

**REPUBLIQUE FRANÇAISE**

---

**NOUVELLE-CALEDONIE**

----  
**Conseil Economique et Social**  
----

**Nouméa, le 05 mars 2004**

**Voeu n°02/2004**  
**relatif à la prescription de médicaments génériques ou en**  
**dénomination commune internationale DCI**



Le Conseil Economique et Social de la Nouvelle-Calédonie, conformément à l'article 155 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération n° 03/CP du 05 novembre 1999 portant organisation et fonctionnement du Conseil Economique et Social de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération n° 1-CES/2000 du 07 mars 2000 portant Règlement Intérieur du Conseil Economique et Social,

Vu l'autosaisine en date du 16 janvier 2004 de la Commission de la Santé et de la Protection Sociale relative à la prescription de médicaments génériques ou en dénomination commune internationale

Vu l'avis du Bureau en date du 03 mars 2004,

a adopté lors de la Séance Plénière en date du 05 mars 2004, les dispositions dont la teneur suit :

## **PREAMBULE**

Apparus en 1996 dans le code de la Santé Publique, la vente de médicaments génériques est aujourd'hui en phase d'augmentation en Métropole alors qu'ils ne représentaient, en 2001, que 3,1% des médicaments remboursés. La moyenne européenne s'établissait quant à elle autour de 15% et atteignait près de 40% en Allemagne et aux Etats Unis.

Comment trouver les moyens pour que ces copies conformes de médicaments, qui ne sont plus protégés par leur brevet, réussissent néanmoins à trouver leur public, d'autant qu'ils sont moins chers mais tout aussi efficaces que les originaux ?

Au cours de son étude, la Commission de la Santé et de la Protection Sociale a privilégié plusieurs axes de réflexion.

Après une présentation d'ordre général visant à définir notamment la notion de médicaments génériques ainsi que leur justification au niveau du coût de la Santé, la Commission s'est attachée à analyser comment promouvoir leur utilisation en Nouvelle-Calédonie et a formulé des propositions dans ce sens.

## **I. PRESENTATION**

### **A) Définitions :**

Les médicaments génériques sont des copies conformes de médicaments originaux (dits princeps) qui ne bénéficient plus d'une exclusivité commerciale.

Comme tout médicament, ils répondent à des exigences strictes et doivent apporter la preuve de la qualité irréprochable des matières premières entrant dans leur composition ainsi que dans la fabrication des produits finis. La définition du médicament générique stipule que la dose du principe actif qu'il contient doit être identique à celle du médicament référence. D'autres ingrédients non médicamenteux entrent cependant dans la composition du médicament afin de lui donner sa forme et sa couleur.

Lorsqu'un laboratoire modifie la composition ou les conditions de fabrication, il doit fournir des études démontrant que le médicament générique est aussi efficace que le produit d'origine. Ces critères sont validés et contrôlés par les autorités de santé. En effet, le statut de médicament générique est confié au Directeur de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Une fois approuvé, le médicament est publié au journal officiel et inscrit sur le répertoire des spécialités génériques. Ce répertoire ouvre le droit en Métropole depuis 1999 à la substitution par le pharmacien et en fixe les conditions. L'autorisation de mise sur le marché (l'A.M.M.) qui est alors délivrée est obligatoire car elle constitue la garantie officielle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments génériques.

Tous les médicaments n'existent pas sous la forme générique. Ceux dont la découverte est encore protégée par un brevet qui en garantit la propriété exclusive au laboratoire qui les commercialise, n'existent pas sous forme générique.

C'est au bout de vingt ans, une fois le brevet arrivé à échéance, que le médicament appartient au patrimoine scientifique commun et peut devenir un médicament générique.

Un des moyens d'accroître l'utilisation des génériques réside dans la possibilité pour le médecin de rédiger sa prescription en utilisant le nom de la molécule (DCI pour dénomination commune internationale) et non pas le nom de marque du médicament. Des exemples permettant de mieux comprendre ce qu'est la DCI sont joints en annexe.

Malgré les réticences de certains spécialistes, ce mode de prescription a été légalisé en Métropole par l'adoption du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2002.

