



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments génériques

Question écrite n° 49506

### Texte de la question

Mme Dominique Orliac appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le problème des médicaments fabriqués en France et concurrencés par les médicaments génériques. Plusieurs médicaments comme par exemple le paracétamol font l'objet, suite à une requête de l'Autorité de la concurrence d'une instruction de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire du médicament (ANSM) pour étudier l'inscription d'un « groupe paracétamol » au répertoire des génériques, ce qui permettrait de substituer le paracétamol aux produits de marques. Cette possible décision qui touche environ 1 000 emplois en France (Lisieux, Compiègne, Agen) a créé une forte tension politique et syndicale dans les zones concernées. D'autres procédures de remboursement en cours comme celle de l'omacor, fabriqué dans sa région, entraînent les mêmes problèmes. Le Gouvernement se trouve devant un choix important à une période où la lutte pour l'emploi est la priorité ainsi que la production française. Elle souhaite savoir quel sera son arbitrage sur ce dossier. L'amélioration de la concurrence sur le médicament avec un possible bénéfice à court terme pour l'assurance maladie vaut-elle la perte de nombreux emplois, la perte de fabrication française au profit de l'Inde, la Chine ou du Brésil et donc une future dépendance lourde dans ce domaine essentiel pour notre population.

### Texte de la réponse

Une politique du médicament responsable en matière de santé, une politique qui soit à la fois protectrice des patients et soucieuse de la maîtrise des dépenses, passe par le recours aux médicaments génériques. Ce recours aux génériques ne se fait pas au détriment de la santé de nos compatriotes. Les médicaments génériques font l'objet de la même surveillance sanitaire que les princeps. Les conditions pour qu'une spécialité pharmaceutique soit classée parmi les médicaments génériques sont définies à l'article L. 5121-1 5° du code de la santé publique. La spécialité générique d'une spécialité de référence (ou princeps) doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et sa bioéquivalence avec la spécialité de référence doit être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Le dosage en substance active du médicament générique est donc le même que celui du médicament de référence. Le recours aux médicaments génériques constitue un outil essentiel d'amélioration de l'accès aux soins grâce aux économies réalisées, de l'ordre de 10 milliards d'euros ces 10 dernières années, tout en conservant une qualité des soins constante. La mesure dite « tiers-payant contre génériques » a marqué dans le courant de l'année 2012 une impulsion importante dans le développement de la substitution et la promotion des génériques, tout en garantissant leur sécurité d'emploi. Dès les premiers mois de son application, le taux de substitution moyen est passé de 71,6 % en mai à 83,7 % en décembre pour l'ensemble des molécules du répertoire, soit 12 % d'augmentation. L'économie pour l'assurance maladie a ainsi atteint 1,5 milliards d'euros pour l'année 2012. Par ailleurs, le volume des médicaments génériques vendus en France a enregistré une hausse de 14 % en 2012, marquant une nette reprise de sa progression après une baisse conjoncturelle en 3 % de 2011. La ministre des Affaires sociales et de la Santé a annoncé au cours du premier trimestre 2015, le lancement d'un plan national d'action de promotion des médicaments génériques. L'objectif à trois ans est d'augmenter de 5 points en volume la prescription dans le répertoire, qui s'élevait au lancement du plan à 40,10 % en volume et 28,18 % en valeur.

Ce plan a pour ambition de couvrir l'ensemble des domaines sur lesquels il est possible d'agir pour permettre une plus grande pénétration des médicaments génériques (en ville et à l'hôpital), un meilleur usage et une meilleure acceptation par tous. Le plan comporte 7 axes : renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville ; renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées ; renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville ; mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs ; encourager les efforts, dissuader les entraves ; développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence ; politique de prix et évolution du répertoire. Une campagne de communication nationale à destination du grand public et des professionnels de santé sera lancée en 2016 pour renforcer la confiance dans les génériques, médicaments efficaces et de qualité.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Dominique Orliac](#)

**Circonscription :** Lot (1<sup>re</sup> circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 49506

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [11 février 2014](#), page 1163

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