



## Information sur la politique de la CNAMTS en faveur d'une augmentation de la délivrance des médicaments générique

### 1. Etat des pratiques

#### ✓ Que recouvre l'appellation « médicament générique » ?

Le générique et le princeps contiennent la même molécule et à la même dose. La bioéquivalence entre le générique et le princeps signifie que la quantité et la vitesse à laquelle le principe actif des deux médicaments atteint la circulation générale, après administration d'une même dose, sont suffisamment similaires pour conclure à une efficacité et une sécurité identiques.

Il existe 3 types de médicaments dits « génériques » :

- l' « auto-générique », copie conforme du médicament original (même substance active, même quantité, même forme galénique, mêmes excipients) ;
- le « médicament essentiellement similaire » pour lequel l'excipient change mais ni la substance active, ni sa quantité, ni la forme galénique ;
- le « médicament assimilable » pour lesquels des modifications minimales peuvent affecter la forme galénique (comprimé au lieu de gélule par exemple), la forme chimique de la substance active (sel au lieu de base, par exemple).

✓ **En juillet 2011, le taux de prescription des médicaments classés « dans le répertoire » était de 40%** : le répertoire des groupes génériques liste, pour chaque médicament de référence, ou princeps, les spécialités génériques qui lui sont associées, constituant ainsi un groupe générique.

Ce faible taux de prescription dans le répertoire observé s'explique principalement par le phénomène de transfert des prescriptions vers les médicaments qui sont hors répertoire (médicaments récents).

✓ **Le taux de substitution des pharmaciens était de 70%** en juillet 2011.

✓ **Les médecins disposent du droit d'inscrire la mention « non substituable »** sur leurs prescriptions de médicaments.

Selon une étude de la CNAMTS, le taux de mention « non substituable » à la ligne de produit s'élève à 4,2% seulement sur les ordonnances analysées, témoignant d'une utilisation peu fréquente du « Non Substituable » parmi les médecins<sup>1</sup>.

Mais selon une enquête BVA<sup>2</sup>, réalisée pour le Gemme, association qui réunit 12 professionnels du médicament générique, les médecins généralistes utiliseraient la mention « Non Substituable » pour 22% de leurs prescriptions en moyenne. Ce taux serait encore plus élevé pour les médecins généralistes de plus de 55 ans et avec une patientèle importante.

La différence entre les résultats de ces deux études n'est pas expliquée.

De manière incontestable, les pharmaciens témoignent de l'augmentation du nombre de mentions « Non Substituable » (on lit qu'elle aurait pu être multipliée par dix en quatre ans) et certains observateurs avancent que cette progression tiendrait en partie aux pressions de certains laboratoires pharmaceutiques sur les prescripteurs.

✓ **En 2010, les médicaments génériques ont permis d'économiser 1,3 milliards d'euros**, grâce notamment à la générication de médicaments au potentiel très important. Le prix du générique étant en moyenne 30% moins élevé que celui du princeps, la substitution génère des économies majeures.

## **2. La politique de la CNAMTS pour augmenter la délivrance de médicaments génériques**

• La **convention passée entre l'Assurance maladie et les médecins** (26 juillet 2011) prévoit une rémunération à la performance des médecins selon des critères d'efficacité de la prescription de médicaments. Cette convention identifie **5 classes de médicaments pour lesquelles une augmentation des prescriptions dans le répertoire est possible** :

- Statines : l'objectif à atteindre est que 70% de prescriptions de statine soient dans le répertoire des génériques (en moyenne 35% en juillet 2011)
- Antibiotiques : 90% (en moyenne 80% en juillet 2011)
- Inhibiteurs de la pompe à protons : 85% (en moyenne 86% en juillet 2011)
- Antihypertenseurs : 65% (en moyenne 65% en juillet 2011)
- Antidépresseurs : 80% (en moyenne 66% en juillet 2011)

• La **convention passée entre l'Assurance Maladie et les pharmaciens** (4 avril 2012) valorise l'engagement des pharmaciens dans la délivrance des médicaments génériques en l'intégrant à la rémunération sur objectifs. Les pharmaciens perçoivent en effet une rémunération complémentaire en fonction du taux de génériques délivrés par rapport à des indicateurs fixés sur une trentaine de molécules (voir avenant à la convention).

D'une manière globale, **l'objectif est d'atteindre 85% de taux de substitution d'ici fin 2012.**

---

<sup>1</sup> Médicaments génériques et mention « non substituable » : résultats d'une étude de l'Assurance Maladie, point presse du 6 juin 2012.

<sup>2</sup> Enquête BVA pour le GEMME du 19 au 30 mars 2012 sur 200 médecins généralistes.

Notons qu'aux termes de cette convention, les pharmaciens s'engagent à ce que dans 90% des cas, les patients de plus de 75 ans n'aient qu'une seule marque de générique délivrée (pour chacune des 11 molécules identifiées) afin d'éviter tout risque de confusion entre les médicaments. (Sur ce point, le CISS estime que cet engagement devrait être pris pour tout patient à qui un traitement au long cours est prescrit).

- Parallèlement, le dispositif **« tiers payant contre génériques »** (existant depuis au moins 5 ans) est renforcé.

Dans de très nombreux départements, l'usager doit avancer les frais afférents à ses médicaments s'il refuse de se voir substituer le princeps par le générique (sauf si la mention « Non Substituable » est apposée sur la prescription par le médecin auquel cas la substitution par le pharmacien est impossible).

NB : les pharmaciens ne peuvent substituer à un princeps que les génériques qui lui sont associés dans le répertoire.

Dans notre note à l'IGAS<sup>3</sup>, nous relevions notamment que *Si la convention passée entre l'Assurance maladie et les pharmaciens d'officine prévoit d'augmenter le taux de substitution par les génériques, cette montée en charge ne peut être envisagée qu'à la stricte condition que les patients soient informés du niveau de bioéquivalence du médicament qui leur est proposé par rapport au princeps.*

---

<sup>3</sup> « L'évaluation de la politique du générique », note du CISS, dans le cadre d'une mission IGAS, 24 mai 2012, téléchargeable sur le site internet du CISS.