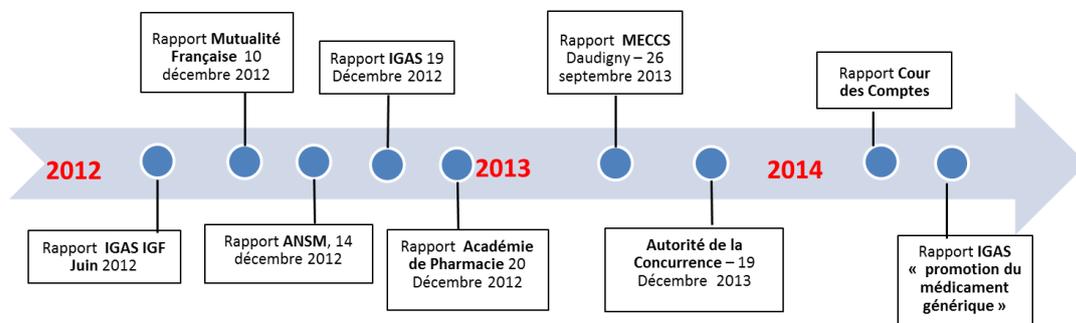


Huit rapports publiés sur le médicament générique

Donner rapidement un second souffle au développement du médicament générique

1



Ces 8 rapports mettent en exergue :

- **Des constats unanimes**
- **Des propositions partagées**

Mais depuis... toujours pas d'actions concrètes !!!

Table des matières

2012.....	3
Rapport IGAS IGF " Propositions pour la maitrise de l'ONDAM 2013-2017".....	3
Juin 2012.....	3
Mutualité Française : « 10 propositions pour restaurer la confiance »	5
10 Décembre 2012.....	5
ANSM - Médicaments génériques : des médicaments à part entière	7
14 Décembre 2012.....	7
Rapport IGAS sur la politique du médicament générique.....	9
19 Décembre 2012.....	9
Rapport de l'Académie de Pharmacie	12
21 Décembre 2012.....	12
2013.....	14
Sénateur Yves Daudigny – Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociales sur les médicaments génériques MECSS.....	14
26 septembre 2013.....	14
Autorité de la Concurrence – Enquête sectorielle sur le secteur de l'industrie pharmaceutique....	16
19 Décembre 2013.....	16
2014.....	20
Rapport de la Cour des Comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale ..	20
17 septembre 2014.....	20

Rapport IGAS IGF – Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013 - 2017

Juin 2012

Le déficit récurrent de l'Assurance Maladie (8.6 Md d'€ en 2011) met en danger la pérennité du système de santé français à moyen terme. Le rapport souligne que l'ampleur de l'effort demandé pour rétablir l'équilibre des comptes de l'Assurance maladie nécessitera d'engager une réforme en profondeur du système et **l'évolution du système de santé devra être guidée par la recherche d'une offre de soins adéquate et pertinente.**

Une politique résolue de maîtrise médicalisée de la prescription doit garantir des soins utiles et nécessaires.

La maîtrise médicalisée s'appuie sur 5 leviers principaux :

- ✚ La production de référentiels par la HAS
- ✚ L'information des professionnels de santé par la DAM
- ✚ La contractualisation entre l'assurance maladie et les professionnels de santé
- ✚ La lutte contre la fraude
- ✚ La sensibilisation des patients

Les efforts de la maîtrise médicalisée doivent permettre à la fois la limitation des volumes et **la substitution de produits moins coûteux aux produits prescrits jusqu'alors, notamment les génériques (effet structure).** En effet, la structure de la consommation de médicaments est déformée au profit des spécialités pharmaceutiques les plus onéreuses et au détriment des médicaments génériques dont la part dans la consommation est plus faible.

La mission préconise de responsabiliser les médecins de ville en déterminant à terme et de manière concertée des objectifs individuels de prescription.

*« La mission estime qu'il est nécessaire de poursuivre la mise en œuvre de contrats de performance. Cependant, afin d'agir de manière plus déterminée sur les comportements des médecins, il convient d'explorer un outil plus ambitieux, qui s'inscrit dans la continuité des précédents : chaque médecin libéral, ou chaque groupe de professionnels se verrait assigner **des objectifs annuels de prescription**, fixés de façon concertée entre le ou les professionnels et la CPAM. **Ces objectifs seraient, au départ indicatifs mais pourraient, à terme, devenir plus contraignants et faire l'objet d'éventuelles sanctions. [...] Un tel outil existe par exemple déjà en Allemagne depuis 20 ans.** »*

Ce rapport rappelle que les médicaments génériques permettent déjà d'économiser 2 Md d'€ par an mais qu'ils **sont sous utilisés en France.**

Pour le médicament, **la pression des prix a déjà beaucoup porté sur les industriels, il faut désormais que cette pression soit plus équitable.** Il faut également **tenir compte de la cohérence des prix au regard des coûts de production.**

L'effort sur les prix doit être cohérent avec l'effort demandé sur les volumes.

Mutualité Française : « 10 propositions pour restaurer la confiance »

10 Décembre 2012

Partie 1 : Etat des lieux sur l'environnement législatif et juridique du médicament, le marché des médicaments génériques en France et à l'international, l'action de tous les acteurs de la chaîne de santé (y compris du patient) dans le développement du médicament générique et une partie sur les biosimilaires intitulée : « *un champ des possibles plein de promesses* ».

