

## **Chapitre IX**

### **La diffusion des médicaments génériques : des résultats trop modestes, des coûts élevés**



---

**PRESENTATION**

---

*Les médicaments génériques sont des médicaments équivalents aux médicaments de référence (princeps) dont le brevet a expiré<sup>270</sup>. Ils sont commercialisés à un prix moindre car ils n'ont pas nécessité un investissement initial dans la recherche. Ces médicaments peuvent contribuer à promouvoir la même qualité et la même sécurité de soins, tout en limitant les dépenses d'assurance maladie et constituent ainsi un enjeu majeur pour leur maîtrise.*

*Les médicaments génériques achetés en pharmacie ne représentent, malgré leur développement au cours de la dernière décennie, que 21,5 % des remboursements de médicaments vendus en ville, soit 4,3 Md€ sur 20 Md€<sup>271</sup>. La consommation de ces médicaments à l'hôpital est faible mais n'est pas précisément connue<sup>272</sup>. Notre pays connaît de fait en ce domaine un retard considérable par rapport à ses voisins, au détriment de ses finances sociales. En France, moins d'une boîte remboursable sur trois est générique, alors que cette proportion s'élève à plus de trois boîtes sur quatre dans d'autres pays européens, comme l'Allemagne et le Royaume-Uni<sup>273</sup>.*

*Dans la continuité de l'enquête qu'elle a menée en 2011 sur la maîtrise de la dépense de médicaments<sup>274</sup> et dans le contexte d'une stagnation préoccupante du marché des génériques<sup>275</sup>, la Cour a souhaité dresser un bilan de la politique de diffusion des médicaments génériques conduite par les pouvoirs publics.*

*Il lui est apparu que celle-ci a manqué d'ambition et que les résultats obtenus sont trop modestes (I). Le dispositif de développement initialement mis en place, centré quasi-exclusivement sur les pharmaciens, a de fait atteint ses limites (II). Afin de favoriser une diffusion beaucoup*

---

270. Un médicament générique peut être commercialisé entre 10 et 15 ans après la première autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

271. 20 Md€ : hors rétrocession hospitalière (1,6 Md€)

272. Le chiffre d'affaires HT du médicament générique à l'hôpital était évalué à 150 M€ en 2012

273. OCDE, *Panorama de la santé 2013*, chiffres 2011 ou année la plus proche.

274. Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2011*, chapitre IV : la maîtrise des dépenses de médicaments, septembre 2011, p.111-145, La Documentation française, disponibles sur [www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr).

275. Xpr-SO®, panel en temps réel de Celtipharm. Le taux d'évolution en chiffre d'affaires toutes taxes comprises est nul en cumul annuel mobile entre mai 2013 et mai 2014.

---

*plus large des médicaments génériques et de rattraper le niveau de nos voisins européens, il est nécessaire désormais d'adopter une nouvelle stratégie, plus vigoureuse et axée principalement sur les médecins (III).*

---

## **I - Une politique peu ambitieuse, des résultats trop modestes**

La politique des génériques telle qu'elle existe actuellement a été définie pour l'essentiel à la fin des années 1990. Ainsi que l'ont fait l'ensemble des pays développés, la France a cherché à développer son marché des génériques, mais elle s'est appuyée sur une démarche spécifique, qui a produit des résultats peu satisfaisants.

### **A - Une démarche spécifique et tardive**

#### **1 - Un périmètre étroitement circonscrit**

##### *a) Une définition initialement limitée*

Jusqu'à l'ordonnance « Juppé » du 24 avril 1996, il n'existait pas en France de définition légale du médicament générique. L'article L. 5121-1 du code de la santé publique lui confère trois caractéristiques : la même composition en principe actif que le médicament de référence dit « princeps », la même forme pharmaceutique et une bioéquivalence<sup>276</sup> avec le médicament princeps, démontrée par des études de biodisponibilité. Le générique n'est donc pas une copie conforme du médicament princeps, il peut en différer par certaines de ces caractéristiques, encadrées et limitativement énumérées dans le code de la santé publique. Cette définition a connu trois modifications visant à transposer la définition européenne élargie du médicament générique mais qui n'en ont pas changé substantiellement la nature.

##### *b) Un « répertoire des groupes génériques » restrictif*

La définition juridique a servi de support à la mise en place en 1998 d'un « répertoire des groupes génériques » où sont inscrites par l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM) les spécialités princeps et génériques substituables entre elles par les pharmaciens. Conçu comme un outil de sécurisation de la substitution du médicament

---

276. C'est-à-dire une même diffusion dans l'organisme que la spécialité de référence.

générique au médicament princeps, le répertoire comporte des informations relatives à la substitution de certaines spécialités ainsi que la mention des excipients à effet notoire<sup>277</sup>. La France a retenu une définition restrictive du « répertoire des groupes génériques ». La définition de l'équivalence entre les molécules peut être fondée sur des équivalences chimiques, pharmacologiques ou thérapeutiques et l'équivalence chimique, principe retenu en France, est la plus limitée : elle permet de constituer des groupes homogènes avec les seules spécialités comprenant les mêmes principes actifs, au même dosage<sup>278</sup>. Ainsi, en France, seuls les génériques appartenant à un « groupe générique », comprenant les mêmes principes actifs et figurant au répertoire, sont substituables

Si le principe d'une liste des médicaments substituables a quelques équivalents en Europe, notamment en Belgique, de nombreux pays autorisent la substitution sans se fonder sur un répertoire des groupes génériques, comme c'est le cas par exemple en Angleterre ou en Allemagne.

## **2 - Une politique fondée par défaut sur la substitution par le pharmacien**

Contrairement à l'approche retenue par la plupart des pays européens, qui mobilisent, parfois de manière contraignante, les médecins, le développement en France des médicaments génériques a été fondé quasi-exclusivement sur un acteur, le pharmacien et sur un outil, le droit de substitution. Ainsi, depuis 1999<sup>279</sup>, les pharmaciens d'officine peuvent proposer au patient de prendre un médicament générique plutôt qu'un médicament princeps au sein des seuls groupes génériques du répertoire. Dans le cadre de la politique conventionnelle que la CNAMTS mène avec cette profession, sont ainsi notamment fixés des objectifs de

---

277. Un excipient à effet notoire est une substance sans activité pharmacologique, incorporée au médicament générique ou princeps, qui peut nécessiter des précautions particulières pour certaines catégories de médicaments.

278. L'équivalence pharmacologique concerne les produits d'une même classe thérapeutique et l'équivalence thérapeutique, la plus large, permet de regrouper tous les médicaments indiqués dans la même pathologie. Ainsi l'Allemagne, a retenu ce dernier principe pour fixer ses forfaits de remboursement, ce qui permet de regrouper tous les médicaments indiqués dans la même pathologie.

279. Loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999.

taux de substitution entre médicaments princeps et médicaments génériques<sup>280</sup>.

Il s'agit en fait d'une stratégie de second rang, en retrait des ambitions initiales : à l'origine le dispositif de diffusion des génériques n'entendait pas contourner les prescripteurs, mais l'échec des tentatives de régulation des pratiques de prescription et la forte réticence des syndicats de médecins ont conduit les pouvoirs publics à renoncer à leurs ambitions initiales. Dans le même temps, une politique de prix élevés pour les médicaments présentés comme innovants a été consentie aux fabricants, qu'il avait été envisagé de financer en partie par le développement du marché des génériques<sup>281</sup>.

## **B - Une contribution limitée à la maîtrise des dépenses de médicaments**

### **1 - Une progression poussive**

Le marché des génériques en France a été quasiment inexistant pendant longtemps : au début des années 90, il ne constituait que 2 % du marché total des médicaments en volume<sup>282</sup>. Si en 2002, il en atteignait 10 %, sa part de marché en Allemagne s'élevait à la même époque à 40 %<sup>283</sup>.

Entre 2002 et 2012, le nombre de boîtes de génériques vendues a été cependant multiplié par trois, en passant de 225 millions en 2002 (soit une boîte sur dix), à 689 millions en 2012 (un peu plus d'une boîte sur quatre). En 2013, le marché des génériques remboursables représente ainsi 30 % du marché en volume et 15,5 % en valeur en prix fabricant. Le taux de substitution - calculé au sein du seul répertoire - a lui aussi progressé sur l'ensemble de la période. Il s'élevait à 35 % en 2002 et atteint désormais 82 %<sup>284</sup>.

---

280. L'accord national du 6 janvier 2006, relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques prévoyait que des mesures incitatives pourraient être mises en place dans le cadre d'une convention nationale, ce qui a été fait en 2012.

