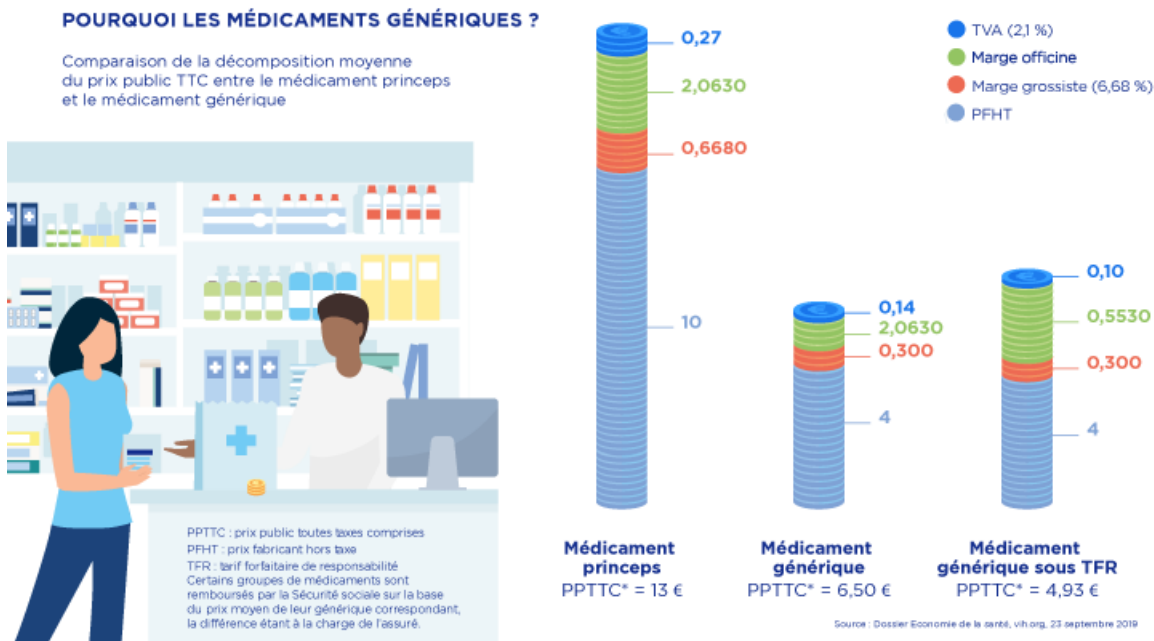


Pourquoi des médicaments génériques ?

Un médicament générique a strictement la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence (le princeps).

Les industriels du médicament soutiennent et encouragent le développement du marché des génériques en France, car il permet de participer à la maîtrise des dépenses de santé, et ainsi de financer l'innovation de demain.



Chiffres

55 %

des génériques dispensés en France sont produits sur le sol français.

Contexte

- Lorsqu'un princeps perd son brevet, tout laboratoire, y compris celui qui commercialise le médicament de référence, peut commercialiser un générique après avoir démontré sa bioéquivalence, c'est-à-dire la même biodisponibilité dans l'organisme et en conséquence la même efficacité : c'est une copie à l'identique de la molécule.
- En France, la part des génériques dans le marché des médicaments remboursables augmente de manière continue depuis plus de quinze ans : en 2000, 1 boîte sur 20 vendues était un générique ; en 2016, c'est 1 boîte sur 3.
- Si le prix du générique est moins élevé, ce n'est pas parce qu'il est de moins bonne qualité, mais parce qu'il n'a pas à supporter les coûts de R&D ni ceux des redevances d'exploitation.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) contrôle avec la même rigueur les médicaments génériques et les princeps.

Tous les contrôles des étapes du développement sont identiques pour les médicaments d'origine et les médicaments génériques. Le générique obéit aux mêmes règles que le médicament princeps : mêmes procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), mêmes principes et exigences permettant la démonstration de sa qualité et de sa stabilité.

■ Enjeux

- En France, le taux de pénétration des génériques n'est que de 37 % en volume (19 % en valeur), alors qu'il est de 50 % en moyenne dans les pays de l'OCDE, et même de 80 % en Allemagne.
- Il apparaît plus faible que dans les autres pays européens du fait, notamment, d'une différence de périmètre de la définition du médicament générique.
- En mars 2015, le ministère des Affaires sociales et de la Santé a lancé un plan national pour la promotion des médicaments génériques. Ce plan a pour ambition d'encourager la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital, en ville et en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad).
- Le 27 septembre 2016, une campagne nationale d'information, « Devenir générique ça se mérite », a vu le jour pour consolider la confiance des Français envers les médicaments génériques et leurs connaissances.
- La stratégie nationale de santé (SNS) pour 2018-2022 vise 50 % de prescription de médicaments génériques au sein du répertoire en 2020 et une pénétration des biosimilaires de 80 % d'ici 2022.

■ Nos Actions

- Les entreprises du médicament soutiennent le développement du marché des génériques en France. En 2018, ce dernier pesait 3,5 milliards d'euros (PFHT).
- Elles participent ainsi, à travers le marché du médicament générique, à la maîtrise des dépenses de santé, ce qui permet de dégager des moyens pour financer un accès à des traitements innovants plus coûteux.
- Elles garantissent l'équivalence avec le médicament d'origine (études comparatives des compositions, des caractéristiques physico-chimiques et pharmacocinétiques), et prouvent et contrôlent ainsi l'efficacité et la sécurité du générique.