La Mutualité développe particulièrement :

- L'Environnement réglementaire des médicaments génériques (définition procédure de contrôle et de fabrication)
- **Un marché des médicaments génériques peu développé** avec un recul historique des ventes de médicaments génériques en France en 2011 avec 3.1% par rapport à 2010
- Les facteurs de croissance : réglementation positive, élargissement du répertoire, Mesure Tiers-Payant contre générique
- Les freins au développement : stratégie offensive de l'industrie pharmaceutique princeps pour détourner les prescriptions et crise de confiance des professionnels de santé (médecins) et des patients (associations de patients). La Mutualité revient sur le rapport de l'Académie de Médecine caractérisé par « *un manque de rigueur flagrant* », et revient également sur la montée de la mention « NS ».
- L'Environnement réglementaire et économique des médicaments biosimilaires et leurs enjeux : Leur utilisation permet d'améliorer l'accès aux soins et une meilleure utilisation des ressources publiques tournées vers les innovations grâce aux économies qu'elle engendre.

Partie 2 : Des propositions pour restaurer la confiance :

Concernant les médicaments biosimilaires, la Mutualité est favorable à leur développement et appelle à la vigilance sur la nécessité de sécuriser leur développement en évitant que les obstacles au développement des médicaments génériques ne soient transposés aux médicaments biosimilaires.

Mobiliser les médecins comme acteurs majeurs de la politique des médicaments génériques :

- *Renforcer l'enseignement en pharmacologie et en économie de la santé des étudiants*
- *Sensibiliser les médecins à la prescription en DCI dès leur cursus universitaire*
- *Réduire la pression de la visite médicale*

Donner une meilleure visibilité sur les dates d'expiration des brevets ainsi que leur nature afin de limiter le nombre de recours

- *Via la création par le CEPS d'une base de données publique sur les dates d'expiration des brevets des médicaments*

- *Création d'un répertoire européen des brevets pour les médicaments chimiques et biologiques : ce qui permettrait d'éviter la mise en place de « grappe de brevet » comme stratégie pour retarder l'arrivée des génériques*

Elargir le champ du répertoire des médicaments génériques

- *Aux médicaments sans spécialités de référence*
- *Aux formes pharmaceutiques destinées à une administration par voie respiratoire*

Créer un répertoire des équivalents thérapeutiques

- *Création par ANSM et HAS d'un répertoire permettrait au médecin d'identifier les équivalents thérapeutiques en listant par classe thérapeutique les médicaments princeps, les médicaments génériques et les médicaments très proches d'un point de vue thérapeutique des princeps mais qui ne sont pas des génériques*

Créer, au sein de l'ANSM, un observatoire du marché des médicaments génériques pour mieux identifier les transferts de prescriptions et déceler les stratégies de contournements

- *Création d'un code d'identification pour chaque groupe générique*
- *Observer et identifier les stratégies de contournement : mise le marché d'un médicament très proche d'un princeps, peu de temps avant l'expiration d'un brevet, le nouveau médicament permettant ainsi de détourner la prescription vers un médicament encore protégé.*

S'opposer fermement à toute déconnexion du prix réel et du prix facial des médicaments, quel que soit leur statut brevetaire

- *Défavorable à une politique d'appels d'offres que ce soit par les payeurs ou par un déplafonnement des remises aux pharmaciens*

Mettre en place une campagne multi partenariale et pluriannuelle pour restaurer la confiance du grand public dans les médicaments génériques

- *Adopter un discours objectif et de vérité de manière uniforme par la CNAM, l'ANSM et la Mutualité*

Créer un répertoire des médicaments biosimilaires notamment pour faciliter l'initiation des traitements avec un médicament biosimilaire

Mettre en place une politique de prix des médicaments biosimilaires compatible avec le développement de l'offre

La Mutualité dénonce les « critiques infondées », « les fausses rumeurs », les « stratégies diffamatoires », les « polémiques infondées » et la « diabolisation » du médicament générique. Elle rappelle que les génériques sont aussi bien contrôlés que les princeps et qu'ils sont largement utilisés à l'hôpital sans que cela ne pose de problème. Cette diabolisation, spécifiquement française est préjudiciable pour la pérennisation de notre système de santé.

Ce document a pour objectif de faire le point sur la réglementation des médicaments génériques et de rappeler leurs critères d'autorisation. L'ANSM insiste notamment sur les actions qu'elles mènent pour **garantir l'évaluation et leur suivi en termes d'inspections, de contrôle et de pharmacovigilance**. L'ANSM rappelle :

✚ **Les différentes étapes juridiques et économiques ayant permis le développement du marché** : seulement 23% du marché pharmaceutique remboursable et seulement un peu plus de 50% du marché des médicaments non protégés... soit un retard important par rapport à l'Allemagne, le UK et les USA. L'ANSM rappelle les économies réalisées par l'Assurance maladie grâce aux médicaments génériques et présente le médicament générique comme un « booster » de l'innovation.

