

Dossier de presse

Un an après la mise en place
du dispositif tiers payant contre génériques :
état des lieux de la consommation



J'

LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE



**l'Assurance
Maladie**

HAUTES-PYRENEES



PRÉSENTATION DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Un enjeu majeur

Le médicament générique est un enjeu majeur de maîtrise des dépenses et de préservation de notre système de santé. Pour assurer la pérennité du système de protection sociale, l'Assurance Maladie s'est engagée, sous l'autorité du Ministère de la Santé, à réduire les dépenses de santé.

En moyenne 30% moins cher que le médicament de marque, le médicament générique est un moyen simple, efficace et concret d'éviter des dépenses inutiles, tout en garantissant un soin de qualité.

Par les économies réalisées, les génériques participent activement au financement de l'innovation thérapeutique et donc de la recherche. Les économies obtenues par l'Assurance Maladie sont nécessaires pour la prise en charge de nouveaux traitements et de médicaments innovants dont les prix sont élevés.

En choisissant les médicaments génériques, chacun, médecin, pharmacien et patient, participe à l'effort collectif pour maîtriser l'évolution des dépenses de santé et préserver le système de santé.

Qu'est ce qu'un médicament générique ?

Un générique est un médicament à part entière. Il possède la même efficacité thérapeutique que le médicament de marque car il contient la même substance active, au même dosage.

Un médicament générique copie le principe thérapeutique d'un médicament de marque dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Il est contrôlé et surveillé comme l'est le médicament de marque, par les mêmes autorités scientifiques.

Il est disponible sous toutes les formes nécessaires aux traitements des patients.

Quatre critères pour bénéficier de l'appellation « génériques »

Selon la réglementation, un médicament générique doit avoir les caractéristiques suivantes :

- **même composition qualitative** (principe actif),
- **même composition quantitative** (dosage),
- **même forme pharmaceutique** (aspect physique : comprimés, gélules...),
- **bioéquivalence** (c'est-à-dire aucune différence significative par rapport au médicament original en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité).

Article L5121-1 du Code de Santé Publique



La prescription

La convention nationale, signée en 2011, qui lie l'Assurance Maladie et les médecins incite à prescrire dans le répertoire des génériques. Cependant, pour des raisons particulières tenant exclusivement au patient, le prescripteur peut demander la délivrance du médicament de marque. Selon l'article R 5125-24 du Code de la santé publique, le médecin doit écrire la mention « non substituable » en regard de la dénomination de la spécialité prescrite.

Les principales justifications de cette mention sont de deux ordres :

- chez les personnes âgées le changement de conditionnement et d'emballage d'un médicament peut être source d'erreur
- les médicaments à marge thérapeutique étroite incitent à ne pas changer de marque de médicaments sans l'avis du prescripteur initial. En pratique, peu de molécules sont concernées.

Dans les deux cas, le problème peut être résolu en commençant un traitement par un générique et en ne changeant pas de marque lors des renouvellements.

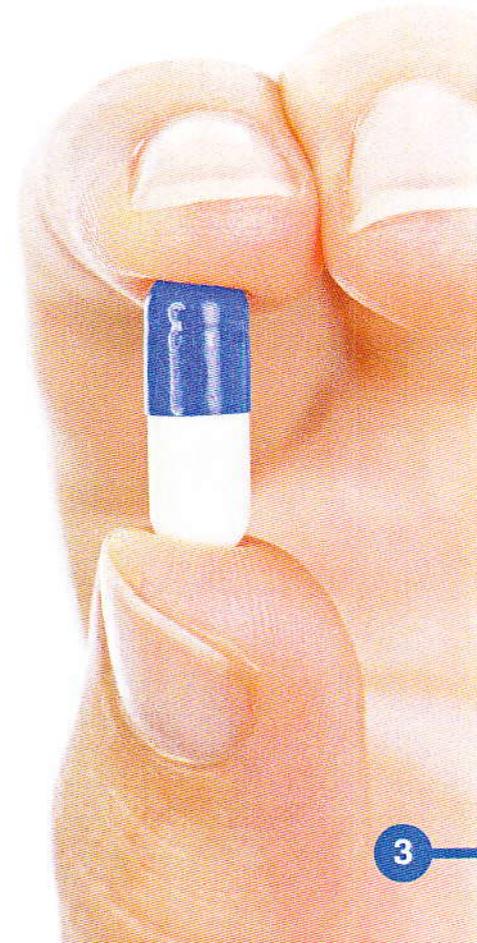
Les allergies à des excipients étaient exceptionnelles avant les génériques, elles le restent avec les génériques. Dans ces cas, une déclaration au centre de pharmacovigilance est imposée par la loi.

