plus de 15 ans le générique fait partie de notre environnement de santé, cependant il est toujours d'actualité de le critiquer. Ces critiques ne sont pas toujours injustifiées.

Concernant la qualité des principes actifs (ou des produits finis) d'origine du tiers monde, il a été mis en évidence un certain nombre de « fraudes ». [75]

Le verdict d'une récente enquête contre le laboratoire Indien Rambaxy a confirmé que celui-ci fabriquait, distribuait et vendait aux États-Unis, et, en toute connaissance de cause, des produits génériques dont le dosage, la pureté et la qualité était inférieure aux normes de la FDA. Pour la commercialisation sur le sol Américain de génériques inactifs, le laboratoire s'est vu écoper d'une amende de 500 millions de dollars.[76]

En 2012, 60 millions de consommateurs titrait « les génériques face aux doutes ».

En février 2013 l'Express faisait du générique la « une » de son magazine « les médicaments génériques », et la revue « Que Choisir » leur dédiait elle aussi, un article (n°511 p 21).

Les revues grand public n'étaient pas les seules à surfer sur la vague du générique, la presse médicale spécialisée « le Quotidien du Pharmacien » publiait elle aussi un article « Dossier : 2013, l'année du générique » (numéro 2925 du lundi 25 février).

---

[74] *Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique « Renforcer l'efficacité des politiques publiques » 18 décembre 2013. [En ligne] disponible sur* http://www.gouvernement.fr/sites/default/files/fichiers_joints/12_18_-_dossier_de_presse_-_cimap.pdf. *(Consulté le 5/01/2014).*

[75] *Association France presse (AFP) International «* USA*: Ranbaxy paiera 500 millions de dollars pour des génériques Inactifs » Lundi 13 Mai 2013.*

[76] *THOMAS Katie « Generic Drug Maker Pleads Guilty in Federal Casethe » dans le New York times 13/05/13, 3p.*

Toutes ces revues, donnant chacune leur vision du générique, trop cher, trop risqué, insuffisamment contrôlés, etc. ont une fois de plus semé le doute sur les médicaments et plus généralement sur l'industrie pharmaceutique toute entière.

C'est dans cet environnement plutôt défavorable à l'industrie pharmaceutique que le « faux scandale » du laboratoire Téva s'est développé au début du mois de juin 2013.[77]

Une action de pharmacovigilance lancée suite à un problème de conditionnement a entrainé le rappel de deux lots (de 95.000 boîtes chacun) du générique Furosémide 40 mg Téva. Plusieurs enquêtes ont été menées à l'intérieur des chaines de fabrication du laboratoire : certains comprimés de Furosémide auraient été remplacés par des comprimés de Zopiclone, (un hypnotique) dosé à 7,5 mg, lui aussi produit par le laboratoire Téva ?

Cette affaire sera relayée quotidiennement dans tous les médias télévision, radio, presse (les échos, mypharma-edition, usine nouvelle le 10/06/2013) jusqu'à son dénouement le 21 juin 2013, qui verra le laboratoire blanchi de tout soupçon, aucune anomalie n'ayant été découverte. L'enquête prouvera même que l'erreur provenait de la confusion d'une patiente.

Cependant les pertes pour le laboratoire en question ont été immenses, et principalement au niveau de l'image véhiculée.

Il ressort de cette affaire, qu'en France, le générique est un véritable sujet sensible, la moindre alerte sur le médicament, même si elle est infondée, provoque selon les propos du Figaro du 21/06/2013 « une explosion quasi-atomique ».

[77] ***BIETRY Guillaume***– « Plusieurs enquêtes lancées après une erreur de conditionnement de Teva qui pourrait être à l'origine du décès d'un nonagénaire » Dans agence de presse médicale (APM) International le 10/06/2013, 3p réf : SNQFA001.

2. Concernant les propositions de loi

Une remise en cause du PLFSS 2014 de la part des industriels du médicament. Les propositions de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) pour la maîtrise de l'ONDAM 2014, portant sur des mesures d'économies encore plus importantes sur le médicament ont été vivement critiquées par l'ensemble des acteurs et principalement les laboratoires génériques[78]. Pour rappel cette loi prévoit des économies à hauteur 1,76 millions d'euros (dont 870 millions sur le médicament).