✚ **Le cadre réglementaire très stricte de mise sur le marché et de contrôle des médicaments génériques :**

- *« Le médicament générique obéit aux mêmes règles que le médicament princeps : mêmes procédures d'obtention de l'AMM, mêmes principes et exigences »*
- *« les différences tolérées sur la forme, la taille, la couleur ou les excipients entre le générique et le princeps ne sont tolérées que si elles n'affectent pas la bioéquivalence, seule garantie d'une activité thérapeutique identique »*
- *« La présence des excipients ne sont pas spécifiques aux génériques. Ils sont présents aussi bien dans les princeps que dans les génériques. »*
- *« Les manifestations aux EEN sont rares et se produisent dans les même proportions entre les génériques et les princeps. »*

✚ **Les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité sont équivalentes pour tous les médicaments génériques ou princeps**, et concernent :

- Les obligations des fabricants/exploitants
- Les obligations en matière de mise en place d'un système de pharmacovigilance
- Les obligations en matière de déclaration des effets indésirables, PSUR
- Les obligations en matière de gestion du risque

« En conclusion, l'ensemble des contraintes et des contrôles permettent de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques non seulement lors de l'octroi de l'AMM mais également au cours de toute la vie des produits. »

Une partie importante du rapport est consacrée au suivi des médicaments génériques par l'ANSM à travers les différentes inspections (inspection des activités de fabrication, de

pharmacovigilance, ...) et les différents programmes de contrôle. Les médicaments génériques sont ainsi proportionnellement plus contrôlés (entre 2007 et 2011, 866 contrôles sur 1 065 ont concernés des médicaments génériques).

Le rapport rappelle que la mondialisation des acteurs intervenant dans la chaîne de production n'est pas spécifique au médicament générique mais propre à la fabrication des médicaments en général.

Pour finir, ce rapport fait un focus sur certaines catégories de médicaments qui ont été l'objet d'interrogations spécifiques: antibiotiques injectables, antiépileptiques, spécialités à base de Lévothyroxine, de Fentanyl ,... et répond aux questions les plus classiques qui sont posées sur le médicament générique.

Rapport IGAS sur la politique du médicament générique

19 Décembre 2012

Ce rapport souligne l'importance de la politique de développement des médicaments génériques pour l'équilibre global du système de santé français mais note le ralentissement de sa dynamique. Malgré une politique volontariste qui a permis d'obtenir des résultats encourageants, **la France reste sur ce sujet très en retrait de ces voisins européens** :

« la politique menée en faveur des médicaments génériques se heurte à de nombreux freins structurels qui ne permettent pas d'enranger la totalité des gains potentiels » ;

« la levée de ces différents freins constituent un enjeu d'autant plus important que les marges de manœuvre sont incontestables et significatives ».

« Compte tenu de l'essoufflement du marché français du médicament générique, de son retard par rapport aux pays européens comparables et de l'opportunité de la tombée de très nombreux brevets d'ici 2017, des marges de manœuvres importantes existent. Ainsi, la mission évalue les gains potentiels pour la collectivité à plus d'1 Milliard d'euros. »

Au chapitre de la qualité, les rapporteurs soulignent les erreurs d'interprétation récurrentes sur les bornes de la bioéquivalence et rappellent que *« la variation de concentration plasmatique en PA entre génériques et princeps varie dans des proportions qui sont celles que l'on tolère pour les différents lots d'un même médicament princeps ou générique, soit moins de 5% »*. Ils soulignent que les excipients sont souvent présentés à tort comme un risque supplémentaire pour les médicaments génériques. Ils n'émettent pas de craintes sur la qualité et l'efficacité des médicaments génériques et rappellent qu'ils répondent aux même exigences en terme de contrôle et de surveillance que les médicaments princeps.

Concernant la production, ils reprennent les chiffres suivants : 95% en Europe dont 55% en France. Ils émettent cependant une alerte sur les risques liés à l'origine des principes actifs mais cette alerte concerne l'ensemble des médicaments génériques et princeps. Ils préconisent donc une plus grande transparence et une traçabilité plus facile.

Au chapitre économique, ils reconnaissent que la rentabilité des laboratoires de médicaments génériques est faible et bien inférieure à celle de la moyenne du secteur pharmaceutique. Une pression trop forte et trop rapide sur les prix pourrait conduire à une délocalisation de la production.

Ils soulignent que les ressources financières provenant du générique et notamment des marges arrières, versées désormais sous forme de prestations commerciales (exemples p 64) et estimées à environ 15% du PFHT...sont devenues essentiels et disproportionnés dans l'économie de l'officine et de ce fait représentent un risque.

Pour **favoriser la prescription dans le répertoire**, ils préconisent **d'étendre la rémunération à la performance à toutes les spécialités et de mettre en place un système de bonus-malus**

pour les médecins. L'usage du NS devrait être contrôlé par les médecins conseil de la CNAM.

Enfin, une campagne de promotion du médicament générique auprès des professionnels de santé et du grand public devra être lancée, afin de lever les appréhensions concernant la qualité et l'efficacité des médicaments génériques »