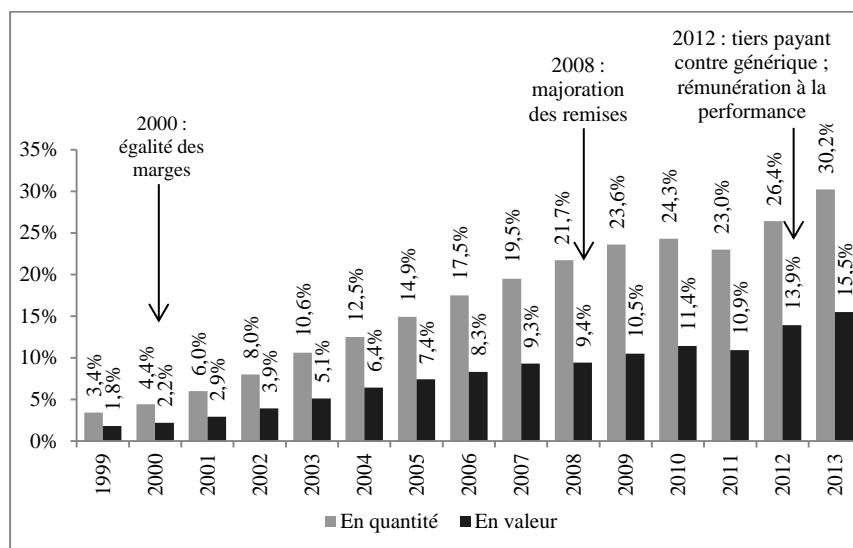
281. Cf. article 13 de l'accord-cadre du 19 juillet 1999 entre le comité économique du médicament et le syndicat national de l'industrie pharmaceutique.

282. La diffusion des génériques s'apprécie mieux en volume, car la part de marché en valeur minore le taux de pénétration, compte tenu des prix inférieurs aux médicaments de référence.

283. Présentation du plan médicament 2001.

284. CNAMTS, mai 2014.

**Graphique n° 12 : évolution de la part des génériques dans le marché des spécialités remboursables**



Source : *Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) Juin 2014. Pour l'égalité des marges (2000), voir infra*

Près d'un tiers de l'ensemble des classes thérapeutiques bénéficie d'une offre de médicaments génériques : alors que celle-ci ne portait que sur 64 classes en 2002, elle en concernait 109 en 2012<sup>285</sup>.

Cette croissance doit cependant beaucoup à des facteurs extérieurs, comme la tombée de nombreux brevets dans le domaine public. Ainsi, la forte hausse du volume des génériques en 2012 et 2013 provient pour une part importante de l'effet mécanique de ce phénomène (qui a concerné notamment le Tahor<sup>®</sup><sup>286</sup>).

Comme le montre le précédent graphique, les pouvoirs publics ont dû intervenir à plusieurs reprises pour soutenir le marché des médicaments génériques. Par exemple, la baisse de la consommation des génériques constatée à partir de 2009, en partie liée à la faiblesse du taux de substitution, a pu être enrayerée grâce à deux mesures : la généralisation

285. DREES, *Comptes nationaux de la santé 2012*.

286. Le Tahor<sup>®</sup> est un médicament destiné faire baisser la cholestérolémie, appartenant à la classe des statines. Au moment de la tombée de son brevet, les remboursements de cette molécule par l'assurance maladie sont passés de 340 M€ (2011) à 177 M€ (2012). Source : Medic'AM.

du « tiers payant contre génériques »<sup>287</sup>, qui a constitué une forte incitation pour les patients à accepter la substitution proposée par le pharmacien pour pouvoir bénéficier du tiers-payant et la création d'une rémunération à la performance pour les pharmaciens ont permis de faire progresser la part de marché en volume des médicaments génériques remboursables de près de sept points en deux ans.

## 2 - Des économies difficiles à apprécier

La réalisation des objectifs d'économies liés aux génériques, bien qu'ils soient affichés de plus en plus clairement, notamment dans les lois de financement de la sécurité sociale<sup>288</sup>, n'a pas fait l'objet par les pouvoirs publics, au cours des dix dernières années, d'un suivi cohérent, fondé sur des méthodes rigoureuses d'évaluation.

Les économies sont calculées en fonction de ce qu'aurait dépensé l'assurance maladie si les patients n'avaient consommé que des médicaments princeps et correspondent en fait aux coûts qui auraient été supportés en l'absence de commercialisation des génériques<sup>289</sup>. Ainsi, selon les estimations de la CNAMTS, la moindre dépense cumulée liée aux génériques depuis 2002 serait de 12,1 Md€, principalement du fait de la progression de la substitution dans le répertoire (8,5 Md€ entre 2002 et 2012). Ces économies sont allées croissant. Sur la seule année 2013, la CNAMTS estime que les génériques lui ont permis d'économiser 1,6 Md€ en remboursement de médicaments (contre 1,46 Md€ en 2012)<sup>290</sup>.

L'« effet générique » contribue ainsi au ralentissement de l'évolution des dépenses totales de médicaments. Isolé par la CNAMTS depuis 2008, il apparaît particulièrement élevé en 2012 (-1,8 point) et en 2013 (-2,2 points).

---

287. Avenant n° 6 du 4 mai 2012 à l'accord national sur les génériques conclu entre l'UNCAM et les représentants des pharmaciens.

288. Ainsi la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 fixe à plus de 600 M€ les baisses de prix liées aux génériques, au travers de la baisse de prix de médicaments ayant perdu leur brevet (245 M€), de l'optimisation de la tarification des génériques (165 M€), des opérations de convergences de prix dans le répertoire selon les orientations ministérielles (200 M€).

289. Elles s'obtiennent en valorisant le nombre de boîtes de génériques par les différences entre le PPTTC des princeps et celui des génériques, pondéré par le taux de remboursement.

290. CNAMTS, *point d'information médias*, 10 avril 2014.



**Tableau n° 65 : décomposition selon la CNAMTS de l'évolution du remboursement des médicaments en ville**

*En %*

	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Effet prix	- 1,9	- 2,2	- 2,2	- 2,2	- 3,5	-3,8
<b>Effet génériques</b>	<b>- 1,1</b>	<b>- 0,9</b>	<b>- 1,4</b>	<b>- 0,7</b>	<b>- 1,8</b>	<b>-2,2</b>
Effet boîtes	- 3,3	2,2	- 0,1	- 0,6	- 1,3	1,2
Effet structure <sup>291</sup>	9	3	6,2	3,5	5,3	4,3
Taux de croissance global	2,8	2	2,5	0	- 1,1	-0,4

*Source : données CNAMTS, dépenses remboursées par l'assurance maladie, en date de remboursement, données y compris rétrocession hospitalière, PQE maladie 2014, p. 126, indicateur 4.1 et Point information médias avril 2014.*

Le montant de ces économies doit cependant être relativisé. La méthode adoptée conduit à majorer, dans une proportion difficile à déterminer, leur montant, car le calcul adopté est fait « toutes choses égales par ailleurs », c'est-à-dire sans prendre en compte les baisses du prix des princeps qui seraient vraisemblablement survenues en l'absence d'offre de génériques. Par ailleurs, il s'agit pour partie d'un montant brut. Ce dernier ne prend en compte en effet que certaines mesures destinées à élargir le marché des génériques (par exemple, l'égalité des marges des pharmaciens entre génériques et princeps) et non le coût de l'ensemble des incitations financières versées par la CNAMTS aux professionnels de santé (pharmaciens ou médecins) pour promouvoir la diffusion du générique.

Surtout, le développement des génériques s'est inscrit également dans une politique conventionnelle plus large entre les pouvoirs publics et les laboratoires pharmaceutiques, qui s'est accompagnée notamment, en contrepartie des actions conduites pour élargir leur part de marché, d'un renchérissement du prix des médicaments protégés par des brevets, ce qui a conduit à un accroissement des dépenses de médicaments, réel mais difficile à isoler.