Un effort supplémentaire sur le prix des génériques est inenvisageable pour le Gemme qui dénonce les propositions de la CNAM. Ces mesures, impacteraient directement la rentabilité des entreprises. Elles menaceraient non seulement les emplois industriels mais aussi favoriseraient le commerce parallèle. Pour le Gemme la réponse viendrait de l'intéressement des médecins à la prescription en DCI. Une action favorisant la prescription des génériques permettrait non seulement de faire de plus grandes économies, mais également de les faire sur le long terme. De plus l'effort peut être réalisé à ce niveau car selon la CNAM pour 70% des prescriptions il s'agit de médicaments non substituables.

En France les génériques ne représentent que 37 % des prescriptions (contre plus de 60 % au Royaume-Uni et en Allemagne). Il serait donc possible de « générer des économies supérieures aux baisses de prix qui fragilisent toute la filière par le développement des prescriptions au sein du périmètre des médicaments substituables ». La mise en place d'une telle politique permettrait d'arriver, en trois ans, à près de 50 % des médicaments délivrés dans leur version générique. Cela engendrerait donc une économie annuelle supplémentaire de 2 milliards d'euros.

[78] Communique de presse « Le Gemme réagit aux propositions de la CNAM pour 2014 » Paris, le 10 juillet 2013.

Conclusion

La politique mise en œuvre depuis la fin des années 90 semble porter ses fruits.
En 1997 la part des génériques était inférieure à 2% ce qui faisait de la France l'avant dernier pays de l'OCDE en terme de développement du marché générique.
En 1999, le fait d'accorder le droit de substitution aux pharmaciens permet un démarrage rapide du marché, entrainant ainsi d'importantes économies et favorisant la croissance significative des génériques.
Entre 2003 et 2010 le taux de croissance annuel est de 17% en valeur.
En 2012 le générique en France représente 24% en volume du marché remboursable soit une boite sur quatre, (en 2000 ce chiffre était à peine de une sur vingt). Cependant plusieurs paramètres sont à prendre en compte pour continuer le développement.

Tout d'abord la définition française du champ de la substitution est la plus étroite d'Europe. Aujourd'hui plus de 80 % des médicaments substituables sont délivrés dans leur version générique. L'essor des économies liées à l'usage de ces médicaments est donc limité par l'étroitesse du répertoire, qui ne couvre, qu'une faible part des médicaments remboursables. Bien que cette définition ait subi quelques élargissements règlementaires ces dernières années, elle ne permet toujours pas de prendre en considération l'ensemble des produits hors brevet, pour lesquels une version générique existe. Des spécialités pharmaceutiques telles que les aérosols, certaines crèmes et pommades sont donc actuellement exclues de la substitution car elles ne peuvent pas figurer au répertoire.

Également des mesures économiques de plus en plus drastiques que l'on fait peser sur le médicament aussi bien générique que princeps. À nouveau, en 2013, 50 % des économies prévues pour le respect de l'ONDAM pèseront sur le médicament (baisse des prix, déremboursements, etc.).

En outre, toutes les polémiques sur la qualité des génériques, sur l'origine des principes actifs ou des produits finis ont eu pour effet un regain de méfiance envers le médicament, alors que les laboratoires pharmaceutiques, représentés par le

Leem, et Hervé GISEROT son président, cherchent à renouer avec la confiance des Français.

Dépendant de la volonté politique, de l'implication de ses principaux acteurs sur le terrain et d'une prise de conscience de nos populations l'avenir du générique en France pourra être prometteur.

Avec la tendance actuelle à réaliser des économies à n'importe quel prix, la question de l'avenir de la France dans le monde pharmaceutique au niveau mondial se pose.
La France pourra-t-elle rester un acteur mondial majeur dans l'industrie pharmaceutique innovante ou peut-elle devenir compétitive dans la production de masse des médicaments génériques ?

Bibliographie

1 Code de la santé publique. Article L. 5111-2. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

2 Journal officiel des Communautés européennes. Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001. Parlement européen et conseil, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

3 Journal officiel de l'Union européenne. Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

4 Code de la santé publique. Article L. 5111-1 Modifié par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 publié au JORF 27 février 2007. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

5 DUFAURE de LAJARTE Priscille Thèse : « médicament générique, droit de substitution et impact sur la communication des laboratoires génériqueurs » 133p. Th : Pharmacie. Lyon I : 2000 ; 66.

6 Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins publié au (J.O.R.F. du 25 avril 1996, n° 98, p 6311). NOR: TASX9600042R. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

7 Code de la santé publique. Décision du 23 juin 1998 portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5143-8, (publié au JORF n°155 du 7 juillet 1998 p.10348). NOR: MESM9822145S. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

8 Article L5121-1 modifié par loi n°2004-810 du 13 août 2004 - art. 30 (publié au JORF du 17 août 2004). NOR: *SANX0400122L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).*

9 Assemblée nationale. « Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. » 11 janvier 2007 article 4.5b).

10 Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. NOR: SANX0600004L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

11 Décret n°2011-149 du 3 février 2011 (publié au JOFR le 5 février 2011). NOR: ETSP1028649D. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

12 Mutualité Française. « Rapport sur les médicaments génériques : 10 propositions pour restaurer la confiance » décembre 2012. 167p.