N°	Recommandation	Autorité responsable	Echéance
1	Diminuer le prix des médicaments génériques avec une nouvelle décote supplémentaire de 10 % du prix des princeps.	CEPS	Janv 2013
2	Mettre en place un dispositif de révision systématique du niveau de prix des médicaments princeps en circulation une fois leur brevet tombé, allant au-delà de la décote actuelle de 20 % et doter les pouvoirs publics d'un observatoire du médicament.	Ministère chargé de la santé et CEPS	Janv 2013
3	Rappeler aux instances compétentes (commission de la transparence, CEPS) que les médicaments n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu ne peuvent être remboursés qu'au niveau d'un tarif correspondant à celui du médicament générique dont l'effet thérapeutique est équivalent, y compris dans le cas de fausses innovations (Me Too).	Ministère chargé de la santé	Fin 2012
4	Déplafonner les remises sur achats octroyées par les fabricants aux pharmaciens et, en s'inspirant du modèle britannique, organiser le partage des gains ainsi obtenus entre les officines et l'assurance maladie. Une phase préalable d'expérimentation pourrait être conduite sur quelques produits sélectionnés.	DSS et CNAMTS	Expérimentation 2013
5	Rendre prioritaire dans le programme de travail de la HAS la certification des logiciels d'aide à la prescription. Imposer leur utilisation et prévoir les mesures d'accompagnement nécessaires.	HAS Ministère chargé de la santé et CNAMTS	2013-2014 2015
6	Mettre à disposition des professionnels de santé une base de donnée synthétique regroupant des informations scientifiques et économiques sur le médicament, les recommandations de bon usage et les schémas thérapeutiques par pathologie.	Ministère chargé de la santé	2013
7	Étendre la rémunération à la performance à toutes les spécialités et mettre en place un système de bonus-malus pour les médecins, dans le cadre des objectifs de prescription dans le répertoire.	CNAMTS	2013
8	Intégrer dans les programmes de contrôle des médecins conseils de l'assurance maladie l'utilisation de la mention « non substituable ».	CNAMTS	2013
9	Assurer la stabilité des marques lors de la délivrance pour tous les patients chroniques par l'utilisation du dossier pharmaceutique. Cette recommandation doit s'appliquer avec une grande rigueur dans le cas des médicaments à marge thérapeutique étroite.	CNAMTS	2013

10	Imposer par voie réglementaire afin d'éviter les confusions chez les patients, l'apposition au moment de la délivrance du nom du médicament princeps sur chaque boîte de médicament générique.	Ministère chargé de la santé	2013
11	Mentionner le lieu de fabrication et de conditionnement sur le conditionnement extérieur.	Ministère chargé de la santé	2013
12	Mentionner sur le conditionnement de tous les médicaments (princeps et génériques) le nom en DCI en plus gros caractères que le nom de marque et en première position.	Ministère chargé de la santé	2013
13	Engager une démarche conventionnelle et négociée au sein du CSIS pour : <ul style="list-style-type: none"> analyser les conditions de la mutation du secteur en cours (appel à la sous-traitance, à l'externalisation, développement des bio similaires) et étudier les moyens de contrer les risques de délocalisation ainsi que les possibilités de relocalisation de la production en Europe des matières premières essentielles ; étudier les conditions de la définition, du contenu et de la mise en œuvre d'un label de qualité pour les produits délivrés ; planifier les baisses de prix et la stabilité du cadre législatif, réglementaire et conventionnel de l'exercice de production ; rappeler les enjeux et les conditions du financement de la recherche-développement. 	CSIS	2013
14	Renforcer les procédures d'inspection en : <ul style="list-style-type: none"> développant les systèmes d'information de l'ANSM ; instaurant la fréquence minimale d'inspection des centres réalisant les études de bioéquivalence ; renforçant les inspections des exploitants de médicaments génériques ; mettant en place une procédure d'inspection d'urgence en pays tiers. 	ANSM	2013
15	Renforcer la sécurité sur les matières premières à usage pharmaceutique utilisées pour les médicaments princeps et génériques en : <ul style="list-style-type: none"> étudiant les possibilités de relocalisation en Europe de certaines productions particulièrement sensibles ; renforçant très significativement le nombre d'inspection dans les pays tiers ; en étudiant la possibilité d'ouvrir des bureaux européens permanents dans les pays concernés à l'instar de la FDA et en renforçant la coopération européenne ; analysant de manière critique les points controversés de la directive 2011-62. 	Premier ministre Ministère chargé de l'industrie et ministère chargé de la santé	2013
16	Concevoir et mettre en place une campagne de promotion du médicament générique auprès des professionnels de santé et du grand public.	Ministère chargé de la santé	Fin 2012

Ce rapport comporte huit chapitres consacrés à :

- 1/ la définition et dénomination du médicament générique
- 2/le Dossier d'AMM
- 3/Les garanties de la qualité pharmaceutique et des matières premières
- 4/ la bioéquivalence et efficacité clinique
- 5/ Le résumé des caractéristiques du produits et notices des médicaments génériques
- 6/ la pharmacovigilance
- 7/la substitution
- 8/Résumé (du rapport)

Au préalable, l'**Académie délivre des recommandations aux différents acteurs** (intégralité des recommandations en p 9 du rapport). Elle met l'accent sur la nécessité du développement d'un dialogue adapté et prospectif entre les prescripteurs / dispensateurs et les patients.

Envers le pharmaciens, l'Académie recommande tout particulièrement de fidéliser leurs sources d'approvisionnement.

Elle conseille notamment aux pouvoirs publics de :

- développer des actions d'informations tant à destination des patients et du grand publics qu'auprès des prescripteurs et pour ces derniers de leurs rappeler les règles de prescription en DCI.
- Promouvoir la diffusion du répertoire des groupes génériques
- Faire figurer dans le répertoire les excipients à effets notoires des princeps
- Lever les obstacles juridiques, au niveau européen, s'opposant à une présentation identique des médicaments génériques par rapport au princeps.
- Inciter les fabricants à mettre en œuvre les nouvelles dispositions visant à limiter les différences d'apparence du médicament générique par rapport au princeps.

