

PLAN

- INTRODUCTION

I. UNE MEILLEURE IDENTIFICATION DES MEDICAMENTS GÉNÉRIQUES

A. Une définition précise

B. Une désignation appropriée

- B.1 - L' affirmation du caractère générique lors du remboursement
- B.2 - Une information appropriée des professionnels de santé
- B.3 - Des règles de publicité adéquates

II. DES RÈGLES DU JEU AFFICHÉES A L'EGARD DE TOUS

A. Des procédures d'enregistrement adaptées en vue d'une harmonisation communautaire

B. Une qualité garantie par des mesures de sécurité sanitaire

C. L' identité des indications thérapeutiques remboursables.

D. L' harmonisation adaptée des gammes de conditionnement

E. Des règles équilibrées de propriété intellectuelle.

F. Des règles claires et affichées en matière de prix

III. UN ACCOMPAGNEMENT NÉGOCIÉ DU DEVELOPPEMENT DU MARCHE DES GÉNÉRIQUES

A. Un renouvellement de la politique conventionnelle avec les industriels dans le domaine des génériques

B. Une participation négociée des professionnels de santé

- B.1 - Inciter les médecins à prescrire des médicaments génériques
- B.2 - Préserver l'architecture du système de la répartition
- B.3 - Favoriser l'adhésion des pharmaciens d'officine à la promotion des génériques
 - La question du droit de substitution
 - La rémunération des officines

C. Une action de communication auprès du grand public

ANNEXE 1	Tableau des mesures préconisées par le Comité Economique du Médicament
ANNEXE 2	Fiches mesures
ANNEXE 3	Liste des personnalités auditionnées
ANNEXE 4	Voeu du 7 février 1996 de l'Académie Nationale de Pharmacie.

INTRODUCTION

Communément perçu comme une copie d'un médicament dont le brevet est tombé dans le domaine public, le "médicament générique" ne fait pas actuellement l'objet d'une définition claire et précise.

Dès lors, l'estimation de la part des "médicaments génériques" dans le marché pharmaceutique français en officines varie, selon l'acception retenue, entre 2 et 5%, voire même près de 20% en valeur si l'on y ajoute l'ensemble des "faux génériques" déguisés en innovations. L'essor des génériques à l'hôpital, dont le véritable point de départ date du 4 Août 1937⁽¹⁾, est plus significatif et dépasse, en valeur, 20% du marché des médicaments vendus dans les établissements hospitaliers.

En tout état de cause, les médicaments génériques sont aujourd'hui mal identifiés par la plupart des acteurs du système de santé, et notamment par les prescripteurs et les malades.

Il importe d'autant plus de dissiper les actuelles ambiguïtés que la place des génériques sur le marché pharmaceutique, et notamment celui des officines, est, à l'évidence, appelée à s'accroître au cours des prochaines années. Les médicaments "généricables" d'ores et déjà ou, au plus tard, avant la fin du siècle, représenteront en effet quelque 75% de la valeur du marché pharmaceutique officinal.

Le marché des génériques attire désormais de puissants laboratoires pharmaceutiques dont plusieurs ont mis en place en France, au cours des derniers mois, des structures spécialisées à cet effet. Ces créations ont été vivement encouragées dans le cadre de conventions conclues par le Comité Economique du Médicament, conformément aux directives gouvernementales arrêtées à la suite du rapport établi sur ce sujet en Juillet 1994 par Monsieur Georges DORION, Inspecteur Général des Affaires Sociales.

Le développement du marché des génériques ne peut qu'être accéléré par les difficultés de l'assurance maladie. Médecins et patients admettent de plus en plus qu'il est désormais l'une des conditions de l'admission au remboursement des médicaments véritablement innovants, qui sont généralement très coûteux.

(1) date de la libération du prix des médicaments à l'hôpital

Il convient cependant de ne pas surestimer la portée des économies que l'on peut en attendre. Le prix traditionnellement bas des médicaments princeps admis au remboursement avant le début de la décennie 1990 contribue en effet à en limiter l'importance. Les économies espérées ne sauraient à l'évidence suffire pour compenser les lourdes charges résultant des nouveaux médicaments qui seront commercialisés dans un proche avenir.

Il n'en reste pas moins indispensable d'appuyer vigoureusement l'évolution des esprits et des comportements qui s'amorce sur le marché pharmaceutique français en faveur des médicaments génériques.

Etabli en application du plan de réforme de la Sécurité Sociale rendu public le 15 Novembre 1995, le présent rapport, fruit d'une réflexion collective à laquelle ont été associés des représentants des différents acteurs du système de santé, ne prétend pas traiter de tous les aspects des médicaments génériques. Son objet est plus limité : il est de proposer des mesures qui, dans les circonstances actuelles, paraissent propres à contribuer au développement de ce marché.

Hier réservés, sinon hostiles aux médicaments génériques, les acteurs du système de santé français se rallient peu à peu à leur usage. A l'occasion de l'audition des différents partenaires concernés (cf. annexe n°3), le Comité Economique du Médicament a pu constater l'existence aujourd'hui d'une volonté commune favorable à la mise en place d'une politique de développement de l'usage des génériques, dès lors que celle-ci serait transparente, progressive et équilibrée.

Les mesures proposées ci - après visent donc à améliorer l'identification du médicament générique, à afficher clairement les règles à respecter par les différents opérateurs et à favoriser des accompagnements négociés du développement de la place des génériques sur le marché pharmaceutique français.

I. UNE MEILLEURE IDENTIFICATION DES MEDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Elle passe par une définition précise et une désignation appropriée.

A. Une définition précise

L'absence de définition du médicament générique laisse place à la possibilité de nombreuses acceptions, à l'utilisation de statistiques non homogènes, à des comparaisons hasardeuses. Il est difficile de ce fait d'évaluer en France avec précision la part du marché générique.

La seule définition du médicament générique qui existe actuellement en France a été proposée par la Commission de la Concurrence en 1981:

"On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection".

Fondé sur la réglementation européenne du médicament, le droit pharmaceutique français retient, pour sa part, pour l'autorisation de mise sur le marché, la notion de "médicament essentiellement similaire à un médicament déjà autorisé" (décret du 6 mai 1988).

Il est aujourd'hui nécessaire d'arrêter une définition claire et sans ambiguïté qui donne une existence de droit au concept de "médicament générique" et de l'introduire à la fois dans le Code de la Santé Publique et dans le Code de la Sécurité Sociale. Une assise législative conférerait au produit générique, un statut indiscutable et clarifierait le débat le concernant. Elle permettrait, en outre, de contribuer utilement à la réflexion communautaire prochaine demandée par le Conseil des Ministres de la Santé de l'Union Européenne en décembre 1995.