13 Article L. 5121-1 Modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5 b). NOR: ETSX1119227L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

14 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « les médicaments génériques : des médicaments à part entière » Décembre 2012. 68p.

15 Académie Nationale de Pharmacie. « Médicaments génériques ; avis et recommandation » 7 mai 2012. 4p.

16 Article L. 5121-1 Modifié par Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5. NOR: ETSX1119227L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

17 ***Docteur HECQUARD Pierre.*** *« Le médicament générique » Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins du 4 février 2010 : 13 p.*

18 European Medicines Agency. « Committee for medicinal products for human use (CHMP) » 20 january 2010, 27p. Doc. Ref. : CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1, [En ligne] disponible sur http://apps.who.int/prequal/info_applicants/BE/EMEA_BE_guideline2010.pdf (consulté le 24/09/2013).

19 Organisation Mondiale de la Santé. « Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques - Recueil de directives et autres documents - Volume 1. » 1998; 278 p. troisième partie chap.10 [En ligne] disponible sur http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh1814f/3.4.5.1.html (Consulté le 15/09/21013).

20 Académie Nationale de Pharmacie « Médicaments génériques » rapport présenté le 5 décembre 2012. 92 p.

21 Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999. NOR: MESX9800131L. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

22 Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé, 2013. « Répertoire des médicaments génériques. » [En ligne] disponible sur http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques (Consulté le 24/09/2013).

23 Article 50 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

24 *Mutualité Française, « DCI » 2012. [En ligne] disponible sur http://www.mutualite.fr/Les-professionnels-de-sante/Medicament/DCI mise à jour le 18/12/2012*

25 Décision du 9 mars 2009 de l'Union nationale des caisses d'Assurance Maladie relative à la création d'un contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés. Publié au JORF n°0093 du 21 avril 2009 Texte n°34. [En ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr (consulté le 08/01/2014).

26 Arrêté du 22 septembre 2011 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes [En ligne] disponible sur *http://www.legifrance.gouv.fr* (consulté le 08/01/2014).

27 Institut de recherche et documentation en économie de la santé « Historique des Lois de financement de la Sécurité sociale en France » février 2013 74p. Mise à jour en février 2013. [En ligne] disponible sur: http://www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/LoisFinancementSecu.pdf (Consulté le 09/09/2013).

28 Arrêté du 30 juin 2006 portant approbation de l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques (publié au JORF n°170 du 25 juillet 2006 page 11081 texte n° 18).

29 Inspection générale des affaires sociales, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », septembre 2012. Rapport N°RM2012-115p.

30 Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de l'avenant no 6 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/pharmacien-generique-avenant6.pdf (Consulté le 24/09/2013).

31 *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [En ligne] disponible sur :* http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ 796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf *(Consulté le 12/10/2013).*

32 Leem, « Les vrais chiffres du générique en 2011/2012 » 18 octobre 2012. [En ligne] disponible sur : http://www.leem.org/les-vrais-chiffres-du-generique-en-2011201. (Consulté le 24/09/2013).

33 Générique même médicament [En ligne] disponible sur http://www.medicamentsgeneriques.info/ (consulté le 25/09/2013).

34 Leem, « Marché mondial L'Économie du Médicament » 17 juin 2013. [En ligne] disponible sur http://www.leem.org/article/marche-mondial-0. (Consulté le 24/09/2013).

35 IMS Health. « Le marché pharmaceutique en France et dans le monde : bilan 2011 et perspectives ». 2013 [Article en ligne] disponible sur : http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnextoid=07477fe1467e6310VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnextchannel=437879d7f269e210VgnVCM10000071812ca2RCRD (Consulté le 24/09/2013).

36 Jean-Jacques Cristofari « Pharma mondiale : des croissances inégales » marketing communication santé 2013 pp 28-36. [En ligne] disponible sur http://www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/2013/05/MSg13_RedacOKbd.pdf. (Consulté le 24/09/2013).

37 Alan SHEPPARD, « generic médecines: essential contributors to the long-term health of society» 16p. [En ligne] disponible sur http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf (Consulté le 24/09/2013).