Elle recommande aux fabricants d'indiquer également très lisiblement le nom de la DCI sur le conditionnement extérieur. Enfin, l'Académie souligne le rôle essentiel du dossier pharmaceutique pour assurer le lien entre les différentes prescriptions.

Compte tenu des polémiques sur la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament générique, l'Académie développe tout particulièrement les chapitres 2, 3 et 4 relatifs au dossier d'AMM du médicament générique, aux garanties de qualité et à la bioéquivalence.

« Au plan scientifique et selon la démarche evidence-based, il n'y a aucun argument pour considérer que les génériques seraient « moins efficaces » que leurs princeps. »

« Il faut donc recentrer les efforts sur les vrais problèmes que posent l'utilisation des médicaments génériques i.e les questions de la formation des professionnels de santé, prescripteurs et pharmaciens et l'accompagnement des patients ... »

« C'est bien dans le circuit d'utilisation des génériques que se situent les problèmes avec des patients peu ou mal avertis, des patients influencés par des informations négatives qui contribuent à cet effet nocebo contextuel, des professionnels de santé qui ne se prêtent pas suffisamment à l'éducation thérapeutique et à l'accompagnement de la substitution. »

Enfin, concernant la substitution (chap. 7), l'Académie indique que *« le médecin se doit de prescrire le médicament sous sa DCI »*. **Elle constate que les pays où la pénétration des médicaments génériques est la plus élevée sont en même temps les plus innovants** ; Tout en reconnaissant que cette substitution peut s'avérer dans de rares cas délicates, elle souligne le rôle primordial du médecin et pharmacien pour expliquer aux patients l'intérêt du médicament générique et pour restaurer la confiance dans la qualité et la sécurité du médicament générique. Dans le cadre de cette substitution, elle rappelle que les règles communes de bon usage trouvent à s'appliquer, que le médicament soit princeps ou générique.

L'Académie prône également :

- la programmation d'un « entretien pharmaceutique » annuel pour les patients bénéficiant de prescriptions et de dispensations régulières de médicaments génériques au cours duquel le pharmacien jouerait notamment un rôle d'éducateur. Cet entretien serait pris en charge via la création d'un honoraire de dispensation.
- Le développement de « l'opinion pharmaceutique » pour développer la collaboration entre médecin et pharmacien (p78)

Sénateur Yves Daudigny – Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociales sur les médicaments génériques MECSS

26 septembre 2013

M. Daudigny, rapporteur du PLFSS au Sénat et Président de Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale du Sénat a organisé 2 tables rondes sur le médicament générique. Le rapport rend compte de ces 2 tables rondes.

14

Les problématiques reprises par M.Daudigny sont les suivantes :

- Il n'existe pas d'excipients spécifiques pour les médicaments génériques
- Les matières premières sont les mêmes que le médicament soit un princeps ou un générique
- La production est de plus en plus mondialisée pour l'ensemble des médicaments
- La question de la prescription est abordée sous l'angle des statines « *un cas d'école* » selon le Rapporteur (p11) –
- La substitution : un choix « *fragile, voire un péché originel* » (p12) –
 - « *La structure des prescriptions reste orientée vers les molécules les plus onéreuses et est défavorable aux médicaments appartenant au Répertoire des génériques* »
 - « *une politique basée sur la seule substitution ne peut qu'entamer la confiance des médecins et des patients dans le médicament générique* »

Ses propositions pour favoriser le développement du médicament générique (p16) :

« • **Lancer des campagnes de communication auprès du grand public et des professionnels pour diffuser des messages structurants sur la consommation de médicaments. Deux thèmes principaux pourraient être médiatisés : d'une part, sur la quantité globale de médicaments que consomment les Français (une consultation médicale ne doit pas nécessairement déboucher sur une ordonnance) ; d'autre part, sur la qualité des médicaments génériques (un médicament comme un autre). »**

• **Orienter en amont, dès la prescription, la consommation de médicaments vers les génériques ou, à tout le moins, les princeps qui sont génériqués. Plusieurs outils peuvent être développés concomitamment : prescription obligatoire en DCI, notamment grâce aux logiciels d'aide à la prescription ; amplification décisive des dispositifs introduits dans les conventions médicales pour mieux prescrire ; lancer une mission spécifique pour résoudre la contradiction financière à l'hôpital, c'est-à-dire limiter le dumping des laboratoires sans aggraver le coût des médicaments pour l'établissement.**

• **Faire évoluer la rémunération officinale pour passer d'une logique unique de volume à un financement plus forfaitaire. Les négociations en cours entre l'assurance maladie et les pharmaciens d'officine tardent malheureusement à aboutir.**

- *Accentuer, notamment par une meilleure coordination européenne, les contrôles des matières premières pharmaceutiques qui sont les mêmes pour tous les médicaments. Améliorer le niveau de qualité requis ne peut qu'être bénéfique pour les patients et pour la compétitivité de l'industrie française.*

Enfin, concernant les médicaments biosimilaires : « *La logique de la substitution, qui présente déjà des défauts pour les médicaments classiques, est mal adaptée pour ce type de médicaments issus du vivant et doit être renouvelée. Ces évolutions doivent être anticipées pour éviter de subir les mêmes difficultés que celles rencontrées pour le développement des médicaments génériques.* »

Autorité de la Concurrence – Enquête sectorielle sur le secteur de l'industrie pharmaceutique

19 Décembre 2013

Les recommandations de l'Autorité pour les médicaments génériques sont notamment :