La délivrance

Le pharmacien, professionnel du médicament, est habilité à substituer par un médicament générique le médicament de marque prescrit par votre médecin.

La convention nationale des pharmaciens publiée le 6 mai 2012 renforce le dispositif « tiers payant contre génériques », avec un objectif de taux de substitution de 85%. Les pharmaciens s'engagent aussi à délivrer toujours le même générique à leurs patients âgés de plus de 75 ans et qui suivent certains traitements chroniques.

Les partenaires conventionnels locaux ont décidé une application stricte du dispositif à compter du 1^{er} septembre 2012.





LE DISPOSITIF DU TIERS PAYANT CONTRE GÉNÉRIQUE

Le principe

Le dispositif est très simple d'utilisation. Aucune avance de frais par le patient lors de délivrance de générique.

Par contre, si l'assuré demande un médicament de marque à la place du générique, le pharmacien est obligé de réclamer le paiement du médicament au patient qui devra ensuite en demander le remboursement.

Pourquoi ?

Dans le cadre de la maîtrise des dépenses de santé, l'Assurance Maladie, en partenariat avec les professionnels de santé, a mis en place le dispositif du tiers payant contre génériques, pour encourager la consommation des médicaments génériques. En Hautes-Pyrénées, le dispositif a été renforcé le 1^{er} septembre 2012.





LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN CHIFFRES

Le marché en 2012

Les médicaments en France :

22,66
milliards d'euros

C'est le montant des remboursements* du poste médicaments (tous régimes)

*source CNAMTS

Le marché du générique en France :

274
molécules

C'est le nombre de molécules qui peuvent être actuellement « génériques ».

source : CNAMTS

1 boîte
sur **3**

Près d'1 boîte de médicaments remboursée sur 3 est une boîte de génériques, soit 34 %.

Alors que le taux moyen en Europe est entre 50 et

60 % et en Amérique du Nord environ 80 %.

source: IMS Health, décembre 2012

La consommation des médicaments génériques en France et en Hautes-Pyrénées

La consommation en juillet 2012 AVANT la mise en place du tiers payant contre génériques :

- en France : **74,4 %**
- en Midi-Pyrénées : **71,8 %**
- en Hautes-Pyrénées : **71,7 %**

source : CNAMTS

La consommation APRÈS la mise en place du tiers payant contre génériques :

En France et en Hautes-Pyrénées, le taux de substitution a augmenté respectivement de **6,3 %** et de **6,2 %** en 1 an entre juillet 2012 et juillet 2013

Au 31 juillet 2013, le taux de substitution en Hautes-Pyrénées est de **77,9 %**.

L'objectif est de **85 %**.

97
sur 106

C'est le classement des Hautes-Pyrénées au niveau du taux de substitution à juillet 2013 (sur un total de 106 départements, y compris DOM).

L'annexe détaille l'évolution mensuelle du taux de substitution de génériques en France, en Midi-Pyrénées et dans les Hautes-Pyrénées.

En décembre 2012, le taux est en France de 83,6 %. Il est en Midi-Pyrénées de 80,8 % et en Hautes-Pyrénées de 79,3%. Ceci place les Hautes-Pyrénées parmi les plus faibles taux de substitution de France alors que certains départements dépassent régulièrement les 85 % de taux de substitution qui est l'objectif national fixé par la CNAMTS et les représentants nationaux des syndicats de pharmaciens.



L'impact de la générotation d'un médicament

Les exemples du Tahor®, de Plavix® et d'Inexium®

- **Tahor®** : en 2010 et 2011, ce médicament occupait la 1^{re} place du classement des médicaments de ville remboursés avec près de 470 M€ en 2011. En 2012, il se situe à la 7^e place seulement, après sa générotation en mai. 115 M€ d'économies ont été réalisés sur l'année.