38 Food and drug administration. "Facts about Generic Drugs". 2012. [En ligne] disponible sur http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm. (Consulté le 24/09/2013).

39 BRAS Pierre-Louis, KIOUR Abdelkrim, MAQUART Bruno et al. « Pharmacie d'officine : rémunération, mission, réseau ». Rapport de l'Inpection générale des affaires sociales juin 2011 RM2011-090P. 208p.

40 Caisse Nationale de l'Assurance Maladie, « Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, en Angleterre et aux Pays-Bas ». Septembre 2012 Point de repère n°39 [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_reperes_n_39_-_Cout_des_generiques_en_Europe.pdf (Consulté le 24/09/2013).

41 Autorité de la concurrence, « Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? » juillet 2013 138p. [En ligne] disponible sur http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/consultation_medicaments_juill13.pdf. (Consulté le 15/11/2013).

42 Ministère de l'économie et des finances, ministère des affaires sociales et de la santé « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale – plfss » annexe 7 ONDAM et dépense nationale de santé » 2013, 48 p.

43 Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques « les comptes nationaux de la santé en 2012, Étude et résultats » septembre 2013, N°851, 6p. [En ligne] disponible sur http://www.apima.org/img_bronner/130913_comptes_sante_2012_drees.pdf. (Consulté le 15/11/2013).

44 OCDE, « Dépenses de santé en proportion du PIB », dans Panorama de la santé 2011 : Les indicateurs de l'OCDE, Éditions OCDE, pp 150-151. [En ligne] disponible sur http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-61-fr (consulté le 24/09/2013).

45 Sénat « Les mesures relatives aux dépenses d'assurance maladie » Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013. [En ligne] disponible sur http://www.senat.fr/rap/a12-104/a12-10416.html (consulté le 24/09/2013).

46 Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques « les comptes nationaux de la santé en 2011 » septembre 2012, N°172, 240p.

47 Inspection générale des finances et Inspection générales des affaires sociales, « propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 » juin 2012. 93p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf (Consulté le 15/11/2013).

48 Sécurité sociale. « Chaque année, le parlement vote l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ». [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/Chaque-annee-le-parlement-vote-l-objectif-national-des-depenses-d-assurance-maladie-ONDAM (Consulté le 15/11/2013).

49 Sénat « au total, un déficit cumulé de 160 milliards d'euros sur la période 2002-2012 que la crise n'explique que partiellement ». Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013. [En ligne] disponible sur http://www.senat.fr/rap/a12-104/a12-1041.html (Consulté le 15/11/2013).

50 Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, « L'Assurance Maladie face à la crise – Mieux évaluer la dépense publique d'Assurance Maladie : l'ONDAM et la mesure de l'accessibilité financière des soins », Rapport annuel 2011, décembre 2011, 184p.

51 Commission des Comptes de la Sécurité sociale « 2013 : Projet de loi de financement de la Sécurité sociale » octobre 2012 46p. [En ligne] disponible sur http://www.economie.gouv.fr/files/projet-loi-finances-securite-sociale-plfss-2013.pdf (Consulté le 15/11/2013).

52 Caisse nationale de l'assurance maladie « Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2013 » 19 juillet 2012, 136p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2013/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).

53 La mutuelle générale « Médicaments génériques : des prix encore trop élevés en France » [En ligne] disponible sur http://www.lamutuellegenerale.fr/lamutuellegenerale/actualites/medicaments-generiques-des-prix-encore-trop-eleves-en-france.html (Consulté le 15/11/2013).

54 Medscape [En ligne] disponible sur http://www.medscape.fr/cardiopathies/articles/1294261/ *(consulté le 25/09/2013).*

55 Caisse nationale de l'assurance maladie « Dépenses de médicaments de ville en 2012 ». Point d'information 29 mai 2013 14p.

56 Sécurité sociale, « Programma de qualité et d'efficience maladie » 14 octobre 2011. pp132-137. [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/obj-res4_2_pqe_maladie.pdf (Consulté le 15/11/2013).

57 Leem, « l'industrie du médicament en France fait et chiffres de 2009 » [En ligne] disponible sur http://www.leem.org/sites/default/files/1480.pdf (consulté le 24/09/2013).

58 Ministère de l'économie et des finances, Ministère des affaires sociales et de la santé « les chiffres clés de la Sécurité sociale 2012 » Ed. 2013 44p. [En ligne] disponible sur http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/2013_chiffres_cles.pdf (Consulté le 15/11/2013).

59 Institut national de la statistique et des études économiques « dépenses de santé » [En ligne] disponible sur http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T12F093 Consulté le 25/09/2013.