- Le lancement par les pouvoirs publics d'une campagne d'information à destination des patients, pharmaciens et médecins pour valoriser le médicament générique conduite par la CNAMTS
- Une mise à jour des logiciels d'aide à la prescription pour imposer la prescription en DCI
- Le renforcement de la formation et du paiement à la performance
- Le contrôle renforcé de la VM avec l'adoption de sanctions en cas de non-respect
- L'adoption de bonnes pratiques visant à anticiper et empêcher tout dénigrement
- Maintien d'un remboursement différencié entre médicament princeps et médicament générique
- L'élargissement du Répertoire
- Un seul niveau d'information des laboratoires princeps

Les recommandations complètes de l'autorité sont accessibles : http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/fiche1_reco_19dec13.pdf

Remarques générales

Dans cet avis, l'Autorité appelle de ses vœux une animation de la concurrence sur l'ensemble de la chaîne de distribution et soutient notamment une ouverture encadrée de la distribution au détail des médicaments non remboursables.

I - Les principaux développements concernant les laboratoires pharmaceutiques et les médicaments génériques (Section III - Analyse concurrentielle p105 à 126)

L'Autorité rappelle « ... *l'animation de la concurrence est de nature à favoriser l'innovation et la compétitivité des entreprises pharmaceutiques... Plus spécifiquement, la concurrence liée à la mise sur le marché de médicaments génériques entraîne des économies de coût pour l'assurance-maladie qui permettent, dans un contexte budgétaire difficile, de dégager des ressources pour financer à leur juste valeur des médicaments réellement innovants.* »

« *L'Autorité de la concurrence est convaincue que le développement des médicaments génériques - ou des biosimilaires- permet l'accès de tous au meilleur rapport qualité-prix en matière de médicaments à usage humain. Il contribue concomitamment à la résorption des déficits des régimes sociaux et à l'émergence de ressources nouvelles pour rémunérer les médicaments innovants à leur juste valeur. Cette conviction constitue une justification supplémentaire à la protection des médicaments génériques par le droit de la concurrence.* » (§462)

1. Dans les relations des laboratoires avec l'administration

○ La durée des procédures administratives :

Devant l'ANSM et l'EMA : de nombreux laboratoires ont fait état de ces retards dans leurs demandes d'AMM génériques. L'Autorité constate que ces retards semblent être principalement le fait d'acteurs administratifs. Dans le cas où ils résulteraient d'acteurs privés, l'Autorité pourrait en être saisi. Ainsi, lorsque la décision d'octroi d'AMM générique a été donnée à l'issue d'une procédure européenne, la bioéquivalence ne peut donc être remise en cause devant l'ANSM : « En effet, dans une telle hypothèse, les arguments présentés par le laboratoire devant l'autorité nationale de santé pourraient être de caractère trompeur et avoir pour objet de retarder la substituable du princeps par les génériques. Ils ne pourraient en tout état de cause être justifiés par des préoccupations d'ordre scientifique, étant donné que celles-ci auront déjà été tranchées dans une décision de la Commission européenne devant être suivie par l'ANSM »¹

- L'Autorité de la Concurrence sollicite un renforcement nécessaire des échanges entre ses services et les autorités de santé : notamment avec la CNAM, le représentant DGCCRF du CEPS, avec l'ANSM, sur le modèle de ce qui existe déjà aux Etats-Unis entre la FDA et la FTC (Federal Trade Commission) qui ont formalisé leurs échanges via un Memorandum of Understanding (Protocole d'entente).

2. Sur le dénigrement des médicaments génériques

L'Autorité rappelle qu'il est dans ses compétences de pouvoir appréhender le **dénigrement anticoncurrentiel** : *« l'Autorité de la concurrence entend notamment les situations où les discours dénigrants sont le fait d'un laboratoire princeps, lequel cherche à discréditer un groupe de médicaments génériques défini, au moment notamment où le médicament générique entre sur le marché. Un tel comportement vise à empêcher ou ralentir l'entrée de médicaments génériques sur un marché donné et est dès lors susceptible d'être considéré par l'Autorité de la concurrence comme constituant une infraction à l'article 102 du TFUE et à l'article L. 420-2 du code de commerce. »*

L'Autorité souligne que cette pratique semble assez spécifique à la France qui constitue un *« terrain favorable à ce type de comportement »*. Bien que médiatique, ces affaires sont peu nombreuses et ne concernent pas l'ensemble de l'industrie du médicament. Ex : Affaire du Plavix, de la buprénorphine et de Fentanyl.

Sur la prévention de la défiance à l'encontre des médicaments génériques, l'Autorité estime que la notion « d'auto générique » utilisée par l'ANSM peut avoir pour effet d'opérer une

¹ Conformément à l'arrêt de la CJUE Astra Zeneca c/ Commission, 1^{er} juillet 2010 : dans cette affaire la Cour avait affirmé que *« la communication délibérée d'informations erronées à un organisme public, en vue de retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché, est susceptible d'être considérée comme constitutive d'un abus de position dominante »*

distinction fictive au sein d'une même classe des génériques et renforcer l'image du laboratoire princeps.