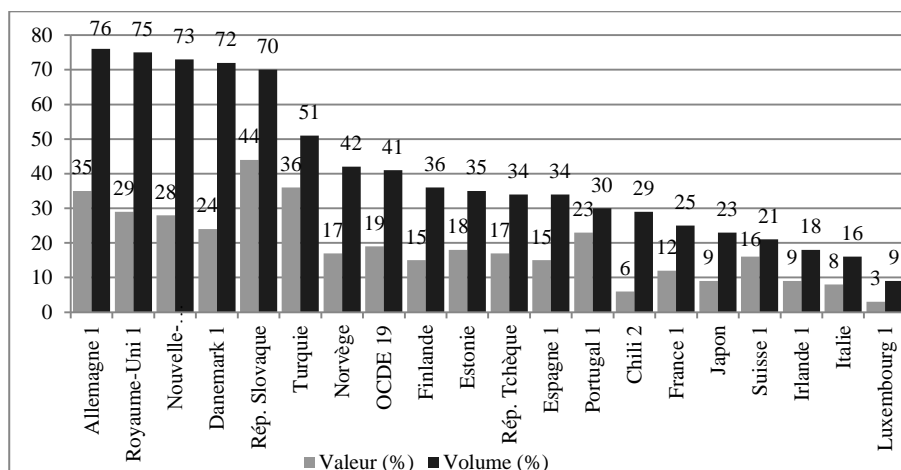
291. L'effet structure correspond à la différence entre les effets prix, génériques et boîtes et le taux de croissance global. Il résulte en partie de la déformation de la consommation de médicaments vers des produits innovants et donc coûteux et de l'augmentation de la prise en charge par l'assurance maladie au titre des affections de longue durée.

## C - Un considérable retard français au regard des comparaisons internationales

Les résultats de la politique de diffusion des génériques apparaissent médiocres si on les rapproche des résultats obtenus par des pays voisins.

Bien qu'il soit nécessaire de manier avec prudence les comparaisons internationales, le dernier panorama de santé de l'OCDE met en évidence des situations très contrastées : en 2011, les génériques représentaient environ trois quarts du volume du marché des médicaments remboursés en Allemagne, au Royaume-Uni, en Nouvelle-Zélande et au Danemark, alors qu'ils représentaient un quart de ce marché en France<sup>292</sup>. Alors que le retard de la France à s'engager dans cette politique est souvent invoqué comme une explication des résultats obtenus, des pays comme le Portugal ou l'Espagne, qui affichaient de faibles niveaux en 2000, ont sensiblement accru la part de marché des génériques en intensifiant leurs efforts dans le cadre de plans de réduction des déficits publics et ont désormais rattrapé ou dépassé la France - les génériques représentent 34 % des parts de marché en volume en Espagne et 30 % au Portugal.

**Graphique n° 13 : part des génériques dans le marché pharmaceutique total, 2011 (ou année la plus proche)**



1. Marché des médicaments remboursés. 2. Marché des médicaments de ville

Source : OCDE 2013.

292. Panorama de santé 2013, les indicateurs de l'OCDE.

Selon l'OCDE « certaines disparités dans la part des génériques entre les pays peuvent s'expliquer par les structures des marchés, notamment le nombre de médicaments non protégés par un brevet ou les préférences des médecins pour les médicaments sous brevet, mais l'essor des génériques dépend largement des politiques mises en œuvre ». Une comparaison avec les structures de consommation des principaux pays voisins montre que l'assurance maladie aurait pu réaliser des économies bien plus considérables si le niveau de pénétration des génériques avait progressé plus rapidement au cours de la dernière décennie en France.

De surcroît et bien qu'il soit très difficile de comparer les prix des médicaments génériques d'un pays à l'autre<sup>293</sup>, la CNAMTS constatait en 2012<sup>294</sup> que le coût moyen d'une unité standard de générique en France qui s'élevait à 0,15 €, était le plus élevé parmi les huit pays européens à économies comparable étudiés. Les coûts les plus bas étaient observés au Royaume-Uni et aux Pays-Bas (0,07 €), l'Allemagne étant dans une situation intermédiaire (0,12 €).

Il ressort ainsi des comparaisons internationales qu'il est possible d'atteindre des résultats beaucoup plus élevés, en levant les freins à la diffusion des génériques.

## **II - Un modèle à bout de souffle**

### **A - Des outils d'une efficacité déclinante**

#### **1 - Un répertoire obsolète**

##### *a) Un périmètre trop restreint*

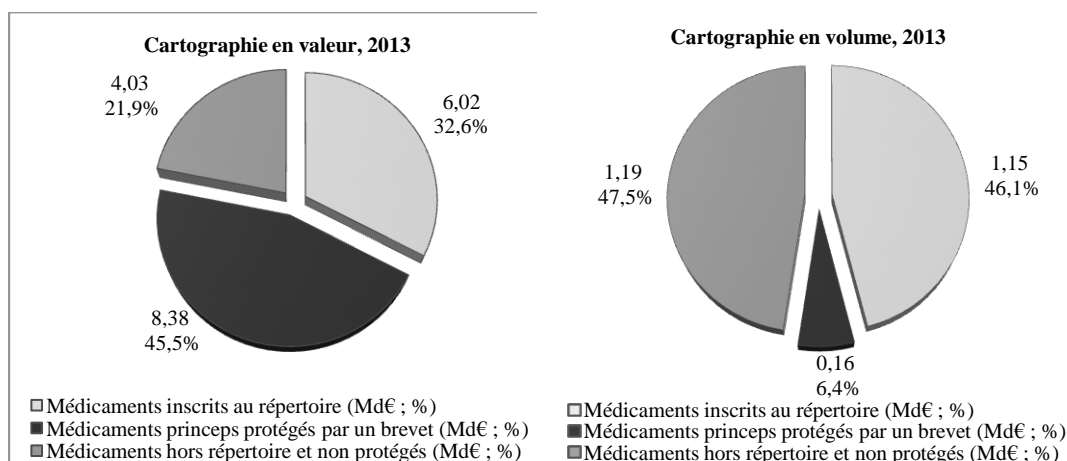
Des médicaments qui pourraient être substituables ne figurent pas au répertoire. Ainsi en 2013, selon les données du comité économique des produits de santé (CEPS), les médicaments qui ne sont pas inscrits au répertoire et non protégés par des brevets représenteraient plus de 47 % du volume des médicaments de ville remboursables et près de 22 % de leur valeur.

---

293. Le champ couvert par les génériques n'est pas le même, les dosages et les conditionnements peuvent également varier et enfin les systèmes de régulation économique du médicament peuvent fausser les comparaisons.

294. Points de repère, novembre 2012, n° 39.

**Graphique n° 14 : cartographie du marché des médicaments remboursables**



Source : CEPS

C'est le cas par exemple des médicaments sans princeps de référence, c'est à dire ceux pour lesquels le brevet de référence n'existe plus.

#### La question du paracétamol

Bien que cela soit juridiquement possible depuis 2003<sup>295</sup>, le répertoire n'inclut toujours pas le paracétamol, qui représente pourtant près de 500 millions de boîtes vendues et près de 400 M€ de remboursement pour la CNAMTS. Ainsi si un médecin prescrit du Doliprane®<sup>296</sup>, le pharmacien n'a pas le droit de substituer ce produit, alors même que des copies de ce médicament existent.

La possibilité de substituer le paracétamol, évoquée dès 2002 et à nouveau proposée par l'ANSM fin décembre 2013, pourrait pourtant contribuer à de nouvelles économies en instaurant une concurrence par les prix entre les producteurs sur un marché dominé aujourd'hui par deux entreprises. Les pouvoirs publics ont pour le moment fait le

295. Loi de financement de la sécurité sociale n°2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003, article 43.

296. Le Doliprane® est le 4<sup>ème</sup> médicament le plus remboursé par l'assurance maladie en 2013, à hauteur de 315 M€, en hausse de 14,1 % par rapport à 2012.

choix d'une baisse du prix de cette molécule<sup>297</sup>, ce qui devrait permettre à l'assurance maladie de faire des économies à hauteur de 38 M€ par an.

D'autres baisses pourraient être envisagées, s'il s'avère que le prix de production est encore largement inférieur au prix fixé par le CEPS. Par ailleurs, le déremboursement de cette molécule, à l'instar du choix effectué par d'autres pays, susciterait des économies autrement plus importantes. Dans le même temps, la mise sur le marché de formes génériques du paracétamol permettrait d'aviver la concurrence entre producteurs, de manière à éviter qu'une augmentation des prix ne pèse sur les patients.

En outre, quelques produits ne sont pas non plus inscrits au répertoire soit parce qu'il s'agit de produits « de niche » dont la rentabilité est trop faible pour que des génériques soient commercialisés au prix actuellement proposés pour ceux-ci, soit parce que ces produits ont un mode de production particulier de la substance active.<sup>298</sup>

Enfin, pour des raisons liées autant à des motifs de sécurité sanitaire qu'au droit des brevets sur les dispositifs médicaux utilisés, seuls quelques traitements par voie inhalée (c'est-à-dire faisant appel à un dispositif médical d'administration par voie respiratoire) de l'asthme chronique et de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sont inscrits au répertoire. D'autres pays, comme la Grande-Bretagne ou les États-Unis, ont bénéficié de l'existence de génériques pour ces médicaments et ont autorisé la substitution pour une partie d'entre eux au début du traitement.