60 Leem, « Le médicament ne creuse pas le déficit de l'Assurance Maladie L'Économie du Médicament » 12.07.2012. [En ligne] disponible sur http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem_Fiche-64.pdf (Consulté le 15/11/2013).

61 Les entreprises du médicament en France, « éléments chiffrés » Ed. 2011, 94p.

62 Caisse nationale de l'Assurance Maladie « Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014 » 11 juillet 2013, 212p. [En ligne] disponible sur http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2014/data/catalogue.pdf (Consulté le 3/10/2013).

63 Direction des Affaires Juridiques « L'AP-HP aujourd'hui Organisation administrative, médicale et paramédicale ». 2011, 242p. [En ligne] disponible sur http://affairesjuridiques.aphp.fr/IMG/pdf/Guide_AP-HP_aujourd_hui_sept2011.pdf (Consulté le 15/11/2013).

64 Direction des Affaires Juridiques « L'AP-HP aujourd'hui Organisation administrative, médicale et paramédicale ». 2011. [En ligne] disponible sur http://affairesjuridiques.aphp.fr/IMG/pdf/Guide_AP-HP_aujourd_hui_sept2011.pdf (Consulté le 3/12/2013).

65 GSK décision 07-D-09 14 mars 2007 relative à des pratiques mise en œuvre par le laboratoire GSK France.

66 Express « Médicaments génériques : Le livre choc d'un généraliste, copies non conformes » du 3 avril 2013 N° 3222 pp. 78 80.

67 Charles Joël Menkès, « PLACE DES GÉNÉRIQUES DANS LA PRESCRIPTION » 2012. 7p. [En ligne] disponible sur http://www.apl-pharma.lu/docs/pages/Substitution/fr-rapport-generique.pdf (Consulté le 15/10/2013).

68 Générique même médicament « les réponses du gemme au rapport de l'académie nationale de médecine sur les médicaments génériques ». 16 avril 2012, 15p.

69 Académie nationale de Pharmacie « Médicaments génériques » Rapport adopté par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie 24 octobre 2012. 88p.

70 Institut National de la Propriété Industrielle « certificat complémentaire de protection » 2009, pp 194-204. Titre II - Section E Art. 19-1 Rt 469/2009. [En ligne] disponible sur http://www.inpi.fr/fileadmin/mediatheque/pdf/Directives_examen_brevet/TITRE_2.section_E.pdf (Consulté le 15/10/2013).

71 Ghislaine Trabacchi « Dénigrement des génériques du Plavix® : 40 millions d'euros d'amende pour Sanofi-Aventis » dans mutualité française, 22/05/2013.

72 Sécurité sociale. « Projet de loi de financement de la Sécurité sociale PLSS » Annexe 1 programme de qualité et d'efficience maladie, 2013 198p.

73 Anne-Laure Mercier « Actualité ENJEUX Le générique reste un atout » Le pharmacien de France n°1238 Mars 2012. [En ligne] disponible sur http://www.lepharmacien.fr/mars-2012/enjeux-le-generique-reste-un-atout.html (Consulté le 15/11/2013).

74 Catherine LEMORTON « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », 30 avril 2008. Rapport d'information n 848.

75 Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique « Renforcer l'efficacité des politiques publiques » 18 décembre 2013. [En ligne] disponible sur

http://www.gouvernement.fr/sites/default/files/fichiers_joints/12_18_-_dossier_de_presse_-_cimap.pdf. *(Consulté le 5/01/2014).*

76 Association France presse (AFP) International « USA*: Ranbaxy paiera 500 millions de dollars pour des génériques Inactifs » Lundi 13 Mai 2013.*

