

Plan national d'action de promotion des

médicaments  
génériques

---

mars 2015





# Sommaire

---

1. Introduction	p.3
• Dates et chiffres clés	p.4
• Evolution en France	p.5
• Comparaison internationale	p.8
• Jalons des travaux	p.12
2. Objectif 2017	p.13
3. Les 7 axes de la promotion du médicament générique	p.15
• Axe 1. A l'hôpital	p.17
• Axe 2. En EHPAD	p.21
• Axe 3. En ville	p.22
• Axe 4. Communication, information et formation	p.24
• Axe 5. Encouragement	p.25
• Axe 6. Essais et production en France	p.30
• Axe 7. Prix et répertoire	p.31
Liste des acronymes	p.32



# INTRODUCTION

---



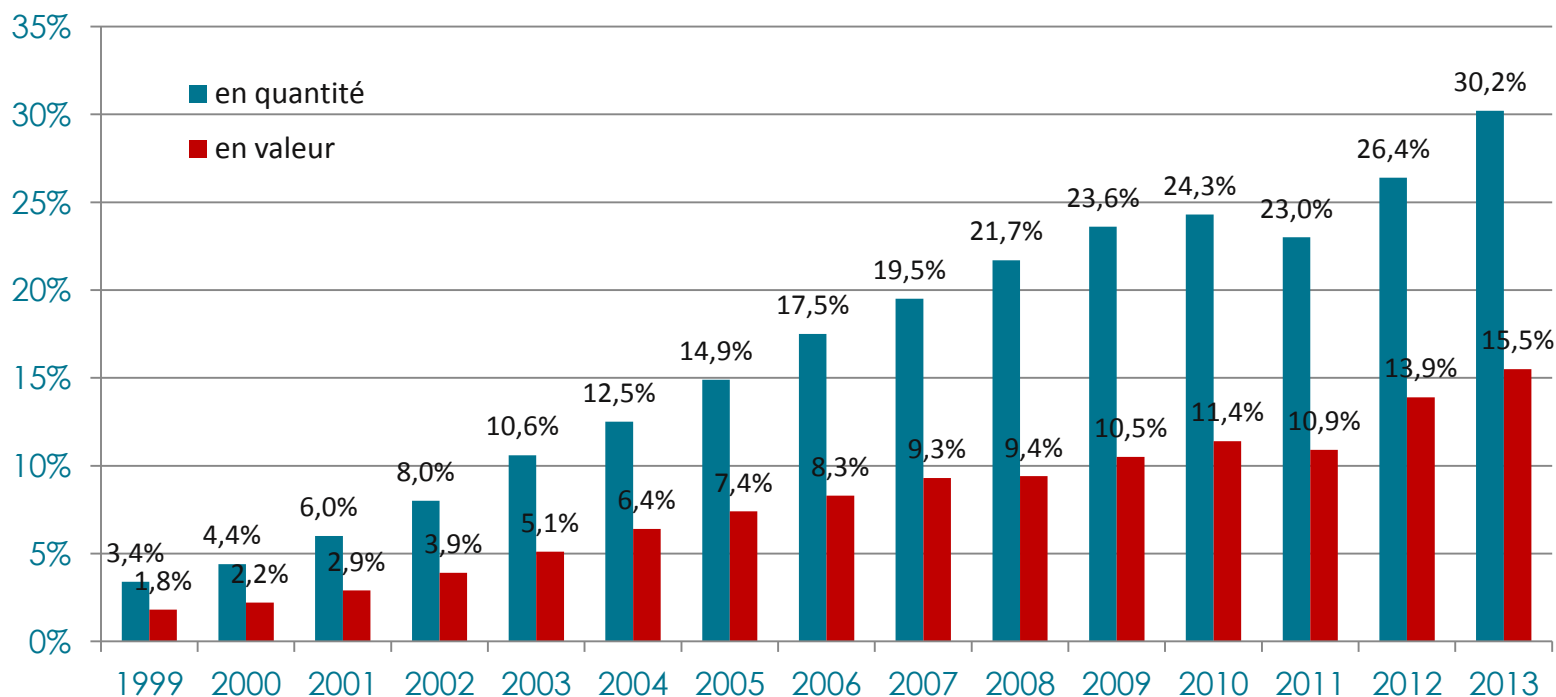
# Dates et chiffres clés

● Début années 90	Part des génériques dans le marché total, en volume : 2 %
● 1998	Répertoire des groupes génériques géré par l'AFSSAPS, puis par l'ANSM
● 1999	Droit de substitution au sein du répertoire par les pharmaciens
● 2002 à 2012	Multiplication par 3 du nombre de boîtes vendues : de 225 millions de boîtes en 2002 (1/10), à 689 millions de boîtes en 2012 (un peu plus de 3/10)
● 2008 à 2012	Baisse du taux de substitution de 82% à 72%
● 2012, 2013	Tiers-payant contre générique : le taux de prescription remonte à 82% en moyenne nationale
● 2013	<ul style="list-style-type: none"><li>- Part des génériques dans le marché total remboursable : 30,9% en volume (787 millions de boîtes / 2 500 millions), 18,7% en valeur (~3,3 milliards € / 18,4 milliards €)</li><li>- Part des groupes génériques (répertoire) dans le marché total remboursable : 40,14 % en volume, 28,78% en valeur</li><li>- Moins d'1 boîte remboursée/3 est une boîte de génériques, vs 3/4 en Allemagne et au Royaume-Uni</li><li>- Prescription hospitalière de médicaments dispensés en ville : 6,25 milliards €</li></ul>
● 2015	Application de l'obligation de la prescription en DCI instituée par la loi de décembre 2011