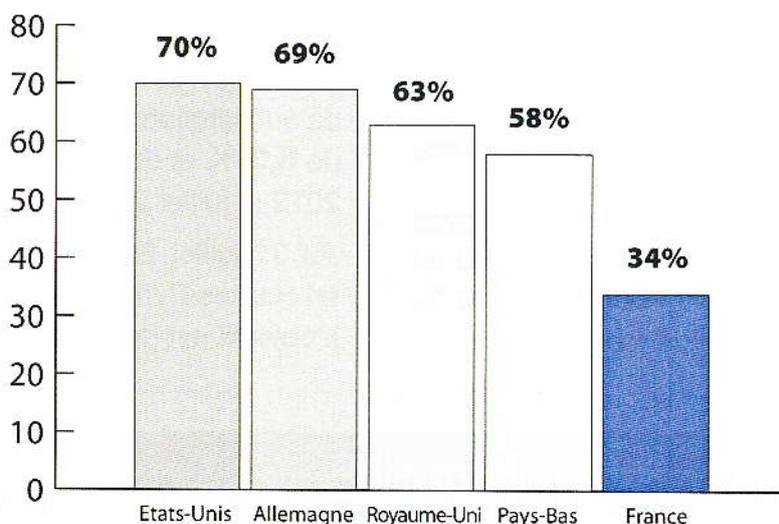
- **Inexium®** : 2^e produit remboursé en 2010, il est désormais le 37^e en 2012, avec un différentiel de plus de 235 M€ sur 2 ans. Entre 2010 et 2012, les dépenses remboursées sont passées de 326 M€ à 221 M€.

- **Plavix®** : En 2012, Plavix® figure à la 21^e place des médicaments de ville remboursés (302 M€ avec ses génériques), alors qu'il représentait le 1^{er} produit remboursé en 2009 avec 559 M€.

source : CNAMTS

Le marché des médicaments génériques au niveau international

La pénétration des médicaments génériques en volume Une comparaison Europe et Etats-Unis



Source : IMS Health, décembre 2012

En France, en 2012, une boîte de médicaments sur trois était une boîte de génériques.

Au Royaume-Uni et aux Pays Bas, en 2012, environ six boîtes de médicaments sur dix étaient une boîte de génériques.

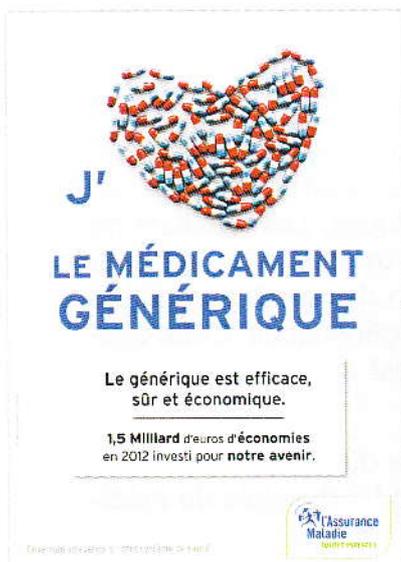
En Allemagne et aux Etats-Unis, en 2012, environ sept boîtes de médicaments sur dix étaient une boîte de génériques.



LE PARTENARIAT ASSURANCE MALADIE ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les génériques en campagne

La Caisse Primaire d'Assurance Maladie des Hautes-Pyrénées se mobilise pour relancer la consommation des médicaments génériques à travers une nouvelle campagne de communication intitulée « **J'aime le médicament générique** ».



Celle-ci est destinée à réaffirmer la qualité et la sécurité de ces médicaments. Prouvées par les autorités scientifiques, la sécurité et l'efficacité des médicaments génériques sont identiques à celles des médicaments de marque. Aujourd'hui, les

médicaments génériques doivent devenir une habitude pour tous.

Ensemble, préservons notre système de santé.

Un relais sur le terrain

Sur le terrain, la communication en partenariat avec les professionnels de santé est axée sur le dispositif tiers payant. Cette campagne régionale a été initiée en juillet 2012 lors du renforcement du dispositif. La communication se veut claire et informative : « **Je choisis le générique, je ne règle pas mon médicament au pharmacien** ».