#### *b) Un répertoire en érosion*

Plus d'une boîte sur deux prescrite par les médecins n'est pas substituable. Cela signifie que même avec un taux de substitution à 100 %, le répertoire ne dépasserait pas 40 % de part de marché. La préférence des prescripteurs pour les médicaments nouveaux constitue une spécificité française. Les prescriptions s'orientent vers les produits plus récents, donc plus chers, toujours sous brevet, sans souvent qu'ils apportent une amélioration du service médical par rapport à des molécules substituables. La classe thérapeutique des statines (médicaments contre le cholestérol, très largement utilisés) fournit une bonne illustration de ce phénomène : en 2011, 39 % seulement des statines prescrites en France étaient des génériques, contre 96 % en

---

297. Le CEPS envisage de diminuer de 14 % le prix du comprimé à l'unité, en passant de 0,86 € à 0,76 € en PFHT.

298. Par exemple : Pyostacine®, Kardegic®, Pivalone®, Dexeryl®, Stagid®... Ils représentent un chiffre d'affaires hors taxe de l'ordre de 1 Md€.

Allemagne, 73 % en Finlande et au Royaume Uni-et 72 % en Norvège<sup>299</sup>.

Certains laboratoires pharmaceutiques ont en outre développé des stratégies visant à limiter le développement des génériques pour préserver leurs parts de marché. Ils produisent ainsi des médicaments nouveaux mais très voisins des molécules originales - appelés « contre-génériques » ou « me too » - pour lesquels ils obtiennent des prix plus élevés, ce qui contribue à restreindre la place du répertoire et donc à conserver leurs parts de marché. Des actions de dénigrement des génériques notamment auprès des prescripteurs ont fait l'objet de sanctions à l'encontre de laboratoires par l'Autorité de la concurrence<sup>300</sup>. Des entraves à la concurrence ont pu également être relevées notamment en France, lorsque des laboratoires s'entendent avec leurs concurrents, moyennant rétribution, pour retarder l'entrée des génériques sur le marché (« pay for delay »)<sup>301</sup>.

## 2 - Une politique des prix insuffisamment active

### a) Une fixation quasi-automatique des prix

Le comité économique des produits de santé (CEPS) est chargé de la fixation du prix des médicaments, une fois l'autorisation de mise sur le marché délivrée et le niveau de remboursement déterminé<sup>302</sup>. Le dispositif de fixation du prix des génériques a été dès le départ conçu de manière plus automatique que pour les médicaments protégés par un brevet, par le biais principalement de l'application de « décotes » appliquées par le comité sur le prix fabricant hors taxe du princeps, au moment de l'arrivée des génériques sur le marché et dans les mois qui suivent.

---

299. CNAMTS, *Rapport Charges et Produits pour 2013*.

300. Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013. Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013. Ces décisions font l'objet d'appels.

301. Commission européenne, *Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, publié le 8 juillet 2009 et *quatrième rapport de suivi*, publié le 9 décembre 2013.

302. Sauf exception, les dossiers des médicaments génériques ne sont pas transmis à l'avis de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé. Le même niveau de service médical rendu que le princeps est attribué aux génériques, avec une amélioration de service médical rendu nulle (ASMR V).

### Les règles de fixation des prix

Au moment de leur commercialisation, les génériques se voient attribuer une première décote par rapport au prix fabricant hors taxe du princeps<sup>303</sup>. Les médicaments princeps se voient aussi appliquer une décote de 20 %<sup>304</sup>. La décote appliquée aux médicaments génériques a doublé au cours des dix dernières années, en passant de 30 % à 60 %<sup>305</sup>. Cependant, d'une part elle ne s'est appliquée qu'au flux des nouveaux médicaments génériques et non au stock<sup>306</sup> et d'autre part elle est appliquée sur le prix initial du médicament princeps et non sur son prix soumis à décote - ce qui revient en fait à une décote de 50 % par rapport au nouveau prix du princeps.

Après 18 mois de commercialisation, le comité de suivi des génériques est, au sein du CEPS, chargé d'appliquer de nouvelles baisses de prix aux médicaments princeps et génériques. Ces nouvelles décotes s'élèvent à 12,5 % du prix fabricant hors taxe pour les princeps et à 7 % pour les génériques<sup>307</sup>.

Outre les décotes, d'autres outils de régulation des prix peuvent être utilisés.

En cas de substitution insuffisante (inférieure à 65%), les médicaments peuvent se voir appliquer un tarif forfaitaire de responsabilité. Cet outil, instauré en 2003, permet au CEPS de fixer un montant identique de remboursement en valeur absolue (au lieu d'un taux exprimé en pourcentage) pour l'ensemble des médicaments figurant dans un même groupe générique. Dans ce cas, l'assuré bénéficie toujours du même montant forfaitaire de remboursement, quel que soit le prix auquel le princeps ou le générique sont vendus, ce qui signifie que dans l'éventualité d'un surcoût, la différence reste à sa charge.

Enfin, depuis 2012, le comité a engagé, pour le cas de classes pharmaco-thérapeutiques homogènes et disposant d'un niveau de substitution générique important une politique de « convergence de prix » avec pour objet d'aligner le prix des génériques d'un côté et ceux des

---

303. Ce prix est fixé sur la base du « dossier de prix » fourni par le laboratoire qui relève d'un modèle simplifié mettant en regard le prix résultant d'une décote normale avec le prix proposé par l'entreprise.

304. 15 % jusqu'en 2012.

305. Ces décotes étaient de 30 % jusqu'en novembre 2001, puis de 40 % jusqu'en 2002, puis de 50 % jusqu'en 2008, de 55 % en septembre 2008 et à partir de 2012 de 60 %.

306. Nombre de génériques ont ainsi des niveaux de décote bien inférieurs à ceux aujourd'hui en vigueur.

307. C'est-à-dire un prix du médicament générique inférieur de 53 % au prix fabricant hors taxe du princeps avant la tombée du brevet.

princeps de l'autre vers les prix les plus bas. Cette règle, qui contribue à limiter l'automatisme de la fixation des prix, a été appliquée à la classe des inhibiteurs de pompes à protons (anti-ulcéreux) en 2013 et en 2014 à celle des statines (anti-cholestérol) avec des nouvelles et importantes baisses en moyenne de 32 % pour les princeps et de 28 % pour les génériques. Il reste néanmoins que le prix des génériques demeure fixé sans lien avec le coût de production de ces médicaments.

*b) Des incohérences coûteuses dans l'application des règles*

Le caractère plus automatique de la fixation du prix des génériques n'empêche pas que des incohérences coûteuses dans l'application des règles aient été constatées. Ainsi, en principe, des médicaments nouveaux mais n'apportant pas d'amélioration de service médical rendu ne peuvent être remboursés que s'ils apportent une économie à l'assurance maladie<sup>308</sup>. Lors de leur introduction sur le marché des médicaments remboursables, leur prix est donc fixé afin de ne pas être supérieur aux autres molécules comparables. Mais lorsque ces dernières perdent leur brevet et que leur prix baisse, les alignements de tarifs ne sont pas systématiquement effectués, comme le montre l'exemple ci-dessous.

**Le Crestor® : un retard d'ajustement onéreux**

Il existe en France cinq statines dont quatre ont des génériques (atorvastatine, simvastatine, pravastatine et fluvastatine). La seule molécule encore sous brevet, la rosuvastatine (Crestor®, Astra Zeneca) a obtenu une amélioration de service médical rendu inexistante (ASMR V) au moment de sa mise sur le marché. Dès lors, sa commercialisation devrait en théorie permettre à l'assurance maladie de réaliser des économies.

Lors de sa commercialisation, le prix du Crestor® a bien été fixé pour ne pas être supérieur à celui des autres statines, conformément à cette règle. Cependant, ce prix est resté stable alors que le prix des autres statines a été réduit lors de l'apparition de leurs génériques. La rosuvastatine, molécule aujourd'hui la plus chère, est beaucoup plus prescrite en France qu'à l'étranger (soit 30 % des statines prescrites, contre 0,5 % en Allemagne et 3,9 % au Royaume-Uni). Cette situation explique pour partie le niveau plus élevé en France qu'en Allemagne des prix fabricant hors taxes des statines par unité standard (0,4 € contre 0,13 €), Il

308. Article R. 163-5 du code de la sécurité sociale.



en résulte que par rapport à l'Allemagne, la structure de prescription des statines en France a induit un surcoût total pour l'assurance maladie estimé à 500 M€ en 2012<sup>309</sup>.

Certes, le CEPS a prévu de baisser le prix du Crestor® d'ici sa perte de brevet en 2017 mais à un rythme très lent (7 % par an) induisant un surcoût de 400 M€ d'ici là.