Les partenaires auditionnés ont manifesté à cet égard leur préférence pour une définition s'inspirant de celle du médicament essentiellement similaire à un autre médicament (cf. fiche 1). Selon une telle définition, le médicament générique est un médicament, qui, par rapport au médicament princeps, respecte cumulativement trois critères :

- la même composition qualitative et quantitative en principe actif,
- la même forme galénique (sauf cas particulier des formes orales à libération immédiate),
- une bioéquivalence.

On soulignera que cette définition est identique à la définition européenne du médicament essentiellement similaire mentionnée dans le procès-verbal du Conseil des Ministres de décembre 1986 et reprise par l'avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché dans une interprétation plus extensive (Notice to Applicants III/5944/94).

B. Une désignation appropriée

S'il importe, naturellement, de respecter la liberté du commerce et de l'industrie, les Pouvoirs Publics devraient faciliter l'identification du médicament générique à l'occasion de son admission au remboursement par l'assurance maladie. De plus, le médecin devrait disposer d'une information propre à mettre en évidence le caractère générique d'un produit pharmaceutique.

B. 1- L'affirmation du caractère générique lors du remboursement

Il est opportun de mettre l'accent sur le caractère générique d'un médicament en faisant clairement apparaître cette caractéristique aux yeux du prescripteur, du pharmacien et du consommateur, tout en respectant les exigences nationales et communautaires de la liberté du Commerce et de l'Industrie.

Seul l'accès au remboursement par l'assurance maladie de nouveaux génériques pourrait ainsi être subordonné à l'utilisation dans la dénomination du médicament, soit de la dénomination commune internationale (DCI) assortie d'un nom de marque ou du fabricant, soit d'un nom de fantaisie suivi d'un signe distinctif simple arrêté par les Pouvoirs Publics et aisément reconnaissable. Il est proposé le suffixe "G" (fiche 2). L'obligation de respecter cette règle serait étendue au stock des génériques déjà admis au remboursement au fur et à mesure du renouvellement de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

B.2 - Une information appropriée des professionnels de santé

Une information claire, objective et aisément accessible sur les génériques doit être prioritairement mise à la disposition des prescripteurs.

Plusieurs instruments pourraient ainsi être rapidement mis en oeuvre à cette fin : identification spécifique des génériques dans les dictionnaires de spécialités pharmaceutiques, notamment le Vidal (ce qui implique une concertation avec son éditeur), et dans les fiches de transparence éditées

périodiquement par l'Agence du Médicament ; rédaction et diffusion par cette dernière d'une brochure propre à cette catégorie de spécialités et de fiches d'information simples et pédagogiques sur les grandes classes de molécules génériquées ("fiches génériques") (cf. fiche 3).

L'informatisation accélérée des cabinets médicaux ouvre la voie, à brève échéance, à une actualisation rapide et régulière de ces informations par la mise en oeuvre de nouveaux supports (CD-ROM, INTERNET, etc...).

Tous les praticiens pourront bientôt s'appuyer sur des instruments performants d'aide à la prescription. Les informations qui leur seront ainsi délivrées doivent assurément être clairement validées par les Pouvoirs Publics. Le Comité Economique du Médicament envisage de prendre prochainement à cette fin des initiatives, en concertation avec les différentes parties concernées. Dans l'immédiat, le développement de l'information favorisant la prescription de génériques paraît au total davantage relever des modalités de l'informatisation des cabinets médicaux que de la publication de nouveaux textes réglementaires.

B.3 - Des règles de publicité adéquates

Le Comité n'exclut pas que le générique donne naissance à des publicités comparatives. La publicité comparative, y compris celle sur les médicaments, est régie par le Code de la Consommation (articles L 121-8 et L 121-9). Il pourrait être utile de définir des règles de Bonnes Pratiques de Publicité Comparative et de les proposer. A cet effet, pourrait être mis en place un groupe de travail associant les professionnels et les experts en matière de publicité en particulier la Commission de la Publicité et du Bon Usage du Médicament.

II. DES RÈGLES DU JEU AFFICHÉES A L'EGARD DE TOUS

A chaque étape de la vie administrative du médicament générique, il y a lieu d'accroître la transparence des règles édictées ou appliquées par les Pouvoirs Publics.

A. Des procédures d'enregistrement adaptées en vue d'une harmonisation communautaire

D'opportuns progrès ont été accomplis au cours de la dernière période dans le traitement administratif des dossiers de demandes d'AMM de médicaments génériques. Une cellule spécialisée a ainsi été créée au sein de l'Agence du Médicament pour faciliter et accélérer les procédures en cause. La part des médicaments "essentiellement similaires" dans le nombre des nouvelles AMM accordées par l'Agence du Médicament a connu en conséquence une croissance significative puisqu'elle est passée d'une moyenne de 45 % de 1978 à 1994 à 53 % en 1995.

Il convient cependant d'éviter que certaines pratiques nationales spécifiques que peuvent justifier des motivations de santé publique ne constituent, pour des molécules nécessairement commercialisées depuis de longues années, des entraves aux échanges au sein de l'Union Européenne. L'absence d'harmonisation des pratiques des différents Etats qui la constituent risque en effet d'être un facteur de retard de la commercialisation des médicaments en cause et de jouer en défaveur de la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché (procédure dite de reconnaissance mutuelle). En conséquence, il conviendrait de préciser dans une optique d'harmonisation des pratiques européennes les règles suivies au plan national en l'espèce et de les afficher clairement dans le droit positif français. Il en est notamment ainsi des usages en matière de dénomination en DCI, des demandes d'étude d'acceptabilité à réaliser chez l'être humain et des demandes d'AMM déposées par les laboratoires titulaires de l'AMM du médicament original (cf. fiche 4).

B. Une qualité garantie par des mesures de sécurité sanitaire

Malgré les efforts de communication récents déployés, notamment par la Fédération Nationale de la Mutualité Française, les médicaments génériques ne bénéficient pas encore d'une image aussi positive que celle des médicaments d'innovation. Divers facteurs peuvent expliquer cette situation :

- Les scandales observés aux Etats-Unis dans cette catégorie de médicaments, qu'il s'agisse du dossier d'AMM ou des conditions de fabrication, ont pu ternir l'image du médicament générique. Aussi la FDA américaine a-t-elle dû renforcer les actions de contrôle.
- Sur le plan technique, la multiplication des lieux de fabrication délocalisés et des sources d'approvisionnement ne facilite pas le contrôle par les autorités publiques.