En un an, chaque médecin généraliste et chaque pharmacien du département ont reçu une affiche de la campagne et plus de 15 000 flyers ont été diffusés.

Les professionnels de santé sont aussi accompagnés dans leur pratique quotidienne avec la visite de Délégués de l'Assurance Maladie et la mise à disposition de fiches pratiques sur les médicaments génériques.





LES IDÉES REÇUES SUR LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Moins efficaces ?

L'efficacité d'un médicament réside dans son principe actif. Le générique possède les mêmes qualités que le médicament de marque. Il présente les mêmes caractéristiques : même principe actif, même dosage, même efficacité et sécurité. C'est un vrai médicament bénéficiant de l'expérience acquise pendant des années d'utilisation.

Des études scientifiques ont comparé, chez des patients, l'efficacité des médicaments génériques et de marque. Selon une étude de l'Assurance maladie, il n'existe aucune différence d'efficacité entre le médicament de marque et ses génériques. Ces résultats sont identiques à ceux des principales publications scientifiques récentes qui confirment l'absence de différence en termes de résultats cliniques et d'effets secondaires entre médicaments de marque et génériques.

Source : « Comparaison de l'efficacité d'un médicament générique et d'un principe : l'exemple d'un médicament très fréquemment prescrit, la simvastatine 20 mg », Etude 2011 Assurance Maladie

Des médicaments low-cost ?

Les génériques sont des médicaments comme les autres, régis par une réglementation particulièrement stricte. La qualité de fabrication est contrôlée de la même façon que tous les médicaments. Les médicaments génériques sont soumis au respect des bonnes pratiques de fabrication et des

sources d'approvisionnement pour le produire. De nombreux contrôles sont effectués. Environ 200 spécialités du répertoire des groupes génériques et leurs principes actifs font l'objet de contrôle en laboratoire chaque année, depuis 1999. Ces contrôles sont toujours effectués de façon comparative entre médicaments génériques et de marque.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) inspecte l'ensemble des sites de production, dans et hors Europe, pour s'assurer de la qualité sanitaire de l'ensemble des médicaments génériques et de marque.

Source : ANSM - Les médicaments génériques : des médicaments à part entière – Rapport Décembre 2012

En 2009, l'ANSM a conduit une campagne (notamment sur les conditions de fabrication) des produits génériques en 2009. Cette campagne a porté sur 44 établissements (fabricants ou exploitants) dont une partie de la gamme était composée de médicaments génériques. Les résultats ne font pas apparaître de différence entre la qualité de fabrication des médicaments de marque et celle des génériques. Cette synthèse d'inspection est en ligne sur le site internet de l'ANSM.

Une récente enquête du Gemme (association qui représente 14 industriels du médicament générique) indique que les médicaments génériques vendus en France sont produits dans 55% des cas en France et dans 97% des cas en Europe (principalement en Espagne et en Italie). En outre, beaucoup de firmes commercialisent à partir des mêmes sites de production les médicaments de marque et les génériques, que l'on appelle alors les autogénériques.

Source : « Enquête sur l'origine de la production des laboratoires membres du GEMME »





Parfois plus chers que leur princeps ?

L'Etat fixe les prix des médicaments et leur admission au remboursement. L'article L 162-16-4 du Code de Sécurité Sociale détermine les règles de fixation des prix des médicaments remboursables par la Sécurité Sociale.

Pour les médicaments génériques, le principe de fixation des prix est déterminé par des orientations ministérielles données au comité économique des produits de santé (CEPS). Le prix d'une spécialité générique se calcule en fonction d'un pourcentage par rapport à une spécialité de référence.

Actuellement, le générique est en moyenne 30% moins cher que le médicament de marque.

Cette différence de prix s'explique parce que le brevet est arrivé à échéance et qu'il appartient au patrimoine scientifique commun. Tout laboratoire peut alors produire une forme générique du médicament. Le prix ne comprend plus le coût de la recherche.

Moins sûrs ?