### *c) Des injonctions contradictoires*

L'action du CEPS est souvent limitée par des consignes imprécises ou parfois contradictoires. Ainsi les orientations ministérielles qui lui ont été adressées en avril 2013 lui demandent de poursuivre des objectifs d'efficacité et de maîtrise de la dépense de médicaments tout en veillant, par ailleurs, au « dynamisme des industries de santé, qui sont un secteur d'avenir prioritaire et au développement de l'emploi ». Ces objectifs apparaissent difficilement conciliables. Alors que d'autres administrations et dispositifs ont pour mission de soutenir l'emploi et l'innovation, son action devrait porter uniquement sur la maîtrise des dépenses et la prise en charge des améliorations thérapeutiques, en procédant, en priorité, à un ciblage de ses efforts sur les prix de quelques classes thérapeutiques, qui représentent les plus forts enjeux de régulation, notamment les traitements de l'hypertension artérielle, les hypolipémiants, les antidouleurs et les antidiabétiques oraux.

En tout état de cause, l'action du CEPS est largement tributaire des moyens dont il dispose : une dizaine de personnes pour le médicament dont une seule chargée à temps plein du suivi des génériques, - pour des enjeux de tarification et de maîtrise de dépenses majeurs - et alors qu'il négocie avec des entreprises particulièrement puissantes.

## **B - Le choix contestable d'un acteur unique**

### **1 - Une économie officinale devenue dépendante des génériques**

#### *a) Un cumul d'incitations financières*

En contrepartie de leur implication dans la diffusion des génériques, les pharmaciens d'officine ont bénéficié de cinq incitations financières.

---

309. CNAMTS, *Rapport sur les charges et produits pour l'année 2014*, p. 140.

La première soutient depuis 2000 le droit de substitution : le pharmacien dispose de la même marge en valeur absolue que le médicament de référence lorsqu'il délivre un générique, bien que le prix fabricant hors taxe de ce médicament soit jusqu'à deux fois moins cher. La CNAMTS estime le montant global de cette marge incitative à 450 M€ en 2013.

Par ailleurs, les pharmaciens bénéficient d'une deuxième incitation, la captation de la marge du grossiste, grâce à la possibilité d'achats directs de médicaments auprès des dépositaires des firmes pharmaceutiques<sup>310</sup>. La rémunération supplémentaire à ce titre s'élève à environ 120 M€ en 2013<sup>311</sup>.

Les pharmaciens peuvent aussi bénéficier de deux autres formes de rémunération de la part des fabricants de médicaments génériques. Depuis 2008, une « remise commerciale » plafonnée à 17 % du prix fabricant hors taxe leur a été accordée (cette remise commerciale ne peut dépasser 2,5 % pour les médicaments princeps). Les fabricants de médicaments ont aussi développé, pour accéder au marché des officines de ville, des pratiques de « coopération commerciale » ou de « rémunération de services » qui constituent des marges arrière déguisées<sup>312</sup>. Le montant cumulé de ces deux avantages s'élèverait à plus de 1 Md€ en 2013<sup>313</sup>. Selon les représentants des pharmaciens, ces deux catégories de remises consenties par les fabricants représentent plus de 40 % du prix fabricant hors taxes des médicaments génériques, ce qui, au demeurant, démontre qu'il existe encore des marges substantielles pour des baisses de prix.

La CNAMTS a, enfin, mis en place depuis 2012 une cinquième incitation par le biais de la rémunération sur objectifs de santé publique

---

310. Arrêté de marge du 3 mars 2008.

311. La « marge grossiste » s'élève selon la CNAMTS à 340 M€ en 2013 et le mode de distribution en achat direct en constitue environ 40 % . .

312. La dernière enquête menée par les réseaux de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) en 2013 a confirmé l'ampleur prise par les pratiques de contournement des règles du code de la sécurité sociale et a permis de montrer que certains contrats de coopération commerciale ne constituent qu'un catalogue de prestations susceptibles d'être rendues par les officines pour les médicaments en accès libre, sans précision de date, de durée ou des produits concernés.

313. Estimation de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et de la CNAMTS : 467M€ de remises plafonnées et environ 700 M€ de dépassement de plafond dans le cadre des contrats de coopération commerciale.

pour les pharmaciens, qui porte entre autres<sup>314</sup> sur un niveau de substitution pour une trentaine de molécules. Cette rémunération supplémentaire contribue ainsi à améliorer les revenus des pharmaciens lorsqu'ils délivrent des génériques et atteignent les objectifs fixés. Leur rémunération à ce titre a représenté 135,3 M€ en 2013 selon la caisse nationale (soit un montant moyen de 5 705 € par officine). En cas de non atteinte des objectifs fixés, des sanctions peuvent être prononcées par les commissions paritaires locales.

*b) Un coût de distribution qui ampute considérablement les économies liées au développement des génériques*

Le choix du pharmacien comme acteur principal de la diffusion des génériques, a contribué à augmenter le coût de distribution des génériques du fait du cumul des incitations financières mises en place par les pouvoirs publics ou obtenues des producteurs.

**Tableau n° 66 : coût de la rémunération des pharmaciens liée aux génériques**

*En M€*

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
Égalité marges	203	248	271	339	351	368	451	2 331
Marge arrière <sup>315</sup>	n.d.	291	314	351	361	410	467	2 194
Prestations commerciale (estimations)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	600	700	1 300
ROSP	-	-	-	-	-	73	135	208
Total	203	539	585	690	712	1 451	1 753	5 933

Source : CNAMTS

Les résultats obtenus doivent être mis en regard des économies réalisées par l'assurance maladie grâce à la diffusion de ces médicaments. Ainsi, en 2013, les pharmaciens ont bénéficié au titre des principaux dispositifs décrits ci-dessus d'incitations financières d'un montant estimé à 1,7 Md€, c'est-à-dire un montant du même ordre que les économies nettes calculées par la CNAMTS la même année (1,6 Md€). Autrement dit sur deux euros d'économies potentielles, un euro est accordé aux pharmaciens.

314. Les autres champs de la rémunération concernent la promotion de la qualité de la dispensation et la modernisation et la qualité de service de l'officine.

315. Calculs sous l'hypothèse que 80 % des officines saturent le plafond de 17 % du CAHT des génériques.

*c) Un dispositif qui atteint ses limites*

L'économie officinale est confrontée depuis plusieurs années à des difficultés liées à la fois aux modifications de comportement des patients et au ralentissement du marché du médicament. Alors que leur activité était globalement décroissante en 2012 (-0,5 % de CA hors taxes), la rentabilité des pharmacies est préservée par le médicament générique qui contribue fortement à l'amélioration de la marge commerciale. Ces médicaments représentent en 2013 plus de 33 % de la marge légale perçue sur les médicaments présentés au remboursement<sup>316</sup>.

Le cumul d'incitations consenti a permis d'assurer la survie de nombre d'entre elles devenues aujourd'hui dépendantes de la diffusion des génériques.

Les choix faits contribuent aussi à limiter les marges de manœuvre des pouvoirs publics pour faire évoluer leur stratégie, les pharmaciens d'officine faisant valoir qu'une réallocation des avantages financiers dont ils bénéficient risque de mettre en danger la survie de nombreuses officines et, par ailleurs, de faire chuter le taux de substitution et donc le niveau d'économies obtenues.

**2 - Un rôle très marginal des médecins***a) Des incitations peu suivies d'effet*

Contrairement à d'autres pays, les pouvoirs publics n'ont su ou pu que très faiblement mobiliser les médecins pour favoriser une diffusion plus large des médicaments génériques.

En 1997, l'option conventionnelle « médecins référents » contenait déjà un engagement à prescrire des médicaments génériques. Par la suite, de nouveaux engagements ont été pris par les médecins libéraux dans le cadre de la politique conventionnelle en 2002 (avenant n° 10 du 5 juin 2002) et en 2005 (avenant n° 12 à la convention du 12 janvier 2002). Il s'agissait de les inciter à prescrire davantage dans le répertoire, par exemple en réalisant un « effort additionnel » sur certaines classes thérapeutiques. Mais ces dispositions coûteuses ont été très peu suivies d'effets.