Pour être irréprochable, le médicament générique doit donc faire l'objet de contrôles systématisés tant en France qu'à l'étranger, notamment hors des frontières de l'Union Européenne, dans les pays avec lesquels n'existent pas d'accords de reconnaissance mutuelle. Ces contrôles doivent s'exercer aussi bien dans le cadre de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché qu'au cours de leur commercialisation et doivent garantir aux prescripteurs et aux patients une qualité homogène et constante du médicament générique, notamment dans le domaine des matières premières, des conditions de fabrication des produits finis, de la stabilité et de la bioéquivalence par rapport aux produits originaux se trouvant sur le marché français⁽¹⁾.

Au cours des derniers mois, l'Agence du Médicament a ainsi mis au point une procédure de contrôle systématisé des médicaments génériques permettant de s'assurer tant de la qualité pharmaceutique de la spécialité que de la réalité de sa bioéquivalence avec le produit princeps et de la qualité chimique des principes actifs qui la composent. Les critères de choix (scientifiques, techniques, économiques) des génériques à contrôler prioritairement font l'objet de rapprochements entre l'Agence du Médicament et le Comité Economique du Médicament. Une harmonisation au plan communautaire des contrôles de matières premières devrait être suscitée.

La mise en oeuvre de ces différents contrôles peut être à l'origine de dépenses d'un montant élevé, dans la mesure où elle implique, dans certains cas, des déplacements hors des frontières de l'Union Européenne. Le financement de cette activité nécessite donc que soient dégagés, au sein du budget de l'Agence du Médicament qui en a la responsabilité, des moyens spécifiques. L'opportunité d'une prise en charge, au moins partielle, de ces frais par l'industriel demandeur ou titulaire de l'autorisation de commercialisation pourrait être mise à l'étude.

(1) cf. levoeu exprimé le 7 février 1996 par l'Académie Nationale de Pharmacie

C. L'identité des indications thérapeutiques remboursables.

Les laboratoires commercialisant des médicaments génériques ont une tendance naturelle à sélectionner parmi les indications du produit princeps qui ne sont pas protégées par les règles de la propriété intellectuelle celle(s) dont ils entendent assurer la promotion. Une telle pratique n'est pas satisfaisante du point de vue du bon usage du médicament. Il convient donc au stade du remboursement de veiller à l'exacte identité des indications du générique et de celles du produit princeps tombées dans le domaine public et à l'harmonisation de l'information destinée au corps médical (résumés des caractéristiques du produit).

Il serait souhaitable à cet égard que, dans le cadre d'une démarche concertée avec les industriels intéressés, la Commission de la Transparence procède, dans une optique d'harmonisation avec celles du produit princeps, à un réexamen systématique des indications des génériques existant d'ores et déjà sur le marché et inscrits sur la liste des médicaments remboursables (cf. fiche 5).

L'opportunité d'un texte réglementaire précisant que les médicaments génériques ne pourront être inscrits sur la liste des médicaments remboursables que si le libellé de leurs indications est harmonisé, devra être évaluée.

Bien entendu, afin d'encourager la recherche de nouvelles indications pour des molécules généricables ou génériquées et de garantir un suivi suffisant en pharmacovigilance dans des conditions d'emploi réelles, l'octroi d'une nouvelle indication spécifique devrait être suffisamment protégée (cf. ci - après point E).

D. L'harmonisation adaptée des gammes de conditionnement

Au nom de l'égalité de concurrence, l'industrie d'innovation demande parfois que soit imposée aux producteurs de génériques l'obligation de commercialiser la même gamme de conditionnement que celle du produit princeps. Il ne serait pas en effet équitable que les producteurs de génériques soient dispensés de la servitude de commercialiser des conditionnements répondant à des exigences de santé publique mais ne faisant l'objet que d'un marché restreint.

Il n'apparaîtrait pas cependant opportun d'imposer aux laboratoires de génériques l'obligation de commercialiser nécessairement une gamme de conditionnements aussi étendue que celle du produit princeps qui résulte d'un choix stratégique de l'industriel concerné et qui s'avère parfois inadaptée aux besoins des malades. C'est à la Commission de la Transparence que revient la responsabilité de formuler dans chaque cas un avis quant aux conditionnements adaptés aux nécessités de la santé publique et dont la commercialisation devrait être, en conséquence, imposée aux laboratoires de génériques (cf. rapport de mars 1996 sur les mesures proposées pour permettre la mise à la disposition des patients de la quantité exacte de médicaments nécessaires à leur traitement) tout en formulant si nécessaire des recommandations à l'égard du produit princeps et de sa gamme.

E. Des règles équilibrées de propriété intellectuelle

L'équilibre entre la protection de l'innovation et l'instauration de la concurrence est souvent délicat à dégager et est issu de compromis entre des intérêts opposés. Le droit de la propriété industrielle et de la protection des données administratives relève pour une part du droit national et pour une part du droit européen.

* S'agissant de la protection de la propriété industrielle brevet, certificat complémentaire de protection), l'équilibre entre le droit de propriété industrielle et le droit de la concurrence ne semble pas toujours défini d'une façon suffisamment nette pour bien cerner les actions de contrefaçon d'une part et la possibilité de développement de génériques de médicaments originaux dont le brevet arrive à expiration d'autre part. Il en est notamment ainsi pour la réalisation d'essais cliniques utilisant des principes actifs encore sous brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet ou de dépôt de demande d'AMM d'une copie d'un médicament encore protégé par un droit de propriété intellectuelle. Les incertitudes actuelles peuvent, en conséquence, conduire à des disparités de concurrence entre entreprises qu'il conviendrait de supprimer.

* S'agissant de la protection des données administratives, des différences d'interprétation existent de la part des laboratoires et des administrations quant au contenu des dossiers d'enregistrement des copieurs et à la protection octroyée pour de nouvelles inventions (indication thérapeutique supplémentaire, amélioration galénique...).

Sans, naturellement, préjuger de l'interprétation des tribunaux, il serait opportun d'identifier les problèmes ainsi rencontrés par l'industrie d'innovation et par l'industrie du générique dans le cadre

d'un groupe de travail associant les Ministères concernés, l'INPI, l'Agence du médicament et le SNIP (cf. fiche 6). Cet exercice se révélera de surcroît très certainement utile pour de prochaines discussions européennes à ce propos qui sont prévisibles à court terme.

F. Des règles claires et affichées en matière de prix

A la suite du rapport de Monsieur G. DORION, Inspecteur Général des Affaires Sociales sur les médicaments génériques et le remboursement forfaitaire (juillet 1994), le Comité Economique du Médicament a reçu du Gouvernement mandat d'encourager, chaque fois que possible, le développement de projets comportant la mise sur le marché de médicaments génériques, dans le cadre de la politique conventionnelle instaurée par l'Accord-Cadre du 25 janvier 1994 entre l'Etat et l'Industrie pharmaceutique.