Un médicament générique parcourt de longues étapes avant d'acquiescer le statut de « médicament générique ». C'est l'agence française de sécurité des médicaments et des produits de santé, l'ANSM ou l'agence européenne d'évaluation des médicaments, l'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), qui sont en charge d'étudier et de valider les dossiers techniques des médicaments génériques en délivrant l'AMM (autorisation de mise sur le marché).

Les dossiers des médicaments génériques sont des dossiers chimiques et pharmaceutiques complets. Les critères de qualité sont sévères : l'autorisation de mise sur le marché n'est octroyée que si toutes les exigences sont remplies.

En outre, le marché des génériques tel qu'il a été mis en place en France assure un contrôle permanent des produits. Ces contrôles sont les garants de la qualité des spécialités commercialisées. Ces règles pratiques ont pour objectif d'éviter des accidents. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dont le rôle est de garantir la sécurité des produits de santé, a contrôlé 1 065 médicaments génériques et 700 lots de matières premières. Et il ressort de cette étude qu'il « n'y a aucune raison de penser que ces produits sont de mauvaise qualité ».

ANSM - Les médicaments génériques : des médicaments à part entière - Rapport Décembre 2012





Des produits « potentiellement dangereux » ?

L'ANSM contrôle avec la même rigueur, pour les médicaments génériques et ceux de marque, l'équivalence avec le médicament original. Pour cela, elle réalise entre 600 et 800 inspections par an et prend plusieurs milliers de mesures.

En outre, l'Assurance maladie a réalisé une étude sur 100 000 patients, suivis pendant 2 ans, afin de comparer l'efficacité des marques de la simvastatine (médicament anti-cholestérol de la classe des statines) avec celle de ses génériques. Trois critères ont été étudiés : la survenue de décès, d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux. Par la surveillance de ces différents événements l'étude a montré qu'il n'existe aucune différence d'efficacité entre le médicament de marque et ses génériques.

Source : ANSM - Les médicaments génériques : des médicaments à part entière – Rapport Décembre 2012

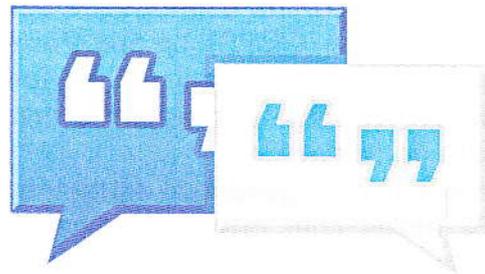
Source : « Comparaison de l'efficacité d'un médicament générique et d'un princeps : l'exemple d'un médicament très fréquemment prescrit, la simvastatine 20 mg », Etude 2011 Assurance Maladie

Des risques allergiques ?

Tous les médicaments, de marque comme les génériques, contiennent des excipients. L'excipient est considéré comme un excipient à effet notoire et sa présence nécessite des précautions d'emploi pour certaines catégories de patients en particulier. Mais ce sont les mêmes excipients que l'on retrouve dans l'alimentation industrielle de tous les jours ! La présence des excipients à effet notoire n'est pas spécifique aux médicaments génériques. Ils sont présents aussi dans certains médicaments de marque.

Il n'existe donc pas de raison particulière d'incriminer les génériques à ce sujet. En outre, les allergies dues à des excipients à effet notoire, restent très marginales.

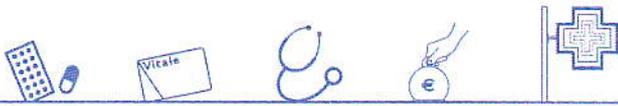
Pour limiter les risques de réactions allergiques, les professionnels de santé, comme les patients, peuvent d'ailleurs consulter la notice ou l'emballage du médicament. La présence éventuelle d'excipients à effet notoire (aspartame, lactose, huile d'arachide, amidon de blé...) y est clairement indiquée.



Déconseillés dans le traitement de certaines maladies chroniques ?

Faux ! Par principe de précaution, l'ANSM conseille aux personnes traitées au long cours avec un médicament à marge thérapeutique étroite, de ne pas changer de marque de médicament sans en avoir parlé auparavant avec le médecin.

Ce qui est déconseillé, donc, ce n'est pas le recours aux médicaments génériques, mais le changement de marque. Cette recommandation s'applique donc aussi quand on passe d'un générique à un médicament de marque. Pour ces médicaments à marge thérapeutique étroite, il faut commencer le traitement avec un générique et veiller à ne pas en changer.