3. Sur le prix des médicaments génériques :

- L'Autorité constate que *« Les marges réalisées par les laboratoires génériques sont nettement inférieures à celles de l'industrie innovante et se situent dans une fourchette moyenne de 0-5% (...) ces marges faibles des laboratoires génériques reflètent par ailleurs la concurrence importante exercée entre eux, afin d'obtenir un accès à l'officine. »* et que l'article 49 du PLFSS (relatif à la transparence des remises) répond à ses préoccupations.
- Sur la généralisation du TFR (§555). *«...la généralisation de la mise sous TFR, ou la fixation d'un prix unique pour les princeps et génériques relevant d'un même groupe, est susceptible d'engendrer à terme une réduction de la concurrence au sein du répertoire des génériques et, par conséquent, une augmentation des prix de médicaments dont le brevet serait par ailleurs tombé depuis longtemps dans le domaine public. »*

4. Le répertoire des médicaments génériques et des médicaments biosimilaires

▪ Sur le répertoire des médicaments génériques

L'Autorité sollicite la mise en œuvre des normes existantes ; Or, le décret d'application de l'article relatif à l'inscription au répertoire des spécialités dont le principe actif est végétal minéral n'a toujours pas été adopté.

L'Autorité est en faveur de l'admission au répertoire du paracétamol et de l'acide acétylsalicyclique et encourage l'élargissement du répertoire dès lors que les conditions de santé et de sécurité le permettent. L'Autorité salue donc l'initiative de l'ANSM sur ce sujet.

- **Sur le répertoire des médicaments biosimilaires :** *« Cela étant, l'Autorité de la concurrence est d'avis que, lors de l'établissement du répertoire des groupes biosimilaires, les différents acteurs de la santé restent attentifs à ce que les obstacles aux génériques ne soient transposés aux biosimilaires . Ainsi en serait-il par exemple de stratégies éventuelles de dénigrement des biosimilaires, lesquelles pourraient être anticipées et empêchées par l'adoption par les pouvoirs publics d'une communication immédiate et claire concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments biosimilaires. »*

5. Sur les pratiques liées aux brevets

- *« En effet, un laboratoire princeps détenteur d'une position dominante sur un marché et adoptant un comportement visant à retarder ou à empêcher l'entrée de génériques sur ce marché, alors même que le brevet protégeant son princeps est tombé dans le domaine public, est susceptible d'être considéré comme un abus de cette position dominante »*

- La préservation des droits de propriété intellectuelle est indispensable mais ne doit pas se faire au détriment de l'entrée des médicaments génériques sur le marché : *« L'Autorité de la concurrence recommande donc la suppression de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, en ce qu'il impose une information du laboratoire princeps au stade de la demande d'AMM générique. »*

Rapport de la Cour des Comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale

17 septembre 2014

Ce rapport comporte un Chapitre entièrement dédié aux médicaments génériques et intitulé : « **La diffusion des médicaments génériques : des résultats trop modestes, des coûts élevés.** »

La Cour fait un état des lieux très complet de la politique du médicament générique en France et explique son intérêt pour cette question en raison d'un contexte de « *stagnation préoccupante du marché des génériques* ». Elle critique vigoureusement la politique de développement qui a « *manqué d'ambition* » et a obtenu des « *résultats trop modestes* ».

Ce chapitre se décompose en 3 parties :

- I- Une politique peu ambitieuse, des résultats trop modestes
- II- Un modèle à bout de souffle
- III- Se doter d'une nouvelle stratégie de développement des génériques

Conclusion et recommandations : Avec 7 recommandations pour le développement des médicaments génériques

La Cour préconise de réorienter les modalités de diffusion des médicaments génériques pour combler un écart considérable avec nos voisins européens et dégager un potentiel d'économies de l'ordre de 2 Milliards d'€.

Dans la première partie : « *Une politique peu ambitieuse, des résultats trop modestes* », la Cour souligne notamment :

- le dispositif de diffusion des génériques repose sur une **définition trop restrictive du Répertoire** qui laisse en dehors de son champ 47% des médicaments.
- **le dispositif s'est appuyé quasi exclusivement sur les pharmaciens** : dont le rôle est perçu par la Cour comme indispensable mais très coûteux.
- Le marché **des génériques subit une « progression poussive »** : notamment la forte hausse du volume des génériques en 2012-2013 est dû à des facteurs extérieurs comme la tombée de nombreux brevets. Les pouvoirs publics ont du intervenir à plusieurs reprises pour soutenir le marché (TPCG + ROSP pour les pharmaciens).
- **Un considérable retard français au regard des comparaisons internationales** (Ex de l'Allemagne est repris par la Cour des Comptes) et que les dernières évolutions du marché ne permettent pas de rattraper. Au regard des comparaisons internationales, également, la Cour reprend brièvement la conclusion de l'étude CNAMTS, mais sans trop s'y attarder.

Dans la deuxième partie, « *Un modèle à bout de souffle* » la Cour reprend les outils mis en œuvre pour développer le médicament générique et dénonce :