## **B) Fondement :**

Le prix des médicaments génériques est moins élevé du fait qu'il ne prend en compte que les seuls coûts occasionnés par leur fabrication, la firme productrice ne supporte aucun frais de recherche et de développement, alors que le prix d'un médicament non-générique est plus élevé car il intègre le coût de sa mise au point et de sa commercialisation. Sa découverte est protégée par un brevet qui en garantit la propriété exclusive au laboratoire qui le met en vente. Passés vingt ans, ce brevet arrive à échéance : le médicament appartient au patrimoine scientifique commun et peut devenir un médicament générique. Tout laboratoire pharmaceutique peut alors produire une forme générique de ce médicament.

Comme leur prix est moins élevé, leur remboursement coûte moins cher à la collectivité. Cela permet donc de réaliser des économies avec la même qualité de soins.

Les médicaments génériques sont remboursés de la même façon que les autres par les caisses d'assurance-maladie et par les mutuelles.

## **C) Dispositif métropolitain :**

### **a/ Contexte réglementaire métropolitain :**

En Métropole, la commercialisation des médicaments génériques s'appuie sur le Code de la Santé Publique (articles présentés ci-dessous joints en annexe).

**L'article L5125-23** donne le droit de substitution, par les pharmaciens, d'un médicament générique à un médicament princeps ou à un autre médicament générique.

**L'article R5000-1** définit ce que doivent comporter les prescriptions libellées en dénomination commune.

**L'article R5143-10** concerne la délivrance du médicament et le traitement de l'ordonnance par le pharmacien.

### **b/ Mise en place du dispositif :**

En Métropole, il convient d'observer les éléments suivants :

- en 1999, le gouvernement français a mis en place le droit de substitution pour les pharmaciens (décret 99-486 du 11 juin 1999). L'impact de cette mesure prise isolément n'a pas été concluant.
- en 2002, il a été demandé aux médecins, moyennant une incitation, de changer leur mode de prescription pour passer en dénomination commune internationale. A partir de ce moment, le taux de médicaments génériques délivrés a augmenté de façon significative.
- enfin, en 2003, le ministère de la santé a mis en place une mesure beaucoup plus radicale qui est le Tarif Forfaitaire de Responsabilité (réglementation concernant le TFR jointe en annexe). Celui-ci tend à responsabiliser le patient, le médecin et le pharmacien. En effet, la base de remboursement des frais exposés par les assurés peut être limitée à un tarif arrêté par les ministres de la santé et de la sécurité sociale après avis du Comité économique des produits de santé institué par le code de la sécurité sociale.

## **II - ANALYSE POUR LA NOUVELLE CALEDONIE ET PROPOSITIONS**

### **A) Observations :**

#### **a/ Situation en Nouvelle-Calédonie :**

D'une manière générale, **le Conseil Economique et Social remarque** que le remboursement pharmaceutique représente un poste important en volume des dépenses de santé et dont l'évolution est rapide en raison du fait notamment de la mise sur le marché de produits de plus en plus onéreux.

**Le Conseil Economique et Social note** qu'en Nouvelle-Calédonie, pour l'année 2003, la dépense de santé concernant le domaine pharmaceutique s'est élevée à 6 milliards de F.CFP, par ailleurs, cette dépense a doublé entre 1994 et 2003.

Les dépenses de santé sont liées aux prescriptions et en conséquence aux médecins et aux patients pour lesquels un changement de mentalité sera nécessaire. A ce propos, **le Conseil Economique et Social rappelle** que la forte réticence qu'a connue la Métropole vis à vis de la substitution par les médicaments génériques s'est estompée lorsque les médecins ont été incités à promouvoir le générique.

Actuellement, sur le territoire, le pharmacien doit avoir l'accord explicite du médecin chaque fois qu'il effectue la substitution. **Le Conseil Economique et Social souligne** que la profession réclame le droit de substitution depuis 1999 et **rappelle** que le pharmacien est associé, en cas d'incident médicamenteux, aux conséquences de la délivrance des médicaments.

**Le Conseil Economique et Social insiste** également sur le fait que les médicaments génériques prescrits sur le territoire sont déjà consommés en Métropole ainsi qu'au sein de l'Union européenne. Une grande partie des médicaments génériques, actuellement sur le marché, sont produits par des entreprises qui appartiennent au même groupe que celui qui fabrique le médicament original, d'où l'importance d'un travail d'information et de sensibilisation auprès de la population.