Plus récemment de nouvelles mesures, elles aussi uniquement incitatives, ont été mises en place. À la fin des années 2000, une rémunération des prescripteurs à la performance a été instaurée par

---

316. Le Cahier Fidutial du Pharmacien 2013, p. 10.

l'assurance maladie sous la forme du contrat individuel d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI)<sup>317</sup>, auquel a succédé depuis 2012 un dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP). Ce dernier permet notamment à chaque médecin de percevoir une rémunération supplémentaire si sont atteints les objectifs de prescription de génériques pour cinq grandes classes thérapeutiques. Cette rémunération supplémentaire liée aux génériques, qui a représenté un coût de 75 M€ en 2013 pour l'assurance maladie, ne constitue qu'un bonus et l'absence de respect des objectifs ne vient pas moduler ou diminuer la rémunération du médecin<sup>318</sup>. Il n'est accompagné, contrairement à ce qui est prévu conventionnellement pour les pharmaciens, d'aucune forme de sanction. Il s'agit en outre d'une démarche cloisonnée et segmentée, qui ne concerne qu'une toute petite partie de l'offre générique. Comme la Cour l'a montré, ce dispositif conventionnel ne contribue que très imparfaitement à l'efficacité du système de soins<sup>319</sup>.

C'est ainsi une démarche assez différente de celle, globale et contraignante, qui a été adoptée en Allemagne.

**Le dispositif d'incitation et de responsabilisation des médecins en Allemagne**

En Allemagne, les prescripteurs ont été financièrement incités à prescrire des médicaments moins chers durant les années 1990 avec la mise en place de budgets limités de prescription (réforme Seehofer). En cas de dépassement d'un plafond fixé par un accord entre l'union des caisses d'assurance maladie et l'union régionale des médecins conventionnés, les médecins étaient susceptibles de devoir reverser une partie des honoraires perçus.

---

317. Lancé en juillet 2009 sur la base des dispositions de l'article L. 162-12-21 du code de la sécurité sociale, le dispositif est resté applicable jusqu'en 2011.

318. Un des indicateurs de prescription soumis à rémunération porte d'ailleurs sur une classe totalement génériquée, les Inhibiteurs de pompes à protons (anti-ulcéreux), ce qui fait qu'il est atteint par 100 % des médecins.

319. Cf. chapitre VIII du présent rapport : les conventions avec les professions libérales de santé : répondre aux besoins des patients, mieux assurer l'efficacité de la dépense.

Ce système a fait rapidement et durablement évoluer les comportements de prescription et a été remplacé par la mise en place d'objectifs quantifiés de prescription, accompagnés d'un système de bonus-malus. Des objectifs de prescriptions de médicaments génériquables par les médecins généralistes ont été fixés (90,5 %). Les ventes des médicaments ainsi ciblés ont connu une croissance spectaculaire alors que les ventes de leurs concurrents diminuaient. Entre 2010 et 2013, la part des génériques dans les médicaments remboursables a progressé de 50 à 75 % en Allemagne, alors qu'elle n'augmentait que de 24 à 31 % en France, en volume.

*b) Le retard dans l'utilisation de la dénomination commune des médicaments*

La prescription en dénomination commune internationale (DCI), c'est-à-dire la désignation du médicament sur l'ordonnance non par son nom de marque mais par le nom pharmacologique de la molécule (par exemple paracétamol plutôt que doliprane®) est encore très peu répandue chez les prescripteurs en France. Elle permet pourtant d'identifier les fausses innovations thérapeutiques, de sécuriser les prescriptions et facilite l'utilisation des médicaments génériques. Le patient fait ainsi plus facilement le lien entre le médicament qui lui est prescrit et la boîte qui lui est délivrée par le pharmacien.

Les médecins ont ainsi été incités à prescrire en dénomination commune dès 2002<sup>320</sup>. Dix ans plus tard et alors que cette pratique est très répandue dans certains pays - par exemple plus de 80 % en Grande-Bretagne et plus de 35 % en Allemagne - l'objectif alors fixé, assorti de contreparties en termes de rémunération pour les prescripteurs, n'est toujours pas atteint : le niveau de prescription en dénomination commune par nombre de lignes prescrites s'élève à 12 % en 2013. Il s'agit pourtant depuis 2009 d'une obligation législative - qui n'est donc pas respectée par les médecins - pour les molécules figurant dans le répertoire. Elle est élargie désormais à l'ensemble des médicaments à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015<sup>321</sup>. Rien n'a été toutefois fait par ni par les pouvoirs publics ni par

320. Avenant n° 10 à l'accord conventionnel du 5 juin 2002 qui fixe aux médecins généralistes signataires un objectif moyen national de 25 % de lignes de prescriptions médicamenteuses rédigées en DCI ou en génériques et au moins 12,5 % dans le répertoire des génériques, en contrepartie d'une revalorisation de la consultation de 18,5 à 20 €. Cet accord a représenté un coût de 250 M€ pour les régimes de base, sans que les économies attendues, d'un montant estimé à 260 M€ ne soient réalisées.

321. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

les organisations professionnelles pour rappeler ces obligations, il est vrai, assorties d'aucune sanction, alors que l'enjeu est majeur.

*c) Un recours non contrôlé à la mention « non substituable »*

Le recours par les médecins à la mention « non substituable »<sup>322</sup> n'est pas contrôlé. L'utilisation de cette mention limite pourtant la diffusion des génériques car elle permet au prescripteur d'interdire au pharmacien d'exercer son droit de substitution « pour des raisons tenant au patient » en l'inscrivant à la main sur sa prescription. Or cette mention coûterait plus de 100 M€ par an à l'assurance maladie<sup>323</sup>. Son mésusage, vraisemblable lorsque cette mention est systématiquement apposée, n'a été jusqu'à présent jamais sanctionné<sup>324</sup>.

Le flou autour de l'utilisation de cette mention est d'autant plus étonnant que l'informatisation des médecins a fortement progressé et qu'il est désormais possible de suivre son usage via l'utilisation, par les pharmaciens, de la nouvelle version du système de facturation par télétransmission SESAM-Vitale. La CNAMTS a annoncé toutefois récemment qu'elle entendait mener une action de contrôle à l'encontre des quelques centaines de prescripteurs qui abusent systématiquement de cette pratique.

### **3 - Une faible sensibilisation des patients**

Le développement des génériques s'est en France faiblement appuyé sur les patients.

L'écart de reste à charge pour l'assuré en faveur des médicaments génériques aurait pu théoriquement jouer un effet incitatif, le patient se tournant de préférence vers le médicament le moins cher et qui lui laisse le plus faible reste à charge. Cet effet ne joue cependant pas, car le développement de la couverture complémentaire, du tiers payant y compris pour la partie complémentaire et l'augmentation des affections de longue durée, prises en charge à 100 %, limitent les restes à charge pour l'assuré et donc l'intérêt financier à se tourner vers les génériques.

---

322. Article R. 5125-23 du code de la santé publique.

323. CNAMTS.

324. Les différentes études disponibles, réalisées par le groupement des fabricants de génériques (GEMME) et la CNAMTS pour évaluer l'ampleur du phénomène, sont assez divergentes et indiquent des proportions variant de 4 à 22 % des lignes de prescription dans le répertoire.

Des actions de communication publique n'ont été mises en œuvre que dans un premier temps, jusqu'en 2005. Au fil des années, des doutes sur l'équivalence des génériques se sont pourtant manifestés, amplifiés par la faible implication des prescripteurs et certaines campagnes de dénigrement. Elles ont pu prendre de l'importance du fait notamment de leur prix, inférieur à celui du princeps, qui a pu être perçu comme lié à une moindre qualité.

\*  
\* \*

Les exemples étrangers montrent que le succès d'une politique en faveur des médicaments génériques repose sur l'engagement et la responsabilisation des médecins, « prescripteurs », l'adhésion des patients, « utilisateurs » et le concours actifs des pharmaciens, « diffuseurs ». Or le modèle mis en place en France a conduit - devant les réticences des organisations de médecins - à s'appuyer exclusivement sur les pharmaciens, en les mobilisant par des incitations financières qui ont aujourd'hui un coût exorbitant et conditionnent désormais la pérennité d'une partie du réseau officinal. Les choix ainsi faits rendent plus difficile l'évolution d'un dispositif aujourd'hui à bout de souffle.

### **III - Se doter d'une nouvelle stratégie de développement des génériques**

Un changement de stratégie des pouvoirs publics est d'autant plus impératif que l'évolution mécanique du répertoire touche à son terme : l'impact de chutes de brevet d'ici 2017 devrait être nettement moins important que celui constaté ces dernières années<sup>325</sup>. La politique des génériques doit désormais s'exercer dans un cadre substantiellement modifié pour engager la France dans une trajectoire vigoureuse de rattrapage des pays voisins qui génèrera de nouvelles économies, autoentretenues.