Jusqu'alors, l'usage traditionnel consistait à appliquer aux génériques la règle dite "du dernier inscrit", qui se traduisait par une échelle lentement dégressive des prix des produits en fonction de leur date d'inscription.

Cette pratique est apparue peu propice au développement des génériques.

Aussi le Comité a-t-il décidé de proposer une démarche propre aux génériques et d'afficher une règle claire et unique pour la fixation de leur prix (cf. fiche 7).

Le prix proposé aux Ministres compétents pour les génériques, quelle que soit leur date d'arrivée sur le marché sera ainsi au moins de 30 % inférieur à celui en vigueur pour le produit princeps au 1er janvier 1996. A titre d'encouragement, dans une période de démarrage qui ne doit pas excéder l'année en cours et pour des gammes larges, cette décote pourra toutefois être exceptionnellement même réduite jusqu'à 20 %.

De plus, les laboratoires auront toute marge de manoeuvre pour adapter leurs prix aux évolutions du marché, à la condition bien entendu qu'ils restent en-deçà des plafonds fixés par les Pouvoirs Publics. Naturellement les laboratoires devront faire connaître aux administrations compétentes dans le cadre de la procédure dite du dépôt de prix les modifications de prix qu'ils décideront.

III. UN ACCOMPAGNEMENT NÉGOCIÉ DU DÉVELOPPEMENT DU MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES

La politique de génériques des laboratoires s'intègre dans des stratégies industrielles nouvelles :

- offensives : la guerre économique du médicament ne se limite plus à l'innovation. La concurrence par les prix devient un nouveau moyen de conquête de parts de marchés ; le générique en est un des outils,
- défensives : pour compenser les pertes de parts de marchés de leurs produits princeps tombés dans le domaine public, les laboratoires pharmaceutiques peuvent choisir de lancer des génériques de leurs propres molécules,
- les nouvelles techniques de gestion de la maladie, qui sont souvent utilisées par les grands laboratoires présents sur le marché de l'innovation, supposent une offre complète pour la pathologie qui peut être constituée à la fois de produits originaux et de génériques.

Dans ce nouveau contexte, il conviendrait de privilégier un accompagnement du développement du marché des génériques négocié avec les différents acteurs concernés : industriels, professionnels de santé, public au travers des organismes payeurs.

A. Un renouvellement de la politique conventionnelle avec les industriels

Dans le prolongement de la politique conventionnelle engagée en janvier 1994, les Pouvoirs Publics et les représentants de l'industrie pharmaceutique ont fait part de leur intention d'engager des négociations en vue de la conclusion d'un nouvel Accord-Cadre qui pourrait, à compter du 1er janvier 1997, couvrir une nouvelle période pluriannuelle d'au moins 3 ans.

Il serait opportun que ce nouveau cadre contractuel inclue des dispositions propres aux médicaments génériques.

Dans la mesure où ces derniers sont commercialisés par une entité individualisée, où ils sont destinés à se substituer à des produits plus coûteux, où leur prix ferait l'objet d'un mécanisme de fixation spécifique et, où ils ne sont pas encore parfaitement identifiés par les prescripteurs, la détermination conventionnelle d'un plafond de chiffre d'affaires ou d'une enveloppe de dépenses promotionnelles n'apparaît pas opportune, au moins dans une première étape. Mais, bien entendu, la commercialisation des génériques devrait strictement respecter les règles du "bon usage du médicament".

Dans le dessein d'accélérer les procédures, la mise en place de conventions simplifiées pour les génériques, confiées à un rapporteur spécialisé pourrait être confirmée et précisée.

Il conviendrait également de prévoir une évaluation concertée avec l'industrie pharmaceutique des effets de la nouvelle politique des prix des génériques et des nouvelles procédures y afférentes après une expérimentation d'une durée suffisante (deux ans, par exemple).

B. Une participation négociée des professionnels de santé.

Tous les professionnels acteurs du système de santé sont assurément concernés par le développement du marché des génériques qu'il s'agisse des médecins qui ont aujourd'hui un rôle déterminant, des distributeurs en gros (les grossistes-répartiteurs) ou des distributeurs au détail (les pharmaciens d'officine). Si, bien entendu, l'assurance maladie doit tirer profit des économies engendrées par un recours accru aux génériques, il importe que les professionnels de santé ne soient pas pénalisés par cette évolution. Il y a donc lieu d'en évaluer, d'une façon concertée, les effets pour chacune des catégories socio-professionnelles concernées et de prendre en conséquence, en tant que de besoin, les mesures d'adaptation qui s'imposent.

B.1 - Inciter les médecins à prescrire des médicaments génériques

Les médecins perçoivent d'une manière sans cesse plus aiguë l'absolue nécessité de la maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie et l'importance de leur rôle à ce propos.

Les orientations générales relatives à leurs prescriptions relèvent en priorité de réflexions globales dans le cadre de la réforme de la Sécurité Sociale.

S'agissant de la promotion des seuls génériques, il paraît cependant possible de présenter quelques propositions.

Il pourrait ainsi être demandé aux parties signataires de la convention médicale de confirmer aux praticiens leurs obligations en faveur de la prescription la plus économique, lorsqu'un choix existe entre plusieurs médicaments identiques.

La formation -tant initiale que continue- des médecins devrait également accorder une place accrue à l'enseignement de la pharmacologie clinique et, plus particulièrement, à la prescription des génériques.

Ainsi qu'on l'a déjà souligné (cf. ci-dessus point I.B.2), les données de ce problème devraient, à court terme, être significativement modifiées par l'évolution des outils d'information des médecins.

B.2 - Préserver l'architecture du système de la répartition

Les grossistes-répartiteurs qui assurent la distribution en gros des médicaments peuvent à juste titre redouter les conséquences d'un développement désordonné du marché des génériques, conduisant à leur exclusion du circuit de distribution, outre bien sûr, la perte de marge commerciale et les coûts supplémentaires qu'ils doivent supporter du fait de l'accroissement des stocks à gérer.

Il ne paraît pas souhaitable que les mesures adoptées modifient significativement la place des grossistes-répartiteurs dans la chaîne de commercialisation des produits pharmaceutiques qui donne présentement, pour l'essentiel, satisfaction. La neutralité fiscale du système doit en conséquence être assurée pour assurer le bon fonctionnement de la chaîne de distribution.

L'élargissement vers le bas du barème de la contribution des grossistes-répartiteurs (création de taux dégressifs) dans le projet législatif portant diverses dispositions d'ordre économique et financier qui vient d'être voté par le Parlement, permettra de tenir compte d'éventuelles baisses de leur chiffre d'affaires.