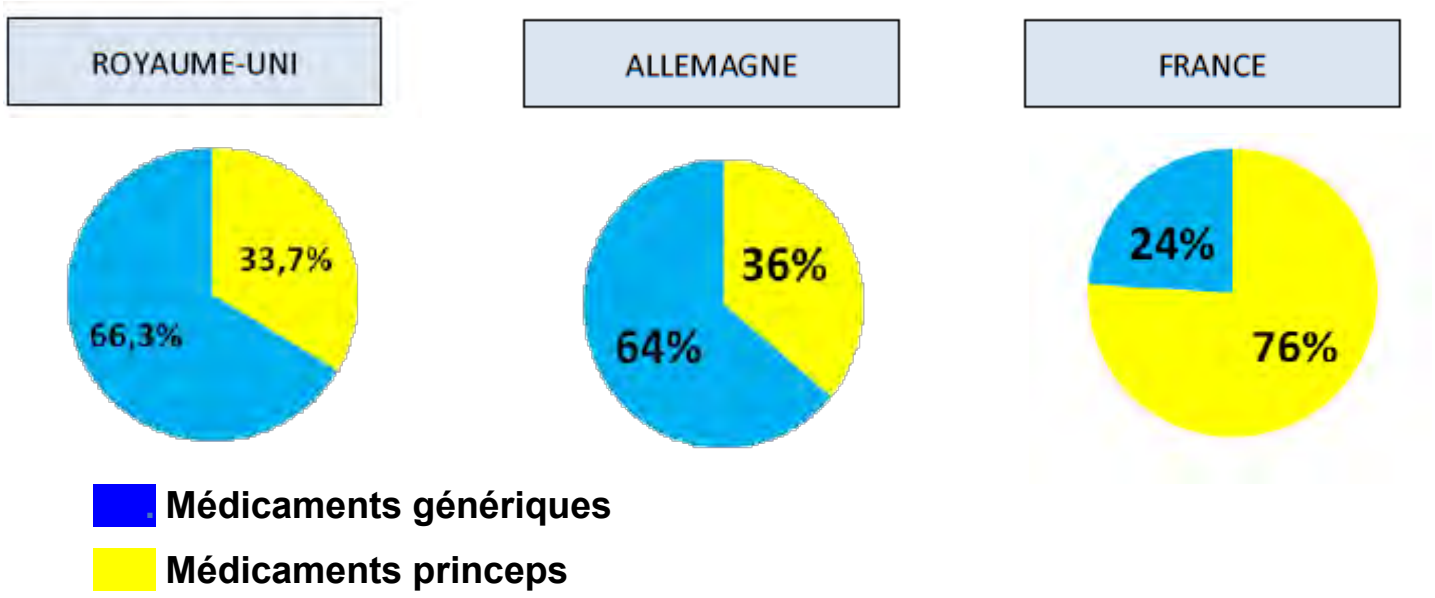
77 ***THOMAS Katie*** *« Generic Drug Maker Pleads Guilty in Federal Casethe » dans le New York times 13/05/13, 3p.*

78 ***BIETRY Guillaume*** « Plusieurs enquêtes lancées après une erreur de conditionnement de Teva qui pourrait être à l'origine du décès d'un nonagénaire » Dans agence de presse médicale (APM) International le 10/06/2013, 3p réf : SNQFA001.

80 communique de presse « Le Gemme réagit aux propositions de la CNAM pour 2014 » Paris, le 10 juillet 2013.

Annexes

Annexe n°1 : Les médicaments génériques « parts de marché des médicaments génériques dans la catégorie des médicaments remboursables en France et à *l'étranger »*



(Source : Inspection générale des affaires sociales, 2012)

Annexe n°2 : Évolution de la part du marché des spécialités remboursables détenue par les génériques

années	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
En quantité (%)	3,40	4,40	6,00	8,00	10,60	12,50	14,90	17,50	19,50	21,70	23,60	24,30	23,00	26,00
En valeur (%)	1,80	2,20	2,90	3,90	5,10	6,40	7,40	8,30	9,30	9,40	10,50	11,40	10,90	13,00

***Source** rapport de l'ANSM Les médicaments génériques : des médicaments à part entière Décembre 2012*

Annexe n°3 : Tableau des Taux de prescription en DCI en France en 2012

	Prescription en DCI (CMA mai 2012)	Evolution (points par rapport à la période précédente)
Tous médecins	12,2%	➔ +0.4
Généralistes	13,4%	➔ +0,4
Spécialistes	6,1%	↗ +1,0