---

325. Sur la base des données de la CNAMTS et des éléments généralement retenus pour le calcul des économies liées aux chutes de brevet, sur les années 2014 à 2016, le rythme annuel est nettement moindre que sur les années précédentes, notamment les années 2012 et 2013 qui avaient vu des économies à hauteur respectivement de plus de 400 M€ et de 500 M€. Les prévisions actuelles aboutissent à environ 100 M€ par an de 2014 à 2016.



## A - Généraliser le recours aux génériques

### 1 - Impliquer et responsabiliser les médecins

#### *a) Donner aux médecins le rôle central qu'ils auraient dû occuper*

L'implication plus importante des médecins dans le dispositif de diffusion des médicaments génériques est le principal levier qui permettra de donner un second souffle au développement du marché des génériques, car 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.

Le médecin peut en effet avoir une influence décisive dans cette politique, par exemple en contribuant à rassurer les patients sur la qualité et l'efficacité de ces médicaments. C'est particulièrement vrai pour le médecin généraliste qui est à l'origine en France de 75 % de la prescription de médicaments<sup>326</sup>.

Cette implication renforcée est compatible avec le respect de leur liberté de prescription. Ce principe fondamental, lié à l'indépendance professionnelle et à la responsabilisation des médecins, ne s'oppose pas à une régulation plus importante de l'acte de prescription. La jurisprudence européenne a ainsi confirmé que les autorités nationales chargées de la santé publique pouvaient favoriser la prescription par les médecins de médicaments génériques<sup>327</sup>. Le code de la sécurité sociale dispose en outre que « les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer (...) la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins »<sup>328</sup>.

De ce point de vue, la généralisation à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015 de la prescription en dénomination commune internationale doit constituer un objectif prioritaire. Tout nouveau report de cette obligation légale serait préjudiciable à la réaffirmation nécessaire du rôle du médecin dans la diffusion des génériques. Il importe à cet égard que la certification des logiciels d'aide à la prescription soit fortement accélérée, au regard des retards constatés, pour permettre aux médecins de systématiser cette pratique et de ne plus faire référence au nom de marque dans leurs ordonnances.

---

326. Commissariat général à la stratégie et à la prospective, note d'analyse n° 9, mars 2014.

327. Cour de justice de l'Union européenne CJCE, 22 avril 2010, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09.

328. Article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale.

*b) Les leviers de responsabilisation*

Pour améliorer l'efficacité des prescriptions des médecins, les pouvoirs publics disposent de plusieurs leviers.

Souvent préconisées mais jamais mises en œuvre bien que nécessaires, les mesures d'accompagnement visant à favoriser la diffusion des génériques, telles que le renforcement de la formation en économie de la santé et en pharmacologie, au cours du cursus initial et de la formation continue, n'auront des effets que sur le moyen ou long terme. Des actions à portée plus immédiate sont nécessaires.

Une première approche constituerait dans un renforcement du dispositif conventionnel actuel, en élargissant la rémunération à la performance à un périmètre plus large, concernant d'autres classes thérapeutiques et en fixant des objectifs plus significatifs. Elle resterait cependant d'une efficacité aléatoire si la question des conséquences à tirer du non-respect des objectifs définis en matière de prescription des génériques n'était pas clairement posée. Une solidarité entre les différents indicateurs qui composent la rémunération sur objectifs de santé publique devrait être mise en œuvre, 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 génériques. Le dispositif de rémunération à la performance pourrait également être élargi dans les mêmes conditions à des objectifs relatifs à la prescription en dénomination commune, à laquelle les médecins devraient être très fortement incités.

Pendant, cette démarche centrée sur une politique conventionnelle qui n'a produit que peu d'effets, risque de peiner à assurer une dynamique réelle et auto-entretenue de développement des génériques.

Une approche plus forte pourrait être de mettre en œuvre, à terme, des mécanismes s'inspirant de ce que l'Allemagne a réalisé au début des années 2000 avec un certain succès. Dans le cadre de l'information que l'assurance maladie fournit aux médecins sur leurs prescriptions, une analyse systématique et périodique de celles concernant les médicaments (répartition, coûts), ajustés en fonction des caractéristiques moyennes de leur patientèle (moyenne d'âge, pathologies...) permettrait de déterminer les économies potentielles liées à une optimisation des prescriptions (prescription de médicaments dans des classes substituables, prescription directe de génériques, limitation des mentions « non substituable »...). Un tel dispositif faciliterait l'acquisition d'une vision d'ensemble de son comportement de prescription par chaque médecin et inciterait à des

comparaisons utiles de pratiques entre pairs<sup>329</sup> ou par rapport à des référentiels, prenant en compte les coûts et les potentiels d'économies. Cette information rendrait plus aisée la mise en œuvre d'objectifs ciblés de progression des prescriptions en génériques dont l'enjeu en termes de maîtrise des dépenses d'assurance maladie est considérable, dans le cadre d'une rémunération sur objectifs repensée pour être plus responsabilisante.

La CNAMTS a tenté d'évaluer les gains qui pourraient être liés à une prescription plus importante de médicaments substituables, en se fondant sur une analyse de neuf classes thérapeutiques disposant de marges de progression pour une prescription plus importante de génériques<sup>330</sup> et représentant en 2013 près de 70 % des remboursements au titre des médicaments de « médecine générale » sur lesquels l'offre de générique se concentre à ce jour. Sur ces neuf classes, un transfert d'un point des prescriptions hors répertoire vers des produits génériques induirait une économie voisine de 14 M€. Une extrapolation raisonnable aux autres classes thérapeutiques conduit à une économie de 25 M€ par point de prescription. Sachant que les médicaments substituables représentent à ce jour 40 % des volumes dans le marché global, le gain potentiel procuré par une prescription accrue de médicaments substituables serait de 500 M€ si leur part était portée à 60 %. Une cible plus ambitieuse de 85 % engendrerait une économie de 1,125 Md€.

## 2 - Supprimer à terme le répertoire

La question du maintien du répertoire tel qu'il est actuellement conçu est posée car cet outil s'avère historiquement daté et ses actualisations par l'ANSM sont très lentes<sup>331</sup>.

---

329. Cette démarche est en cours actuellement en France au sein de quelques groupes de travail « qualité » réunissant des médecins volontaires en Bretagne. En Suède, cette confrontation des pratiques de prescription a abouti à une « liste de référence » en matière de prescription qui est très suivie, avec un « taux de conformité » de près de 90 %.

330. Une analyse par classe thérapeutique permet d'évaluer l'impact d'une prescription plus efficiente et de tenir compte de la substituabilité des molécules entre elles. Il s'agit dans le cas présent des traitements de l'hypertension artérielle, des hypolipémiants, du traitement de l'asthme et de la BPCO, des anti-douleurs, des antidiabétiques oraux, des antibiotiques, des anti-ulcéreux, des antidépresseurs et de l'urologie.

331. Cette lenteur résulte en partie des délais de publication des décisions modifiant le répertoire des groupes génériques.

La suppression du répertoire pourrait permettre de traiter dans un cadre global l'ensemble des médicaments non protégés par un brevet, c'est-à-dire près de 93 % du volume du marché des médicaments remboursables et 55 % de sa valeur (en 2013 les médicaments substituables représentent 45 % du volume et 35 % en valeur du marché des médicaments remboursables). Il s'agirait ainsi d'inverser le principe actuel qui limite a priori le champ des médicaments substituables en élargissant les possibilités de substitution potentiellement à l'ensemble de ces médicaments, hormis ceux pour lesquels des précautions particulières sont nécessaires pour des impératifs sanitaires.

Dans une première étape, le répertoire pourrait être rénové et élargi à d'autres molécules. Il pourrait, ainsi que le recommande l'Agence nationale de la sécurité du médicament, être remplacé par une « base de données administratives et scientifiques »<sup>332</sup> qui listerait, dans des conditions de procédure assouplies, les médicaments génériques commercialisés et qui fournirait aux prescripteurs et aux dispensateurs des indications et des recommandations pour guider l'acte de substitution. Son périmètre devrait être élargi à certaines catégories de sprays, mais aussi aux autres produits qui n'ont pas actuellement de génériques, notamment ceux qui ne le sont pas pour des raisons économiques<sup>333</sup>, afin d'atteindre un périmètre des médicaments substituables équivalent à celui des autres pays.

### 3 - Informer les assurés sociaux

Ce changement de stratégie visant à développer le marché des médicaments génériques n'a de chance de réussir que si le patient en comprend les objectifs et la démarche et s'il a confiance dans le médicament générique.

Il importe à cet égard d'engager des campagnes régulières de communication institutionnelle qui ne soient pas ciblées sur des aspects médico-économiques mais plutôt sur la qualité et la sécurité du médicament générique. Ces actions de communications ne devraient ainsi pas être menées par l'assurance maladie mais par des institutions publiques, comme l'Institut national de prévention et d'éducation en santé.

