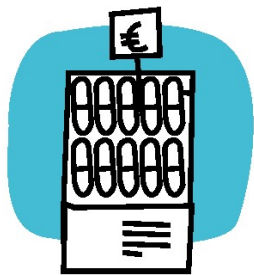


5. Les médicaments génériques en France (1) : la construction étatique d'un marché de concurrence par les prix

- ➔ Bonjour à tous, je suis Etienne Nouguez, chargé de recherche CNRS au Centre de sociologie des organisations et je vais vous parler des médicaments génériques qui sont des médicaments qui font l'actualité, qui sont soit célébrés comme de véritables médicaments permettant de soigner aussi bien mais à moindre coût, ou soit dénoncés comme des sous-médicaments qui sacrifieraient la santé au profit du moindre prix. Pour aborder les médicaments génériques, mais aussi la concurrence par les prix et les conditions lui permettant de s'exprimer ou de ne pas s'exprimer,
- ➔ je prendrai le cas français, qui est celui que je connais le mieux et est intéressant de ce point de vue. Cette présentation se divisera en deux parties : je parlerai d'abord de la qualité et du prix des médicaments et dans la partie suivante, je parlerai des médecins, pharmaciens et patients, et de la façon dont les pouvoirs publics français ont essayé de les mobiliser en faveur des génériques. Je vais vous parler de la question de la qualité et du prix des médicaments génériques. C'est un enjeu majeur pour développer la concurrence par les prix. Si deux biens, notamment dans la santé, ne sont pas jugés équivalents par les professionnels de santé, par les patients, il est difficile de faire rentrer la question du prix dans l'affaire car si les médicaments ne sont pas les mêmes, le prix ne peut pas faire la différence. Les pouvoirs publics français ont voulu introduire les génériques au milieu des années 1990, et leur première mesure a été d'en donner une définition légale pour essayer de montrer qu'ils étaient équivalents aux médicaments originaux et attirer l'attention des acteurs de santé sur les prix. Cette définition légale a trois critères que vous connaissez sans doute : d'abord, le médicament générique doit avoir le même principe actif, en qualité et en quantité. Puis il doit avoir la même forme galénique sachant que les formes à libération immédiate sont considérées comme une seule forme : un comprimé peut remplacer un sachet de poudre ou une gélule. Le dernier critère est la bioéquivalence : le médicament générique doit se diffuser dans l'organisme de la même façon que le médicament original, avec des marges dites de bioéquivalence sur lesquelles je vais revenir. Les pouvoirs publics ont estimé que, si le médicament générique partageait ces caractéristiques avec le médicament original, il lui était parfaitement substituable sans risque pour la santé. Les pouvoirs publics ont laissé un certain nombre de libertés aux industriels : les médicaments génériques peuvent différer par leur nom, par leur apparence, ils peuvent être plus ou moins gros ou de couleurs différentes. Les excipients à effets notoires, souvent pointés par les médecins et les patients, sont des ingrédients de la fabrication du médicament pouvant différer entre un original et son générique. La biodisponibilité est la diffusion des génériques qui est un peu différente de la diffusion des originaux et que l'on juge sans effet thérapeutique problématique pour la pharmacologie. Les industriels de princeps, qui font les originaux, ont essayé de s'appuyer sur cette définition des génériques pour échapper à la concurrence des génériques et ils ont donc employé plusieurs stratégies. La première est de multiplier les brevets pour compliquer et ralentir le processus de copie par les industriels de génériques ; ils ont breveté le principe actif et les procédés de production, les formes galéniques... Les génériqueurs ont eu du mal à copier certains génériques. Un exemple classique est le bâtonnet quadrisécable du Lexomil qui a été très longtemps protégé. Les génériqueurs étaient ainsi obligés de proposer un comprimé rond très difficilement sécable ce qui a compliqué la substitution par les pharmaciens. La deuxième stratégie qu'ont adoptée les laboratoires de princeps consistait à développer des innovations formelles en changeant légèrement le principe actif, ou le dosage, ou la forme galénique avec des formes à libération





5. Les médicaments génériques en France (1) : la construction étatique d'un marché de concurrence par les prix

- ➔ prolongée modifiée, etc. On évite de définir le médicament de manière essentiellement similaire et donc d'éviter la concurrence des génériques, puisque ces nouveaux médicaments n'étaient pas génériquables. Enfin, la dernière stratégie a été de jouer sur la ligne de crête entre la valorisation de l'innovation auprès des médecins et le dénigrement des génériques. Un certain nombre de laboratoires, dont Sanofi-Aventis pour le Plavix, a été condamné par l'Autorité de la concurrence pour avoir dénigré auprès des médecins leurs concurrents génériques. Les pouvoirs publics, devant ces stratégies d'évitement des laboratoires, ont étendu le principe d'équivalence en considérant que les dérivés de principes actifs, donc les isomères, sels, esters, les associations de principes actifs, pouvaient être considérées comme équivalentes aux médicaments génériques sauf si elles avaient un véritable apport thérapeutique, auquel cas elles étaient différentes. Les formes à libération prolongée modifiée sont considérées équivalentes aux génériques sauf si elles entraînent un meilleur service médical rendu. Les pouvoirs publics ont donc étendu le principe d'équivalence pour étendre aussi la concurrence entre génériques et originaux. Ils ont symétriquement réduit le principe d'équivalence pour prendre en compte des problèmes de santé publique pouvant être liés à une substitution trop large. On peut donner deux exemples : les patients de plus de 75 ans ayant souvent des problèmes cognitifs pour repérer leurs traitements. On a dit aux pharmaciens de garder la même marque de générique pour eux, pour éviter les confusions, donc les risques iatrogènes. Le deuxième cas de restriction de l'équivalence concerne les médicaments à marge thérapeutique étroite qui ont une très faible différence entre dose toxique et dose efficace et pour lesquels l'agence du médicament a fait moins de marges de bioéquivalence et a demandé aux médecins et aux pharmaciens d'être attentifs, durant la substitution, à l'équilibre thérapeutique du patient. J'en viens à la question des prix. Je passerai rapidement dessus car j'en parlerai dans la prochaine partie. Il faut comprendre qu'en France, et ce sera l'objet d'autres présentations, les prix des médicaments sont administrés ; cela vaut aussi pour les médicaments génériques. En France, les pouvoirs publics, le Comité économique des produits de santé, ont appliqué une décote sur le prix du médicament original et ont progressivement diminué cette décote. Au début, la différence de prix était de 20 % entre médicament générique et original -20 % pour le générique, et depuis 2012, elle est à -60 %. Ils ont progressivement baissé le prix des génériques, ainsi que celui des médicaments originaux qui étaient en concurrence avec les génériques, et ils ont organisé une convergence des prix dans des classes thérapeutiques avec beaucoup de génériques mais où des médicaments étaient encore non substituables par des génériques. Ce qu'on voit, c'est que les pouvoirs publics, notamment le CEPS, ont mimé ce que serait la concurrence par les prix sur un marché libre, mais en maintenant l'administration des prix. Pour conclure cette première partie, deux choses à retenir : la première, c'est qu'on a un marché de concurrence par les prix entièrement organisé par l'État, qui joue à la fois sur l'équivalence entre médicaments pour favoriser la comparaison et sur les prix pour simuler la concurrence par les prix. Le deuxième point important, c'est de comprendre que la concurrence inter-laboratoire a certes concerné le prix mais aussi la qualité des médicaments, les laboratoires de principes voulant montrer que leurs médicaments différaient des génériques, ce qui pouvait justifier un prix plus élevé.