# Évolution en France

## Évolution de la part des génériques dans le marché des spécialités remboursables

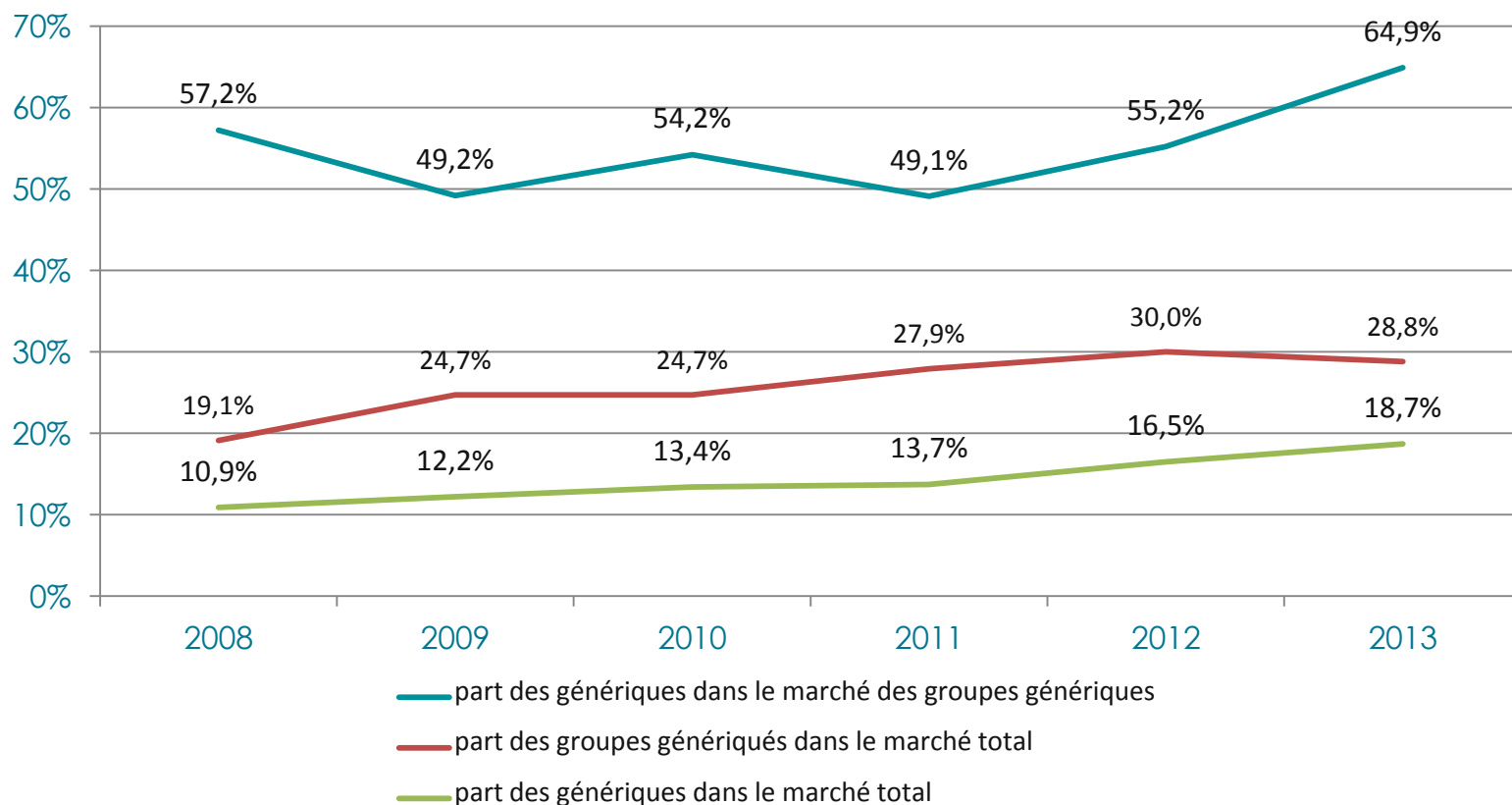


Source : ANSM, Analyse des ventes de médicaments en France en 2013, juin 2014