Source : Observatoire du médicament, FNMF à partir des données IMS Health

Annexe n°4 : Tableau récapitulatif des mesures d'économies de l'ONDAM 2013

Tableau récapitulatif des mesures d'économies de l'Ondam 2013		
(en millions d'euros)		
Soins de ville	**Mesures d'efficience relatives aux professionnels de l'offre de soins**	**225**
	Dont baisses tarifaires médecins et biologistes	155
	Dont amélioration de l'efficience des prescriptions de transports et harmonisation des remises	70
	Mesures d'économies sur les produits de santé	**876**
	Dont baisses de prix des médicaments princeps, baisses de prix des génériques	530
	Dont baisses de prix des dispositifs médicaux	75
	Dont mise en cohérence des prix des médicaments perdant leur brevet mais non substituables	50
	Dont évaluation du service médical rendu de certaines spécialités	26
	Dont optimisation de la tarification des génériques	100
	Dont mesures de convergence de prix par classe thérapeutique	95
	Mesures d'efficience des prescriptions	**605**
	Dont maîtrise médicalisée des médicaments, dispositifs médicaux et autres prescriptions	550
	Dont efficience de la prescription des médicaments d'exception	15
	Dont lutte contre la iatrogénie médicamenteuse des personnes âgées	15
	Dont actions de gestion du risque des ARS (prescriptions hospitalières exécutées en ville, imagerie)	25
	Lutte contre les fraudes	**50**
	Total	**1 756**
Secteur hospitalier	**Renforcement de l'efficience interne des établissements de santé**	**314**
	Rationalisation des achats hospitaliers	250
	Amélioration de l'organisation des pharmacies à usage intérieur	64
	Actions de gestion du risque et qualité des prises en charge	**193**
	Amélioration de l'efficience des prises en charge (chirurgie ambulatoire,	123

	adéquation des DMS...)	
	Renforcement de la pertinence des actes et prises en charge (pertinence des actes, mises sous accord préalable, prise en charge en HAD, soins de suite et de réadaptation)	60
	Amélioration de la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique	10
	Efficience des produits de santé à l'hôpital	**150**
	Baisses de prix sur les médicaments de la liste en sus	50
	Baisses de prix des dispositifs médicaux de la liste en sus	40
	Adaptation des indications de la liste en sus	60
	Total	**657**
Total général		**2 413**

Source http://www.senat.fr/rap/l12-107-2/l12-107-21.html

Annexe n° 5 et 6

Figure 1 : évolution du marché des médicaments génériques remboursables en valeur (en millions d'euros)

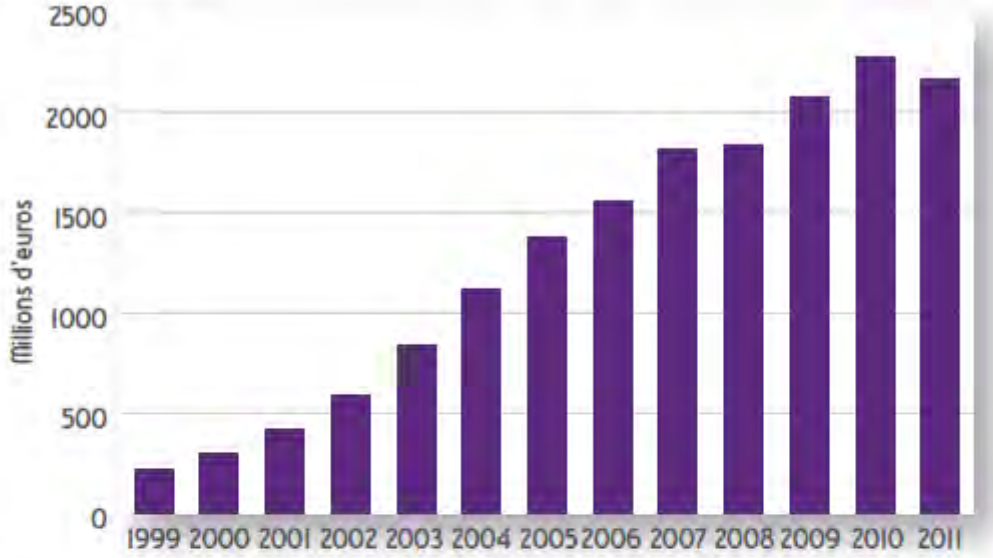
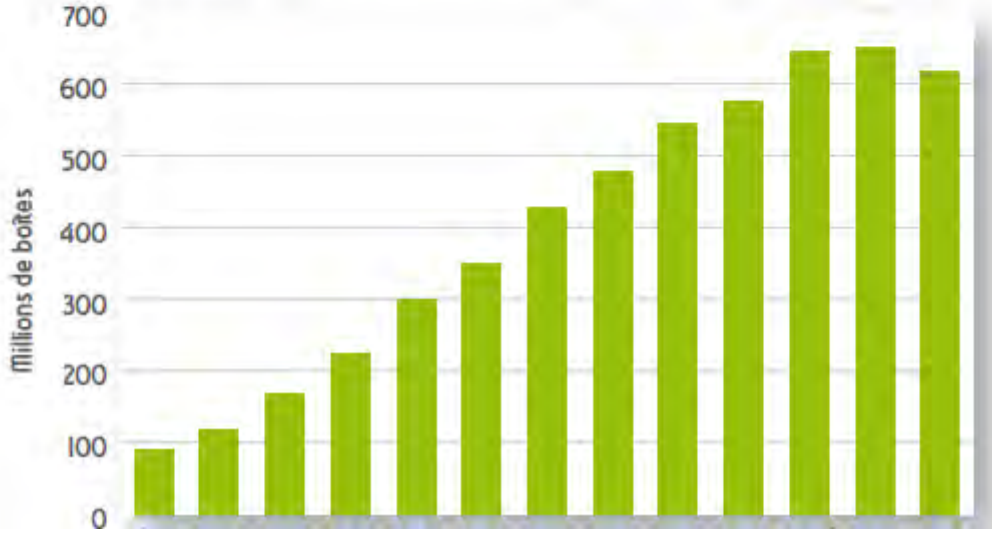