B.3 - Favoriser l'adhésion des pharmaciens d'officine à la promotion des génériques

Une active participation des pharmaciens d'officine au développement du marché des génériques suppose que le débat ouvert sur le "droit de substitution" soit clarifié et que les conditions de leur rémunération ne soient pas dissuasives.

a - La question du droit de substitution

Le débat, qui revêt parfois des aspects théologiques, a récemment rebondi quant à l'opportunité d'élargir le droit de substitution des officinaux dans la mise en oeuvre de la prescription du médecin. Il n'apparaît pas opportun qu'il se prolonge. Pour sa part, le Comité Economique du Médicament ne juge pas présentement déterminante pour le développement du marché des génériques l'extension du droit de substitution des officinaux. Une extension, qui affecterait significativement les relations traditionnellement établies dans notre Pays entre le malade, son médecin et son pharmacien soulèverait des questions délicates qu'il ne serait pas avisé de trancher précipitamment qu'il s'agisse, par exemple, des responsabilités encourues en cas d'incidents de pharmacovigilance ou de la définition du rôle des différents acteurs concernés dans le pilotage des dépenses d'assurance maladie.

Il n'est donc pas, au total, recommandé ici d'aménager à brève échéance le dispositif juridique actuellement en vigueur à ce propos. Son réexamen pourrait par contre être prévu dans deux ou trois ans.

b - La rémunération des officines

Il est peu douteux que la commercialisation rapide de nombreuses gammes de génériques va augmenter les stocks et les frais de gestion des officines, sans que ces dernières puissent par ailleurs trouver un intérêt à cette modification du marché pharmaceutique. Le mode actuel de rémunération des officinaux -la marge dégressive lissée (MDL)- a conduit depuis son instauration à une diminution relative de leur marge. Il soulève en conséquence des inquiétudes parmi les représentants de la profession même si, en valeur absolue, la marge des officinaux a augmenté. Il est, en outre, exact que de fortes disparités peuvent être observées dans l'évolution de la situation des différentes officines.

Il convient au demeurant de relativiser l'enjeu de ce débat. Les spécialités pharmaceutiques remboursées représentent un peu plus de 60% du chiffre d'affaires officinal en moyenne, mais la contribution à la marge globale est pour bon nombre d'officines inférieure à ce taux (source Livre Vert de l'Ordre National des Pharmaciens). Dès lors, si sur le total de la marge brute du pharmacien, le médicament remboursé représente moins de 60 % et si d'ici l'an 2000 la part des génériques atteint 10 % du marché, c'est sur moins de 6 % seulement de sa marge brute que le pharmacien pourrait avoir un manque à gagner en cas de vente d'un générique plutôt que du produit princeps. Dans l'hypothèse d'une perte du tiers de la marge lorsqu'il y a vente d'un générique (dont le prix est supposé réduit de 40 % ou plus par rapport au produit princeps), l'enjeu est de l'ordre de 2 % de la marge brute du pharmacien d'ici à la fin du siècle.

La question d'une adaptation des modalités de rémunération de la distribution au détail n'en est pas moins posée dès lors que les officinaux ne trouvent pas dans les mécanismes actuels une incitation suffisante pour concourir activement au développement du marché de telles spécialités. Elle paraît devoir, en vérité, être abordée dans un cadre plus large. L'audition de leurs représentants a ainsi confirmé que les pharmaciens d'officine souhaitent prendre leur part dans la mise en oeuvre de la politique de régulation des dépenses d'assurance maladie. Ils désirent également continuer à remplir leur mission dans une perspective d'aménagement du territoire.

Il paraît dès lors opportun d'explorer, conformément aux vœux traditionnels de la profession, la possibilité de conclure avec elle un accord cadre traitant plus largement de l'évolution de l'ensemble des revenus des pharmaciens d'officine et des conditions d'exercice de leur profession. C'est dans ce cadre global que serait alors envisagé leur intéressement à la dispensation des génériques.

C. Une action de communication auprès du grand public

Les patients à qui des médicaments génériques vont être de plus en plus fréquemment prescrits doivent être pleinement informés sur ces produits. Aucun doute ne doit subsister dans l'opinion publique sur leur identité de qualité par rapport au médicament original. Il paraît souhaitable d'envisager à cette fin le lancement par les Pouvoirs Publics de vigoureuses campagnes de communication institutionnelles, en coopération avec les caisses nationales d'assurance maladie et la Mutualité. Leur but serait d'informer les assurés sur l'intérêt des génériques pour la collectivité.

* *

*

Au total, des règles du jeu clarifiées et affichées, des procédures simplifiées et accélérées au sein tant de l'Agence du Médicament que du Comité Economique du Médicament, un intéressement équilibré de tous les acteurs du système de santé au développement de ce marché, une meilleure information des prescripteurs, des distributeurs et des patients devraient ainsi donner un nouvel élan au développement des génériques. Il en résulte un rapprochement progressif à cet égard du marché pharmaceutique français de celui des autres grands pays développés qui contribue fort opportunément à l'indispensable retour à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie.

ANNEXE 1 : TABLEAU DES PROPOSITIONS ET MESURES PRECONISEES

REFERENCE NOTE DE SYNTHESE	OBSTACLES/DIFFICULTES	PROPOSITIONS	MESURES	CALENDRIER
I	<u>I. Absence d'identification du générique</u>	<u>Définir, identifier le médicament générique</u>	<u>Définir le médicament générique par voie législative et l'identifier à tous les stades</u>	1996
I.A	- Aucune définition légale du générique existe	- Définir le médicament générique à la fois pour les besoins d'identification au regard de la sécurité sanitaire et de la prise en charge par la Sécurité Sociale	- Introduire une définition du médicament dans la partie législative du C.S.P ¹ (art. L601-6) cf. <u>fiche 1</u>	
I.B	Les usages actuels en matière de dénomination des médicaments ne facilitent pas l'identification des médicaments génériques par les prescriptions et les malades	La liberté de choix de dénomination est laissée à l'industriel. Les seuls médicaments génériques pris en charge par l'Assurance maladie seront soit ceux dont la dénomination est la DCI assortie du nom de marque ou du fabricant, soit ceux désignés par un nom de fantaisie suivi d'un signe indicatif arrêté par les Pouvoirs Publics (par exemple le suffixe "G")	- Introduire dans le C.S.S ² des conditions spécifiques d'admission au remboursement pour les médicaments génériques nouveaux lors de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables cf. <u>fiche 2</u>	1996
			-Elargir cette règle d'affichage à l'ensemble des génériques au rythme des renouvellements d'inscription cf. <u>fiche 2</u>	1996-1999