Ils ne soignent pas les maladies « lourdes » ?

Les génériques soignent toutes les pathologies de la plus bénigne à la plus lourde. Aujourd'hui grâce à leur diversité, on peut soigner la plupart des maladies avec des médicaments génériques.

En effet, ils sont présents dans la plupart des familles de médicaments (anti-inflammatoires, antibiotiques, anti-ulcéreux...) et permettent de soigner de nombreuses maladies, qu'elles soient aiguës (infection, mal de dos...) ou chroniques (cardiopathie, hypertension artérielle, diabète, excès de cholestérol...).

Ils n'ont pas la même apparence !

Les médicaments génériques sont disponibles sous de nombreuses formes : comprimé, sirop, suppositoire, pommade ; ils offrent ainsi un grand choix de traitements adaptés à tous les patients. Ils s'adressent à tous quel que soit l'âge.

Depuis la loi du 29 décembre 2011, le générique est autorisé à copier l'apparence et la texture du médicament de marque (mais pas l'emballage). C'est un vrai progrès ! Dans la majeure partie des cas, le générique reproduit la forme galénique, le goût, la taille et la couleur du médicament princeps, mais pas dans tous les cas. Ceci peut perturber certaines personnes, en particulier les personnes âgées.

Les pharmaciens s'engagent aussi à délivrer toujours le même générique à leurs patients âgés de plus de 75 ans et qui suivent certains traitements chroniques : pour ces personnes, le fait d'avoir d'une fois à l'autre des médicaments d'apparence différente

(nom, conditionnement, emballage...) pour le même traitement peut être source de difficulté ou de confusion. Cet engagement de stabilité de la délivrance de génériques porte pour l'instant plus particulièrement sur une liste de 11 molécules qui entrent dans le cadre du traitement du diabète ou de traitements de cardiologie.

Même si la couleur, la forme et l'emballage changent, l'efficacité du médicament générique est la même car il est composé du même principe actif que celui de marque.





ANNEXES : LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN CHIFFRES EN 2012 ET EN 2013

Pour les Hautes-Pyrénées,
l'Aveyron, la région Midi-Pyrénées et la France.

