



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 22945

Texte de la question

Mme Christine Boutin appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la vente et la prescription des médicaments génériques. L'objectif de la prescription par les médecins et l'incitation à la vente par les pharmaciens de médicaments génériques est la réalisation d'une économie en comparaison avec l'usage de médicaments non génériques. Or il apparaît que deux obstacles s'opposent aujourd'hui à la concrétisation de cet objectif. En premier lieu, il existerait une pratique en vertu de laquelle les pharmaciens passent des marchés avec les laboratoires pharmaceutiques afin d'aligner les prix entre les deux catégories de médicaments. Ainsi les différences de prix entre médicaments génériques et non génériques sont parfois insignifiantes, voire même absentes. En second lieu, il existerait une mesure d'incitation de la sécurité sociale en faveur des pharmaciens dont le chiffre d'affaires relève à 30 % de la vente de médicaments génériques. La combinaison de ces deux facteurs entraînerait la non-réalisation de l'économie escomptée. Par conséquent, la mesure incitant à la prescription et à la vente de médicaments génériques ne semblerait pas se justifier économiquement. Elle lui demande, donc, de bien vouloir apporter des précisions quant à l'intérêt de maintenir l'incitation à la prescription et à la vente de médicaments génériques.

Texte de la réponse

Les prix - de même que les marges - des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux - y compris les médicaments génériques - sont réglementés. Alors que la fixation des marges est le fait d'un arrêté interministériel, celle des prix résulte d'une procédure conventionnelle entre les entreprises pharmaceutiques et le Comité économique des produits de santé. En effet, en application de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, le prix de vente au public des médicaments remboursables aux assurés sociaux est fixé par convention entre le Comité économique des produits de santé et le laboratoire pharmaceutique ou, à défaut, par les ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. Ce prix comprend les marges de distribution prévues par l'arrêté interministériel mentionné à l'article L. 162-38 ainsi que les taxes en vigueur. Les pharmaciens d'officine n'interviennent donc pas dans la procédure de fixation des prix. Le prix fabricant hors taxe du médicament générique est en général fixé à un montant inférieur au moins de 30 % à celui du princeps. Mais les produits princeps ont toute possibilité d'abaisser leurs prix au niveau de celui des génériques. Les mesures prises depuis quatre ans sont conçues de manière à être suffisamment incitatives pour que les laboratoires pharmaceutiques, dans le but de conserver leur part de marché, soient conduits à baisser les prix des princeps, voire à les aligner sur les prix des génériques. Les laboratoires peuvent en effet demander une modification de prix au Comité économique des produits de santé. Les mesures de soutien aux médicaments génériques prises par l'Etat depuis quatre ans sont les suivantes : les laboratoires et les grossistes sont autorisés à faire des remises aux pharmaciens d'officine à hauteur de 10,74 % du prix fabricant hors taxe pour les médicaments génériques hors groupes soumis à tarif forfaitaire de responsabilité contre 2,5 % dans les autres cas (ces remises sont plafonnées à 6 % pour les médicaments des groupes soumis à tarif forfaitaire de responsabilité jusqu'au 30 juin 2004) ; la marge sur les médicaments génériques hors groupes soumis à tarif forfaitaire de responsabilité

perçue par les pharmaciens d'officine est identique à celle des princeps ; les laboratoires pharmaceutiques bénéficient d'un abattement spécifique en faveur des médicaments génériques pour la taxe sur les dépenses de promotion ; l'article 29 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a conféré aux pharmaciens un droit de substitution et le protocole du 28 avril 1999 prévoyait l'engagement de respecter un objectif de substitution de 35 % ; la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 a modifié les règles applicables en matière de prescription et de dispensation de médicaments de façon à introduire la possibilité de prescrire en dénomination commune (c'est-à-dire en indiquant la dénomination des substances actives et non le nom de marque d'un médicament) ; la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a prévu la possibilité d'appliquer aux médicaments appartenant à certains groupes génériques un tarif forfaitaire de responsabilité. En dépit des efforts des pharmaciens, la progression des ventes de médicaments génériques est restée modérée. Ainsi, le protocole du 28 avril 1999 fixait un objectif de substitution de 35 % (ce qui revient à une baisse du coût moyen de 10,5 % pour l'ensemble des groupes génériques) qui n'a pas été atteint puisque, au terme de la période contractuelle du 1er juillet 1999 au 30 juin 2000, la substitution n'a permis qu'une baisse de 6,7 % du coût moyen. Par ailleurs, dans l'accord avec la CNAMTS du 5 juin 2002, les médecins généralistes se sont engagés à faire un important effort en faveur de la prescription en dénomination commune en contrepartie de l'augmentation du prix de la consultation à 20 euros : 25 % des lignes d'ordonnances doivent être libellées en dénomination commune dont 12,5 % dans des groupes génériques. Cet accord a permis d'accroître significativement la part de marché des génériques qui représente aujourd'hui presque 50 % du répertoire. Cependant, la montée en puissance des médicaments génériques étant encore trop lente au regard des besoins de financement de la sécurité sociale, le Gouvernement a décidé d'en anticiper les gains en mettant en place des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR). Ce mécanisme ne concerne que les groupes génériques pour lesquels les médicaments génériques éprouvent des difficultés à prendre des parts de marché. Il consiste à ne rembourser les médicaments, qu'ils soient princeps ou génériques, que sur la base du prix des génériques : un assuré qui choisirait d'acheter un princeps devra en assumer le surcoût. Le calcul des marges de distribution dans les groupes génériques soumis au TFR est aligné sur le cas général, ainsi que le plafond des remises commerciales à partir de juillet 2004. L'économie attendue pour la sécurité sociale de la mise en oeuvre des tarifs forfaitaires de responsabilité s'élève à environ 110 MEUR en année pleine.

Données clés

Auteur : [Mme Christine Boutin](#)

Circonscription : Yvelines (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 22945

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 juillet 2003, page 5964

Réponse publiée le : 13 octobre 2003, page 7892