¹ CSP : Code de la Santé Publique

² CSS : Code de la Sécurité Sociale

I.B	- Les praticiens sont peu informés de l'existence de génériques	- Identifier le médicament générique aux yeux du prescripteur - Informer le prescripteur	- Introduire un signe de reconnaissance dans les dictionnaires de spécialités (Vidal) - Valider les logiciels d'aide à la prescription - Assurer une distinction visible des génériques dans les fiches de transparence - Rédiger et diffuser un outil simple et pédagogique à destination des médecins portant sur les grandes classes de molécules génériques cf. fiche 3 - Mettre en place un groupe de travail associant les professionnels et les experts en matière de publicité en particulier les membres de la Commission de la Publicité et du Bon Usage du Médicament.	édition 1997 à déterminer 1997 1996-1997 2ème semestre 1996
I.B	- La publicité pour les médicaments génériques ne prévoit pas de dispositions spécifiques pour cette catégorie de médicament	- Clarifier les règles de publicité comparative		

II.D.	Les médicaments génériques n'ont pas les mêmes gammes de conditionnement que celles du médicament princeps.	-Harmoniser en tant que de besoin pour des raisons médicales et scientifiques les gammes de conditionnement, sans imposer nécessairement des gammes complètes. La gamme de conditionnement du médicament princeps peut ne pas être parfaitement adaptée aux besoins.	Cf. Rapport sur l'adaptation des conditionnements.	2ème semestre 1996
II.E	Les règles de propriété industrielle et de protection administrative des données sont encore parfois incertaines	-Clarifier les règles sur la composition des dossiers d'enregistrement de médicaments génériques et sur la protection de l'innovation	-Créer un groupe de travail avec les industriels : . Sur l'accès aux molécules génériques dont le brevet n'a pas encore expiré en vue de la constitution d'un dossier d'AMM ; . Sur la protection de l'innovation de médicaments non brevetés (protection de la deuxième indication thérapeutique...); Les orientations qui seront issues de ce groupe de travail ne seront qu'indicatives, les tribunaux étant souverains quant à l'interprétation des textes. cf. <u>fiche 6</u>	

II.F	-La dépense de médicaments remboursables ne devant augmenter que faiblement au cours des prochaines années, il ne sera possible d'introduire des médicaments innovants à des prix compatibles avec les normes internationales qu'en faisant des économies sur les médicaments plus anciens <u>Des domaines encore insuffisamment travaillés en commun</u>	L'introduction des génériques est un moyen de réaliser des économies, même si elles seront sans doute insuffisantes au regard des dépenses prévisibles. La concurrence par les prix entre les producteurs doit être, à cet égard, encouragée.	- Confirmer la politique conventionnelle qui prévoit une décote minimale de 30 % du médicament générique par rapport au médicament princeps au 1er janvier 1996, hormis une période de transition au cours de l'année en cours durant laquelle la décote peut être limitée à 20 % pour des gammes larges. cf. <u>fiche 7</u>	1996
III.	<u>Des domaines encore insuffisamment travaillés en commun</u>	<u>L'approche conventionnelle est à privilégier avec les industriels et les professionnels de santé</u>	<u>Encourager la signature de conventions prenant en compte les médicaments génériques</u>	à compter de 199
III.A	L'encadrement conventionnel des dépenses de promotion et des volumes des médicaments génériques commercialisés par des entités spécialisées doit être adapté. - Les industriels intéressés par le générique sont demandeurs d'un cadre conventionnel propre.	- Favoriser la prescription de génériques qui devraient se substituer à des médicaments plus chers - Confirmer la politique conventionnelle en matière d'offre de médicaments génériques	- Confirmer l'approche conventionnelle spécifique aux laboratoires de génériques telle qu'elle a été initiée par le Comité Economique. Pas d'encadrement de la promotion et des volumes de vente au moins pendant une phase de démarrage. -Annonce par le Ministre des dispositions particulières relatives aux génériques dans le prochain Accord-Cadre à conclure entre l'Etat et le SNIP.	1er semestre 199
III.B	-Les praticiens ne sont pas incités à prescrire des médicaments génériques voire à la prescription générique	- le succès de la prescription de médicaments génériques, voire l'amorce de la prescription générique, implique une démarche négociée entre les Pouvoirs Publics et les médecins	- Renvoyer à la négociation plus globale avec les médecins.	1996

III.B	-Les grossistes-répartiteurs sont inquiets du développement de la politique des génériques.	- Maintenir la place des grossistes dans l'économie globale de la distribution	- Ajuster vers le bas la contribution des grossistes-répartiteurs (projet de loi voté mais loi non encore promulguée)	1 ^{er} semestre 1996
III.B	-Le droit de substitution est très encadré	-Les conditions ne sont pas actuellement réunies pour élargir ce droit.	-Laisser évoluer les acteurs, faire le point dans deux ou trois ans sur le marché des génériques	1998-1999
III.B	-Les pharmaciens d'officine estiment ne pas avoir intérêt à dispenser des génériques et déplorent la MDL	- Répondre au souhait de la profession de participer à la maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie.	- Proposer une négociation conventionnelle globale avec les officinaux	1996
III.C	-Les médicaments génériques sont encore mal connus, voire méconnus du grand public	- Informer le grand public sur les avantages des médicaments génériques	- Lancer des campagnes de communication institutionnelle en partenariat avec les caisses nationales d'assurance maladie et la Mutualité	1996

ANNEXE 2

FICHE 1 DÉFINITION DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

FICHE 2 RÈGLES DE DÉNOMINATION POUR L'ADMISSION
AU REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

FICHE 3 INFORMATION DU CORPS MÉDICAL SUR LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

FICHE 4 AFFICHAGE DES CONTRAINTES ADMINISTRATIVES
EN MATIÈRE D'ENREGISTREMENT

FICHE 5 HARMONISATION DES INDICATIONS DES
MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES D'UN MÊME PRODUIT ORIGINAL

FICHE 6 ÉQUILIBRE ENTRE POLITIQUE INDUSTRIELLE
D'INNOVATION ET MISE EN CONCURRENCE

FICHE 7 AFFIRMATION DE LA PLACE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
DANS LES CONVENTIONS ETAT - INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Exposé des motifs

La réglementation européenne du médicament retient depuis la directive 87/21/CEE¹ la notion de médicament essentiellement similaire à un médicament déjà autorisé, introduite en droit français par décret du 6 mai 1988.

Une spécialité est considérée comme essentiellement similaire à une autre spécialité si elle remplit cumulativement les trois critères suivants :

- la même composition qualitative et quantitative en principe actif,
- la même forme pharmaceutique,
- et le cas échéant, si la bioéquivalence avec le premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

Cette définition issue des travaux du Conseil des Ministres (Marché Intérieur) de décembre 1986 est assez étroite et le Comité des Spécialités Pharmaceutiques près la Commission des Communautés Européennes l'a élargie aux différentes formes orales à libération immédiate d'un médicament remplissant les autres caractéristiques.