# Évolution en France

Taux de pénétration des génériques 2008-2013, en valeur

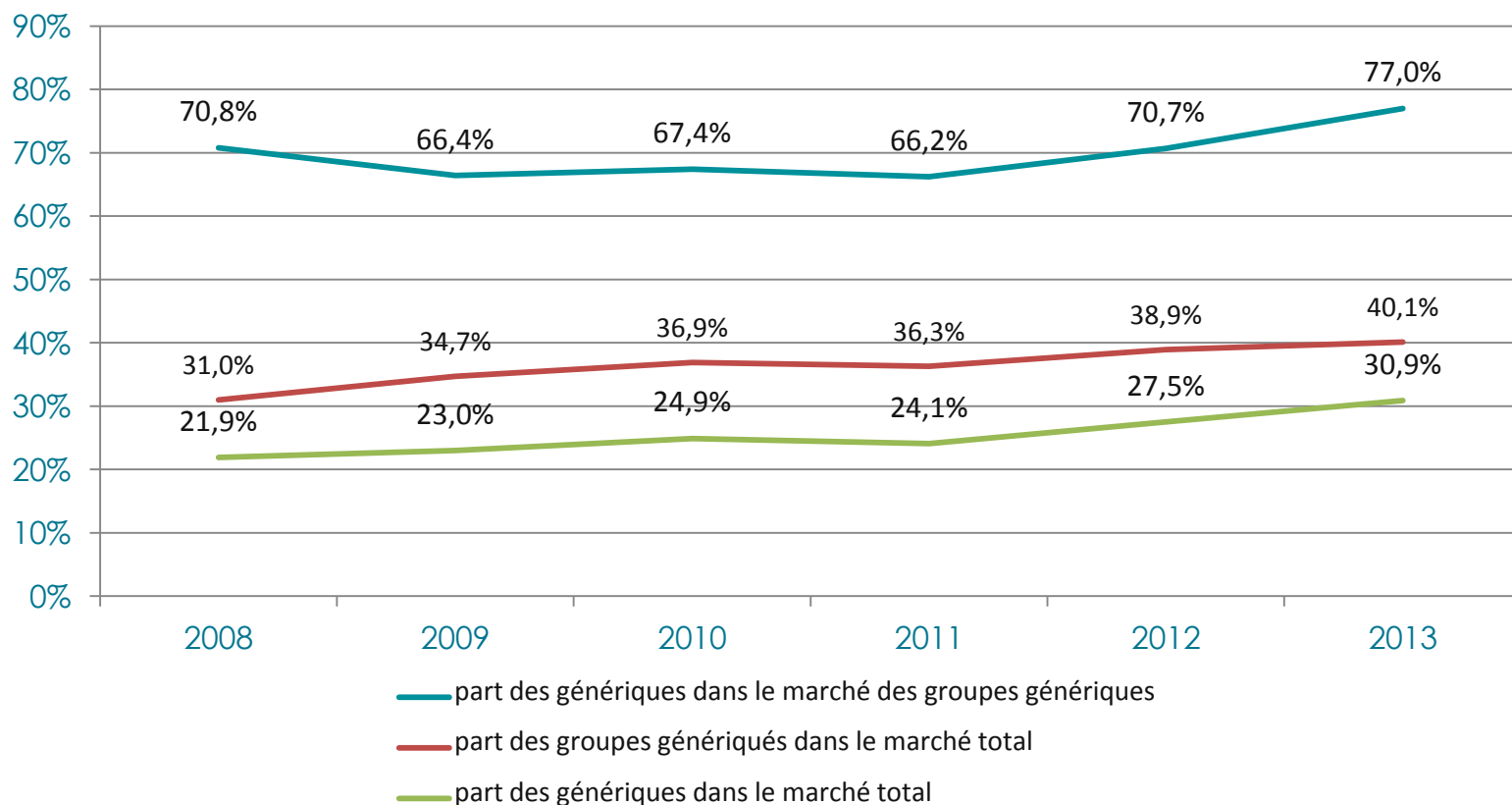


Source : CEPS, Rapport d'activité 2013, octobre 2014



# Évolution en France

Taux de