**Le Conseil Economique et Social constate** qu'actuellement, en Province Nord et aux Iles Loyauté, le coût des médicaments est majoré de 10%.

#### **b/ Réactions des acteurs socio-professionnels calédoniens :**

Suite aux auditions effectuées au cours de son étude, **le Conseil Economique et Social indique** que les pharmaciens ont accepté de se soumettre à des engagements de 50% de substitution des médicaments « généricables » en Nouvelle-Calédonie, dans une période de 18 mois à compter de la parution du texte au journal officiel.

Le Syndicat des médecins libéraux, quant à lui, s'est montré favorable à l'utilisation des médicaments génériques à condition que le dispositif à venir détermine exactement ce que devra être le système de santé, ce qu'il devra prendre en charge et dans quelles conditions.

**Le Conseil Economique et Social observe** que la prescription en dénomination commune internationale (DCI) n'engendre pas de problème en ce qui concerne les organismes de remboursement (CAFAT et Mutuelles) et **souligne** qu'il existe des logiciels qui aident les médecins ainsi que les payeurs, pour ce type de prescription.

## **B) Propositions du Conseil Economique et Social :**

**Le Conseil Economique et Social estime** qu'il est indispensable de donner le droit de substitution aux pharmaciens. En conséquence, **il propose** la constitution d'une liste locale de médicaments génériques qui soit facile d'accès et d'utilisation et qui présente un différentiel de prix conséquent. Par ailleurs, **il pense** qu'il serait intéressant d'intégrer la liste des médicaments les moins chers, déjà existante, à la liste des médicaments génériques.

**Le Conseil Economique et Social insiste** sur l'intérêt d'une prescription en DCI telle qu'elle est enseignée au cours des études médicales.

**Le Conseil Economique et Social suggère** dans le cas où l'objectif de 50% de substitution ne serait pas atteint dans un délai de 18 mois à compter de la parution du texte au journal officiel, que soit mis en place un Tarif Forfaitaire de Responsabilité pour lequel le remboursement des princeps « généricables » insuffisamment substitués se fera sur la base du prix de vente du générique figurant sur la liste.

Compte tenu de l'éloignement, **le Conseil Economique et Social propose** un délai de 6 mois entre la publication du texte au journal officiel et la détention en stock par les pharmaciens de la totalité des spécialités génériques qui aura été retenue sur la liste.

**Le Conseil Economique et Social recommande** de ne pas appliquer le tiers payant sur l'ensemble de l'ordonnance si le malade refuse la délivrance d'un médicament générique.

**Le Conseil Economique et Social souhaite** que le pharmacien délivre le princeps lorsque le médecin mentionne de façon manuscrite « non substituable » devant un médicament. Cette pratique doit être dûment argumentée par le prescripteur et rester exceptionnelle. Elle peut faire l'objet d'un avis du contrôle médical. Le remboursement se fera alors sur la base du médicament original.

Afin d'optimiser la promotion des médicaments génériques, **le Conseil Economique et Social insiste** sur la nécessité de mettre en oeuvre des campagnes d'information auprès de la population pour la sensibiliser d'une part sur l'intérêt et la sécurité des médicaments génériques et d'autre part sur les abus de prescription médicamenteuse en général.

Dans un même souci de diminution des coûts de la santé, **le Conseil Economique et Social propose** de supprimer la majoration de 10% appliquée aux médicaments vendus dans l'intérieur et aux îles.

## **CONCLUSION**

Il convient d'admettre que le champ de la substitution est encore très limité. En effet, le répertoire des génériques publié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) recouvrait, en 2000, à peine 14% du marché total du médicament remboursable.

Au cours des trois prochaines années, les brevets de plusieurs médicaments phares vont tomber dans le domaine public. Cette croissance sans précédent, dopée par le droit de substitution accordé aux pharmaciens, devrait permettre de généraliser l'utilisation des médicaments génériques dans les années à venir et conduire à des économies substantielles.

***Un médicament générique est un vrai médicament, bénéficiant de l'expérience acquise pendant des années d'utilisation.***

**LA SECRETAIRE SPECIALE**

**LE PRESIDENT**

**Hélène BURANI**

**Bernard PAUL**