Il est proposé d'introduire dans le Code de la Santé Publique au niveau législatif une définition du médicament générique conforme aux dispositions communautaires, inspirée de la définition du médicament "essentiellement similaire", qui offre toute garantie au plan de la santé publique et qui permette d'identifier sans ambiguïté ces produits et leur marché.

Mesure

Il est créé à la section II du chapitre II du titre II du livre V du Code de la Santé Publique un article L601-6 ainsi rédigé :

- "Article L601-6

On entend par spécialité générique d'une autre spécialité, une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. La notion de même forme pharmaceutique s'applique aux différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article ainsi que les critères permettant l'exonération des études de biodisponibilité².

¹Directive 87/21/CEE du Conseil du 22 décembre modifiant la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO CE L15 du 17 janvier 1987)

² Le décret en Conseil d'Etat porte sur les articles R5128 à R5133 du Code de la Santé Publique. Il conviendrait d'inclure les critères d'exonération d'étude de biodisponibilité au regard de la note explicative européenne relative à l'étude de la biodisponibilité et de la bioéquivalence

Exposé des motifs

Les médicaments génériques remboursables qui portent un nom de fantaisie, à l'instar de produits originaux, ne sont pas identifiables en tant que tels par le prescripteur. Aussi serait-il opportun de faire clairement apparaître la nature générique d'un médicament à travers sa dénomination. Il est proposé de n'admettre sur la liste des médicaments remboursables que les médicaments génériques dont la dénomination comporte une dénomination commune ou scientifique ou dont la dénomination de fantaisie est suivie d'un suffixe identifiant spécifique défini par voie d'arrêté.

Mesure

Il est créé au sein de la section 4 du chapitre II du titre VI du livre I du Code de la Sécurité Sociale, un article L162.17.1 ainsi rédigé :

- "Article L162. 17.1

Ne peuvent être inscrits sur les listes prévues aux articles L162.17. du présent Code et L618 du Code de la Santé Publique les spécialités définies à l'article L601.6 du Code de la Santé Publique dont le nom commercial ne serait pas constitué par soit la dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, soit une dénomination de fantaisie suivie d'un suffixe identifiant la nature générique de la spécialité fixé par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale".

Exposé des motifs

Les médecins connaissent encore peu ou mal les médicaments génériques, même si des signes encourageants peuvent être notés dans la mesure où un nombre croissant de médecins se déclarent prêts à prescrire des génériques.

Au delà de l'information promotionnelle des laboratoires, il convient d'ouvrir aux praticiens la possibilité d'accéder à une information objective et pertinente à ce propos.

L'Agence du Médicament pourrait ainsi mettre à la disposition des prescripteurs des instruments de comparaison entre médicaments mieux adaptés. Les fiches de transparence diffusées annuellement à tous les médecins, qui présentent et comparent, avec mise à jour périodique, les médicaments par classe thérapeutique pourraient, ainsi réserver un espace spécifique à la présentation de médicaments génériques.

Dans le même esprit, des documents simples ("fiches génériques") pourraient être confectionnés et mis à jour. Ils présenteraient les caractéristiques communes à tous les génériques (dénomination, garanties de qualité, etc...) ainsi que,, par grandes classes de molécules, les génériques disponibles sur le marché français accompagnés de leurs prix et coût de traitement journalier par présentation.

Enfin, au delà des instruments nouveaux d'aide à la prescription qui pourraient être mis en oeuvre, dès lors qu'ils seraient validés par les Pouvoirs Publics, une adaptation des outils de travail actuels des prescripteurs devrait être préconisée.

Mesures

- Distinction visible des génériques dans les fiches de transparence.
- Rédaction et diffusion d'un outil simple et pédagogique à destination des professionnels de santé, portant sur les grandes classes de molécules génériques.
- Optimisation de l'information dans les dictionnaires de spécialités pharmaceutiques et validation de cette information par les Pouvoirs Publics.
- Validation de logiciels d'aide à la prescription identifiant les molécules génériques.

Exposé des motifs

Le contexte administratif a parfois freiné l'arrivée des génériques sur certains marchés européens. De telles difficultés ne se rencontrent pas actuellement dans notre pays. Cependant certains usages nationaux peuvent être perçus par l'industrie du médicament comme des entraves aux échanges au sein de l'Union Européenne.

Diverses pratiques administratives dont la motivation est fondée sur des considérations de Santé Publique sont ressenties par les laboratoires comme trop contraignantes pour l'enregistrement des médicaments génériques. Il en est ainsi des demandes d'AMM de génériques déposées par les laboratoires titulaires de l'AMM du médicament original pour lesquelles une actualisation du dossier pharmaceutique est imposée par l'Agence. De plus, la demande d'étude d'acceptabilité du générique chez l'homme est une obligation purement nationale. Les usages, en matière de dénomination au stade de l'AMM, qui imposent lorsque la Dénomination Commune Internationale est utilisée qu'elle soit suivie de la marque, sont jugés parfois trop restrictifs. Ces pratiques nationales trouveraient avantage à être affichées dans le droit positif, puis examinées au sein des comités européens compétents dans une optique d'harmonisation.

Mesures

- Clarification sur proposition de l'Agence des dispositions réglementaires régissant les contraintes estimées nécessaires pour l'enregistrement de médicaments génériques, notamment par la publication d'un avis aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché.
- Prise d'initiatives au plan européen propres à susciter des travaux d'harmonisation.

Exposé des motifs

En l'absence d'une définition du médicament générique opposable aux industriels et d'une politique du générique clairement affichée, les laboratoires ont pu sélectionner dans le passé celles des indications thérapeutiques non protégées par les règles de la propriété intellectuelle qu'ils entendaient privilégier lors de la mise sur le marché de génériques. En outre, au cours du temps, les documents d'information du produit princeps et de ses copies destinés au corps médical ont évolué distinctement sans être toujours systématiquement harmonisés.

Aussi, une harmonisation des libellés d'information du corps médical (qualifiés de résumés des caractéristiques du produit) est-elle nécessaire pour démontrer l'essentielle similarité des produits génériques entre eux et avec le médicament original.

Mesures

-Etablissement par la Commission de la Transparence, après concertation avec les industriels, d'un programme d'harmonisation des indications remboursables relatives aux médicaments génériques existant sur le marché et aux produits princeps.