pénétration des génériques 2008-2013, en volume

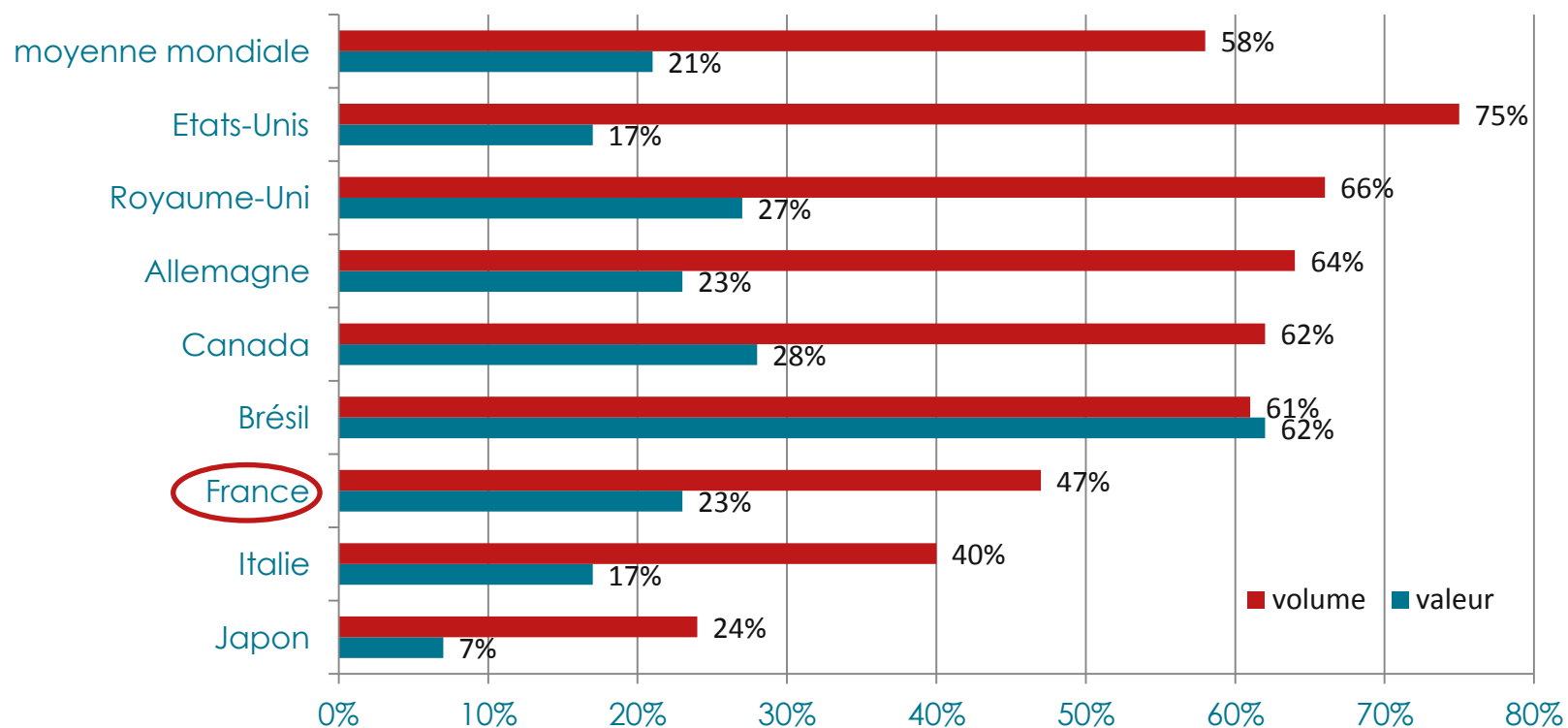


Source : CEPS, Rapport d'activité 2013, octobre 2014



# Comparaison internationale

## Part de marché des génériques en volume et en