---

332. Article L. 161-40-1 du code de la sécurité sociale.

333. Il s'agit médicaments de niche. La possibilité de permettre leur substitution à des prix dérogatoires pourrait, selon le groupement des fabricants de génériques (GEMME) représenter des économies d'un montant d'environ 200 M€.

Renforcer l'acceptation du générique suppose aussi d'étendre rapidement les obligations de continuité de délivrance des mêmes génériques par les pharmaciens à l'ensemble des assurés et non seulement pour les patients les plus âgés comme c'est le cas actuellement, afin que les assurés ne soient plus confrontés à des changements qui peuvent induire des doutes sur la continuité de traitement et entretenir de la méfiance envers les génériques.

## **B - Partager équitablement les efforts**

Le développement du marché des génériques permis grâce à une plus grande responsabilisation des prescripteurs, la suppression du répertoire et l'information renforcée des patients devrait conduire les pouvoirs publics à faire partager les efforts équitablement entre tous les acteurs, qu'ils s'agissent des pharmaciens par l'intermédiaire d'une diminution des coûts de distribution ou des fabricants par l'intermédiaire d'une baisse des prix.

### **1 - Réduire la dépendance financière des officines aux génériques**

Si le coût de la distribution des génériques est particulièrement élevé en France en raison de l'importance des incitations accordées aux pharmaciens, leur réduction, nécessaire ainsi que la Cour l'a déjà recommandé<sup>334</sup>, ne saurait être que progressive, sauf à risquer de fragiliser de nombreuses officines et de remettre en cause l'implication d'une profession qui a jusqu'à présent été le principal artisan de la diffusion des génériques, avec des incidences sur le taux de substitution.

Les discussions en cours entre l'assurance maladie et les syndicats de pharmaciens sur l'évolution de la structure de la rémunération des pharmaciens offrent l'opportunité d'examiner la manière dont une réduction programmée dans le temps des marges de distribution sur les génériques pourrait notamment permettre des redéploiements à même de financer de nouveaux modes de rémunération des officines, moins dépendants, notamment du volume de médicaments dispensés et davantage tournés vers des rémunérations forfaitaires. Dans une pareille démarche, il pourrait notamment être utile de s'interroger sur le maintien de l'actuelle rémunération à la performance liée à la vente de génériques, qui se surajoute aux autres incitations financières.

---

334. Cf. *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2008*, Chapitre VI : les pharmacies d'officine et leurs titulaires libéraux, septembre 2008, p. 195-221, disponible sur [www.ccomptes.fr](http://www.ccomptes.fr).

## 2 - Rénover la politique de fixation des prix

### a) Renforcer la cohérence de la politique de prix

Deux mesures pourraient renforcer la cohérence de la politique des prix des médicaments génériques.

Les enjeux principaux du mode de fixation des prix portent désormais sur les médicaments déjà substituables et moins sur le flux des nouveaux médicaments génériques dans un contexte de faible chute de brevets. En effet, l'augmentation de dix points de la décote sur le flux de nouveaux médicaments génériques (passage de 60 % à 70 %) ne représenterait qu'un impact financier assez faible, de l'ordre d'une dizaine de millions d'euros. En revanche, il convient de répercuter l'augmentation des baisses et décotes de prix intervenues sur les médicaments déjà existants et sur les quelques classes thérapeutiques les plus utilisées. Les économies qui pourraient en résulter pour l'assurance maladie peuvent être évaluées en année pleine à près de 400 M€<sup>335</sup>.

Le prix des nouveaux médicaments n'apportant pas d'amélioration de service médical rendu devrait par ailleurs être immédiatement aligné sur celui des médicaments analogues lorsqu'il fait l'objet de décotes.

### b) Permettre la conclusion d'accords prix/volume

À terme, le développement de la diffusion des génériques permettrait d'engager des baisses de prix cohérentes et généralisées, portant sur l'ensemble des médicaments substituables.

Pour cela, des accords prix/volume pourraient être conclus avec les fabricants de génériques car l'augmentation des volumes vendus devrait permettre de rendre supportables, à termes, des baisses de prix plus fortes, une fois atteint un certain développement du marché, à l'instar de ce qui a été pratiqué en Allemagne.

### c) Identifier les baisses possibles de prix par la transparence sur les négociations commerciales

Un nouveau dispositif a été mis en place dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014. Les remises légales accordées aux pharmaciens pourront s'élever désormais à 40 % du prix fabricant hors

---

335. CNAMTS, *Propositions de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2013*, p. 99.

taxes. Leur déclaration par les laboratoires au CEPS<sup>336</sup> est parallèlement rendue obligatoire dans un souci de transparence. La connaissance des remises consenties par les fabricants aux pharmaciens est également supposée permettre de réviser rapidement les prix à la baisse, à l'image de la pratique britannique.

La mise en œuvre concrète de cette réforme suppose toutefois que les laboratoires producteurs de génériques ne réduisent pas tout ou partie des remises consenties aux pharmaciens d'officine pour maintenir le niveau de leur prix et que le CEPS soit doté de moyens d'analyse et de contrôle plus conséquents que ceux dont il dispose actuellement.

\*  
\* \*

L'ampleur des économies à attendre de cette nouvelle stratégie, mobilisant l'ensemble des acteurs est considérable à l'aune des résultats atteints par certains de nos voisins européens

Le principal levier en est la progression de la prescription de médicaments substituables par les médecins. L'analyse menée par la CNAMTS montre qu'à l'échelle de quelques années, le montant de la dépense remboursée pourrait diminuer de 1,125 Md€ par an. Ces économies pourraient être majorées d'une part si le répertoire est supprimé, car alors le champ des médicaments génériques sera notablement élargi et d'autre part dans l'hypothèse où le taux de substitution augmenterait de 80 % à 90 %, niveau déjà atteint dans certains départements.

Au total, dans le cadre d'une politique ainsi redéfinie et conduite méthodiquement et vigoureusement, les économies liées à une forte progression de la prescription des médicaments substituables, à un élargissement de leur champ, à une augmentation du taux de substitution, à la réallocation au bénéfice de l'assurance maladie d'une partie de la rémunération du circuit de distribution peuvent être estimées à environ 2 Md€ en année pleine.

---

336. Article L. 189-1 du code de la sécurité sociale.

---

**CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS**

---

*La diffusion des médicaments génériques est un levier très puissant de maîtrise de la dépense d'assurance maladie à qualité de soins strictement équivalente. Alors que la plupart des grands pays européens affichent des taux de pénétration des génériques en volume très élevés, la France a des résultats encore médiocres.*

*Loin de rattraper son retard, elle s'est ainsi fait dépasser au cours des dix dernières années par des pays voisins partis de plus bas.*

*La progression poussive de la diffusion des génériques, malgré la multiplication de mesures financières incitatives, a empêché notre pays de réaliser des économies bien plus considérables que celles obtenues, au montant au demeurant incertain.*

*Contrairement à d'autres, la France n'a pas mobilisé l'ensemble des acteurs, notamment les prescripteurs et a mis en place un dispositif uniquement incitatif reposant principalement sur la substitution par le pharmacien dans un périmètre, le répertoire des classes thérapeutiques, de surcroît limité. Ce dispositif se révèle aujourd'hui d'une efficacité limitée et extrêmement coûteux puisque pour deux euros d'économies potentielles, un euro va en rémunération supplémentaire des pharmaciens.*

*Ce modèle peu efficace apparaît à bout de souffle. Il est temps ainsi désormais de changer de stratégie et de privilégier, à l'instar de nos voisins européens, une approche plus vigoureuse et plus volontariste envers l'ensemble des acteurs, pour donner une nouvelle ampleur aux économies et rejoindre enfin le niveau de pénétration des génériques constaté chez eux.*

*Cette nouvelle approche suppose de mobiliser désormais tous les leviers disponibles.*

*Il convient ainsi, d'abord, de supprimer à terme le répertoire afin d'élargir significativement le périmètre des médicaments substituables. Il importe surtout de mettre enfin au cœur du dispositif les prescripteurs, qui doivent être plus fortement responsabilisés à leurs modalités de prescription au regard en particulier des enjeux que représentent les médicaments génériques en termes d'économies pour l'assurance maladie. Ce recentrage doit permettre de redéfinir les modalités de rémunération des pharmaciens de telle manière que le circuit de distribution ne capte pas une part toujours accrue de ces dernières. Enfin, il convient de communiquer envers les assurés sociaux dont la bonne information représente une condition déterminante pour le succès des actions à engager.*



*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 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 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 génériques;*

*42. conclure des accords prix-volume avec les producteurs de 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.*

---