- Evaluation de l'opportunité d'un texte réglementaire précisant que les médicaments génériques ne pourront être inscrits sur la liste des médicaments remboursables que si le libellé de leurs indications est harmonisé avec celui du produit princeps, hormis, les indications protégées par la propriété industrielle ou administrative.

Exposé des motifs

Le développement de la politique des génériques implique un équilibre entre politique industrielle d'innovation et concurrence par les génériques. Pour cette raison, les règles de propriété intellectuelle et de protection administrative doivent être exactement connues des parties sous réserve de l'interprétation des tribunaux.

En matière de protection conférée par les brevets, il conviendrait de clarifier la situation relative à la possibilité de réaliser un développement clinique pour la copie d'un médicament encore sous brevet et de déposer une demande d'AMM.

En matière de propriété industrielle, un nouveau titre de propriété industrielle (le certificat complémentaire de protection) destiné à restaurer la durée de protection amputée par les délais de recherche et d'examen technico-administratif des dossiers d'AMM a été introduit dans la législation et la réglementation nationales. Cette initiative a servi de catalyseur à l'adoption d'un règlement communautaire sur le sujet. Le droit français, contrairement au droit communautaire, ne précise pas cependant que le départ de la période de prolongation de la durée de la protection contre les copies court à partir de la première AMM octroyée. Aussi, les laboratoires pharmaceutiques ont-ils naturellement déposé des demandes de certificats complémentaires de protection fondées sur des AMM récentes et non pas sur la première autorisation délivrée en France. Cette situation a engendré des difficultés d'interprétation. Les tribunaux auront donc très certainement à se prononcer sur ce sujet.

Hormis la protection de la propriété intellectuelle, le recours à la réglementation européenne sur la composition des dossiers d'AMM relatifs à des médicaments essentiellement similaires à un autre médicament n'est possible, en l'absence de consentement du premier titulaire, au terme d'un délai de dix ans en France, que si le médicament princeps est commercialisé dans le pays où la seconde demande est déposée. Cette disposition toutefois est interprétée différemment selon les administrations et les industriels.

Enfin, la protection administrative des dossiers de demande d'AMM relatifs à une nouvelle indication thérapeutique est souvent incertaine ; les conditions d'octroi de la protection décennale à l'encontre de copies mériteraient d'être précisées.

Mesure

- Création d'un groupe de travail entre les partenaires intéressés, en particulier les représentants de l'industrie pharmaceutique et les ministères et organismes publics compétents, notamment l'agence du Médicament et l'INPI.

Exposé des motifs

L'affirmation d'une politique de génériques passe certes par un aménagement de la réglementation pour assurer un environnement favorable. Cependant, ce ne sont pas des mesures techniques en elles-mêmes qui constituent un gage de succès, mais c'est la volonté commune à tous les acteurs de s'engager sur ces mêmes objectifs qui offrira les garanties de réussite. A cet égard, outre une confirmation des orientations récemment prises par le Comité en matière de prix, il serait opportun qu'un nouvel Accord-Cadré Etat-Industrie intègre des dispositions spécifiques aux médicaments génériques.

Mesures

- Confirmation de la possibilité pour les laboratoires commercialisant des médicaments génériques d'adapter leurs prix en deça d'un prix plafond (PFHT) fixé à 30 %, en dessous du prix du produit princeps applicable au 1er janvier 1996.
- Mention de dispositions propres aux médicaments génériques dans le nouvel Accord-Cadre (pas de plafond en volume ou en dépenses de promotion au moins dans une phase de démarrage, principe de conventions simplifiées...).
Formalisation d'une procédure spécifique au sein du Comité Economique du Médicament (animée par un rapporteur spécialisé) en vue d'accélérer les décisions relatives aux génériques..
- Evaluation en concertation avec l'industrie pharmaceutique des effets de ce nouveau dispositif après une période d'expérimentation d'une durée jugée suffisante (deux ans par exemple) nécessitant d'effectuer une analyse de la place prise par les génériques dans la consommation de médicament afin d'établir si les hypothèses qui fondent les propositions du Comité du point de vue des prix des génériques sont vérifiées et si les conclusions relatives aux chiffres d'affaires et à la promotion demeurent pertinentes.

ANNEXE 3

LISTE DES PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES

1. CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIES

. M. le Dr BENECH, Médecin Conseil
 . Mme le Dr RICATTE
 . Mme LEPEU
 . M. MARTY

2. CHAMBRE SYNDICALE DE LA RÉPARTITION PHARMACEUTIQUE

. M. Patrick MARTIN, Président
 . M. LEGUISQUET

3. CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

. M. le Dr TOULOUSE

4. CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

. M. Jean PARROT, Président

5. FÉDÉRATION NATIONALE DE LA MUTUALITÉ FRANÇAISE

. M. Pierre JEANSON, Directeur de la Politique Sanitaire et Sociale
 . M. FONTBONNE
 . M. le Professeur BERAUD

6. FÉDÉRATION NATIONALE DES SYNDICATS PHARMACEUTIQUES DE FRANCE

. M. Bernard CAPDEVILLE, Président

7. UNION NATIONALE DES PHARMACIES DE FRANCE

. M. P. BERAS, Président

8. SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

. M. Bernard MESURE, Président
 . M. Bernard CHALCHAT
 . M. G. DUFOUR
 . M. Claude SANTINI
 . M. Gilles SITBON
 . M. Jean Raphaël SOUCARET
 . M. Bernard LEMOINE, Directeur Général

9. M. Le Dr B. AVOUAC

ANNEXE 4

ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

VOEU DU 7 FÉVRIER 1996

- Devant l'évolution des médicaments génériques, l'Académie de Pharmacie :

rappelle le vœu qu'elle a adopté le 7 juillet 1993 et qu'elle a remis le 15 juillet 1993 à Madame le Ministre d'Etat, Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville et à Monsieur le Ministre délégué à la Santé, attirant "l'attention des Pouvoirs Publics sur la nécessaire vigilance à exercer sur le contrôle de ces médicaments, aussi bien dans le cadre de l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché qu'au cours de leur commercialisation. Ce contrôle devra garantir au prescripteur et au patient une qualité homogène et constante du médicament générique, notamment dans le domaine des matières premières, des conditions de fabrication des produits finis, de la stabilité et de la bioéquivalence par rapport aux médicaments originaux se trouvant sur le marché français" ;

insiste sur l'importance des contrôles qui devront confirmer, avant octroi de l'Autorisation de mise sur le marché, leur caractère "essentiellement similaire" vis-à-vis des produits originaux et garantir au cours de leur commercialisation le suivi de leur qualité pharmaceutique ;

attire l'attention des Pouvoirs Publics sur la nécessité de mieux préciser les conditions réglementaires de leur dispensation et de garantir la traçabilité de chaque unité dispensée.