valeur, 2011



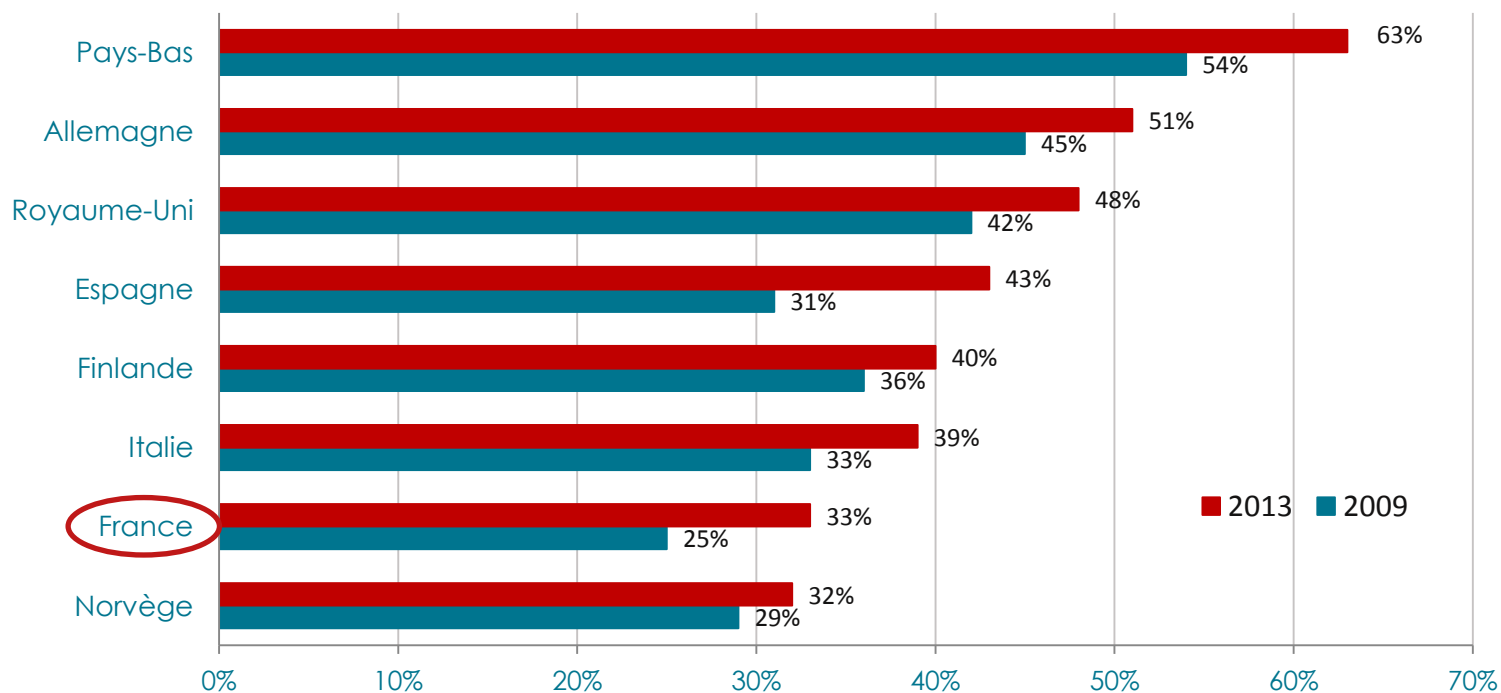




# Comparaison internationale

Malgré les efforts, la place de la France est la même en 2013 qu'en 2009

Part de marché des génériques 2009-2013, en unités (SU)