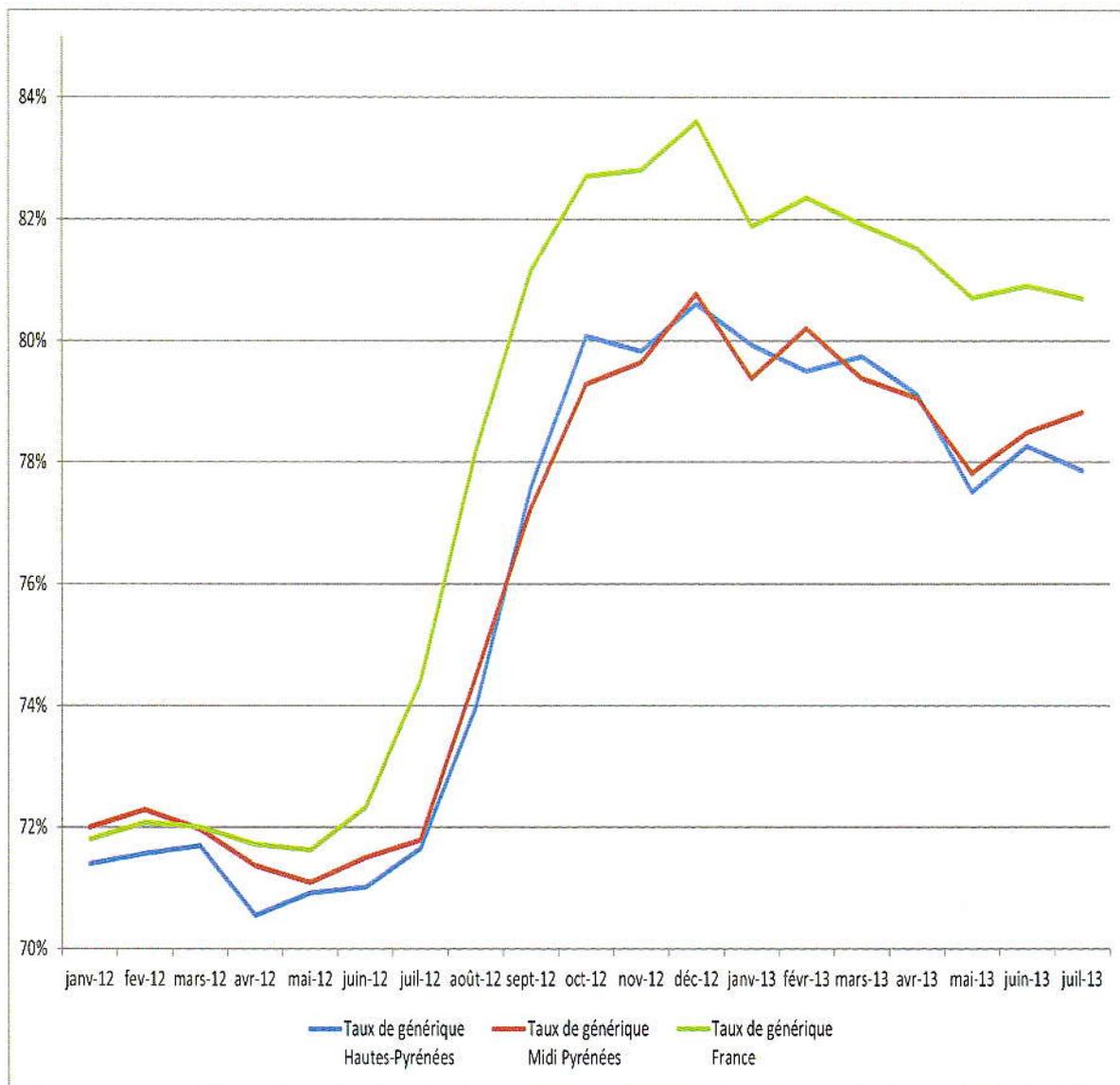
Comparatif de l'évolution du taux de pénétration des médicaments génériques
pour la France, Midi-Pyrénées et les Hautes-Pyrénées

Mois	Taux de délivrance de génériques en Hautes-Pyrénées	Taux de délivrance de génériques en Midi-Pyrénées	Taux de délivrance de génériques en France
janvier 2012	71,40%	72,00%	71,80%
février 2012	71,57%	72,28%	72,07%
mars 2012	71,70%	71,97%	72,00%
avril 2012	70,55%	71,37%	71,72%
mai 2012	70,92%	71,09%	71,62%
juin 2012	71,01%	71,50%	72,32%
juillet 2012	71,65%	71,79%	74,41%
août 2012	73,96%	74,47%	78,18%
septembre 2012	77,59%	77,24%	81,17%
octobre 2012	80,08%	79,28%	82,70%
novembre 2012	79,83%	79,64%	82,80%
décembre 2012	80,61%	80,77%	83,60%
janvier 2013	79,93%	79,38%	81,88%
février 2013	79,50%	80,20%	82,35%
mars 2013	79,74%	79,38%	81,91%
avril 2013	79,12%	79,06%	81,52%
mai 2013	77,51%	77,82%	80,71%
juin 2013	78,26%	78,48%	80,90%
juillet 2013	77,86%	78,82%	80,70%

Source : CNAMTS



Graphique comparatif de l'évolution du taux de pénétration des médicaments génériques pour la France, Midi-Pyrénées et les Hautes-Pyrénées



Source : CNAMTS

Contact Presse

Florence CARDIN
Caisse Primaire d'Assurance Maladie
des Hautes-Pyrénées

 05.62.51.76.64

 florence.cardin@cpam-tarbes.cnamts.fr



Sommaire

- 
- 1 COMMUNIQUÉ DE SYNTHÈSE
 - 2 LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE
 - 4 LE DISPOSITIF TIERS PAYANT CONTRE GÉNÉRIQUE
 - 5 LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES EN CHIFFRES
 - 7 LE PARTENARIAT ASSURANCE MALADIE ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ
 - 8 LES IDÉES REÇUES
 - 12 ANNEXES