Figure 2 : évolution du marché des médicaments génériques remboursables en quantité (en millions de boîtes)



Nom : RICARD Prénom : Paul-Louis

La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution

---

RESUME

Actuellement, en France, comme dans le monde, le générique fait de plus en plus parler de lui. Mais qu'est-ce que le générique ? Pourquoi est-il autant sujet à polémique ? Quelles sont les raisons de la méfiance qu'il suscite ?
Dans cette étude nous allons tout d'abord voir ce qu'est un médicament puis quelle est la différence entre le médicament princeps et son générique. Par la suite nous aborderons le sujet de la règlementation du médicament, et comment celle-ci a évolué au cours de ces dernières années. Cela nous permettra de mieux cerner la définition actuelle du médicament générique.
Enfin, nous comparerons les mesures politiques qui ont été mises en place aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en l'Allemagne, pays dans lesquels la part de marché du générique est nettement supérieure à celle de la France.
Enfin nous terminerons par l'actualité récente sur le générique en France ainsi que sur les perspectives d'évolution de celui-ci.

TITLE: The policy of generics in France: an environment that keeps involving

Summary

Nowadays, as well in France as in the whole world, we talk more and more about generic drugs. But what is a generic drug? Why is its use such a controversial issue? And why do some people mistrust generics?
First of all,in this study, I will give a definition of a medecine drug and I will study the differences which exist between a princeps and a generic. Then you can read some regulations and their evolution over the past years. This will help understand the current definition of a generic drug.
Then, I will compare the political measures taken in three different countries (The United States, The United Kingdom and Germany) where the generic market is much more developed than in France.
Finally I will conclude with some recent facts and figures about generics in France and their possible prospects.

DISCIPLINE administrative: Pharmacie

MOTS-CLES : Générique – France – ONDAM – Tarif forfaitaire de responsabilité
Tiers payant contre générique

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE:

Université Paul Sabatier – Toulouse 3
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35, Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse Cedex 9

Directeur de these: Mme TABOULET Florence

Nom : RICARD Prénom : Paul-Louis

La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution

---

RESUME

Actuellement, en France, comme dans le monde, le générique fait de plus en plus parler de lui. Mais qu'est-ce que le générique ? Pourquoi est-il autant sujet à polémique ? Quelles sont les raisons de la méfiance qu'il suscite ?
Dans cette étude nous allons tout d'abord voir ce qu'est un médicament puis quelle est la différence entre le médicament princeps et son générique. Par la suite nous aborderons le sujet de la règlementation du médicament, et comment celle-ci a évolué au cours de ces dernières années. Cela nous permettra de mieux cerner la définition actuelle du médicament générique.
Enfin, nous comparerons les mesures politiques qui ont été mises en place aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en l'Allemagne, pays dans lesquels la part de marché du générique est nettement supérieure à celle de la France.
Enfin nous terminerons par l'actualité récente sur le générique en France ainsi que sur les perspectives d'évolution de celui-ci.

TITLE: The policy of generics in France: an environment that keeps involving

Summary

Nowadays, as well in France as in the whole world, we talk more and more about generic drugs. But what is a generic drug? Why is its use such a controversial issue? And why do some people mistrust generics?
First of all,in this study, I will give a definition of a medecine drug and I will study the differences which exist between a princeps and a generic. Then you can read some regulations and their evolution over the past years. This will help understand the current definition of a generic drug.
Then, I will compare the political measures taken in three different countries (The United States, The United Kingdom and Germany) where the generic market is much more developed than in France.
Finally I will conclude with some recent facts and figures about generics in France and their possible prospects.

DISCIPLINE administrative: Pharmacie

MOTS-CLES : Générique – France – ONDAM – Tarif forfaitaire de responsabilité
Tiers payant contre générique

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE:

Université Paul Sabatier – Toulouse 3
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35, Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse Cedex 9

Directeur de these: Mme TABOULET Florence