- **l'étroitesse du répertoire** (la question du paracétamol est ici abordée comme une possibilité qui permettrait de nouvelles économies)
- **l'érosion du Répertoire** (fuite des prescriptions médicales vers des spécialités non substituables).
- **« Une politique de prix insuffisamment active »** :
 - La Cour rappelle méthodologiquement les différents mécanismes de régulation mis à la disposition du CEPS concernant le médicament générique. Les incohérences qu'elle soulève ne concernent pas les médicaments génériques mais des « *incohérences coûteuses* » concernant la fixation du prix de certains nouveaux médicaments princeps n'apportant pas d'amélioration de service médical rendu – Exemple du Crestor dont le prix est resté stable alors que le prix des autres statines a été réduit lors de l'apparition de leurs génériques.
 - Concernant le CEPS, la Cour dénonce le manque de moyens du Comité puisqu'une seule personne est chargée à temps plein du suivi des génériques « *pour des enjeux de tarification et de maîtrise de dépenses majeures – alors qu'il négocie avec des entreprises particulièrement puissantes.* »
- **La dépendance de l'économie de l'officine dans la distribution des médicaments génériques** et le coût des incitations accordées aux pharmaciens « *ampute considérablement les économies liées aux développements des génériques* ». Sur ce point, la Cour estime le total des incitations accordées aux pharmaciens à un coût de 1.7Md d'€/ an soit « *un montant du même ordre que les économies nettes calculées par la CNAMTS la même année (1.6Md)* »
- **Le rôle trop marginal des médecins** :
 - La Cour regrette des incitations à l'égard des médecins qui ne sont pas suivies d'effet ; notamment elle constate que le respect des objectifs n'est accompagné d'aucune forme de sanction contrairement à ce qui est prévu conventionnellement pour les pharmaciens. Elle illustre ce constat par la description du modèle Allemand qui a mis en place un dispositif d'incitation et de responsabilisation des médecins. (Cf : Rapport de la Cour des Comptes sur les relations conventionnelles avec les médecins)
 - La Cour déplore le retard dans l'utilisation de la DCI des médicaments : « *Rien n'a été fait ni par les pouvoirs publics, ni par les organisations professionnelles pour rappeler ces obligations, il est vrai, assorties d'aucune sanction, alors que l'enjeu est majeur* »
 - Sur l'utilisation non contrôlée de la mention non substituable, elle rappelle le flou autour de l'utilisation de cette mention.
- **Une faible sensibilisation des patients par le** manque d'action de communication publique.

La 3^{ème} partie du Rapport propose de **doter la France d'une nouvelle stratégie de développement des médicaments génériques.**

La Cour des Comptes indique qu'il ***est impératif de mettre en œuvre un changement de stratégie des pouvoirs publics*** en utilisant les leviers suivants :

- **Impliquer et responsabiliser les médecins** qui « peut avoir une influence décisive ... en contribuant à rassurer les patients sur la qualité et l'efficacité de ces médicaments » : « *Les marges de progression les plus importantes ne se situent plus du côté de l'augmentation de la substitution ou de la politique des prix.* »

- **Sur l'obligation de prescrire en DCI : la cour recommande que les LAP permettent de « systématiser cette pratique et de ne plus faire référence au nom de marque dans leurs ordonnances ».**
- **Sur la responsabilisation des médecins :** La Cour prône un renforcement du dispositif conventionnel actuel en élargissant les objectifs et en instaurant une solidarité entre les différents indicateurs qui composent la rémunération sur objectif de santé publique en appliquant des pénalisations, c'est-à-dire des modulations à la baisse de la rémunération en cas de non atteinte des objectifs liés à la diffusion des médicaments génériques. La Cour propose de s'inspirer de l'approche Allemande.
 - **Supprimer à terme le Répertoire :** Dans une première étape toutefois, la Cour préconise d'élargir le répertoire à d'autres molécules comme à certaines catégories de sprays ou aux produits de niches.
 - **Informers les assurés sociaux** par des campagnes régulières de communication institutionnelle ciblée sur la qualité et la sécurité des médicaments génériques. Ces campagnes devraient être menées par des institutions publiques comme l'Institut national de la prévention et d'éducation en santé.
 - **Réduire la dépendance financière des officines aux médicaments génériques** en révisant progressivement, pour ne pas déstabiliser l'économie de l'officine, à la baisse les incitations en faveur des médicaments génériques et en allant vers une rémunération forfaitaire moins dépendante des volumes de ventes.
 - **Rénover la politique de fixation de prix** en permettant la conclusion d'accords prix/volume, **une fois atteint un certain niveau de développement du marché**, à l'instar de ce qui a été pratiqué en Allemagne.

Les recommandations de la Cour des Comptes sur le médicament générique :

La Cour formule les recommandations suivantes :

38. responsabiliser les médecins en les informant sur le volume et le coût de leur prescription en fonction des caractéristiques de leur patientèle et sur les économies rendues possibles par une évolution de leurs comportements de prescription ;

39. élargir les objectifs de prescriptions en médicaments génériques liées à la rémunération sur objectifs de performance, les compléter par des objectifs de taux de prescription en dénomination commune internationale et moduler à la baisse le montant de cette rémunération en cas de non-atteinte de ces objectifs ;

40. Supprimer à terme le répertoire des médicaments génériques ;

41. redéfinir les modalités de rémunération des pharmaciens en révisant progressivement à la baisse les incitations en faveur des médicaments génériques et en allant vers une rémunération davantage forfaitaire et moins dépendante du volume des ventes; dans ce cadre, réformer notamment la rémunération sur objectifs de santé publique liée aux médicaments génériques;

42. conclure des accords prix-volume avec les producteurs de médicaments génériques dans le cadre d'un plan de développement de ces médicaments ;

43. mettre en œuvre des baisses des prix ciblées sur les classes thérapeutiques les plus coûteuses pour l'assurance maladie et un alignement automatique de prix pour les médicaments sans amélioration du service médical rendu ;

44. développer des campagnes régulières d'information des assurés sociaux sur les médicaments génériques.