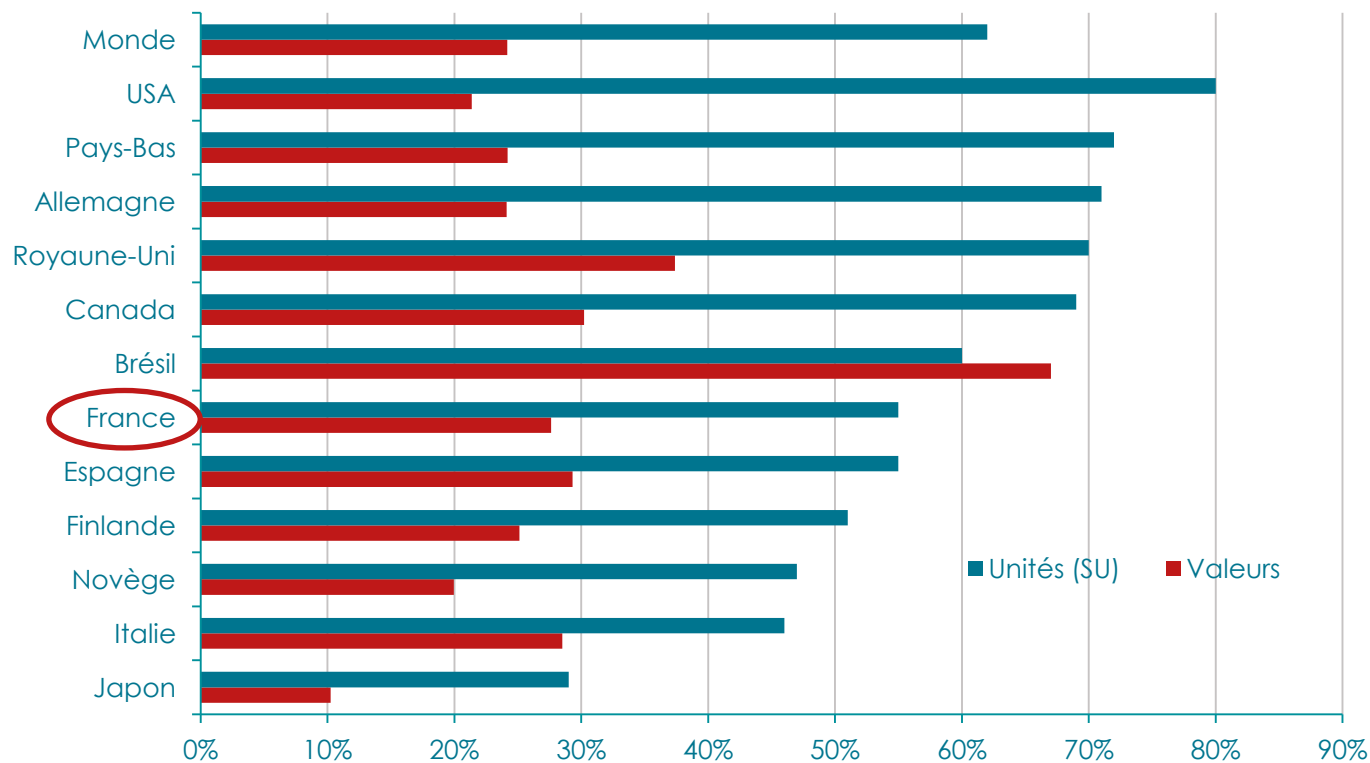


Selon la définition du générique d'IMS, hors paracétamol  
Source : IMS Health MIDAS 2013, traitement Cnamts



# Comparaison internationale

## Part de marché des génériques en volume et en valeur, 2014



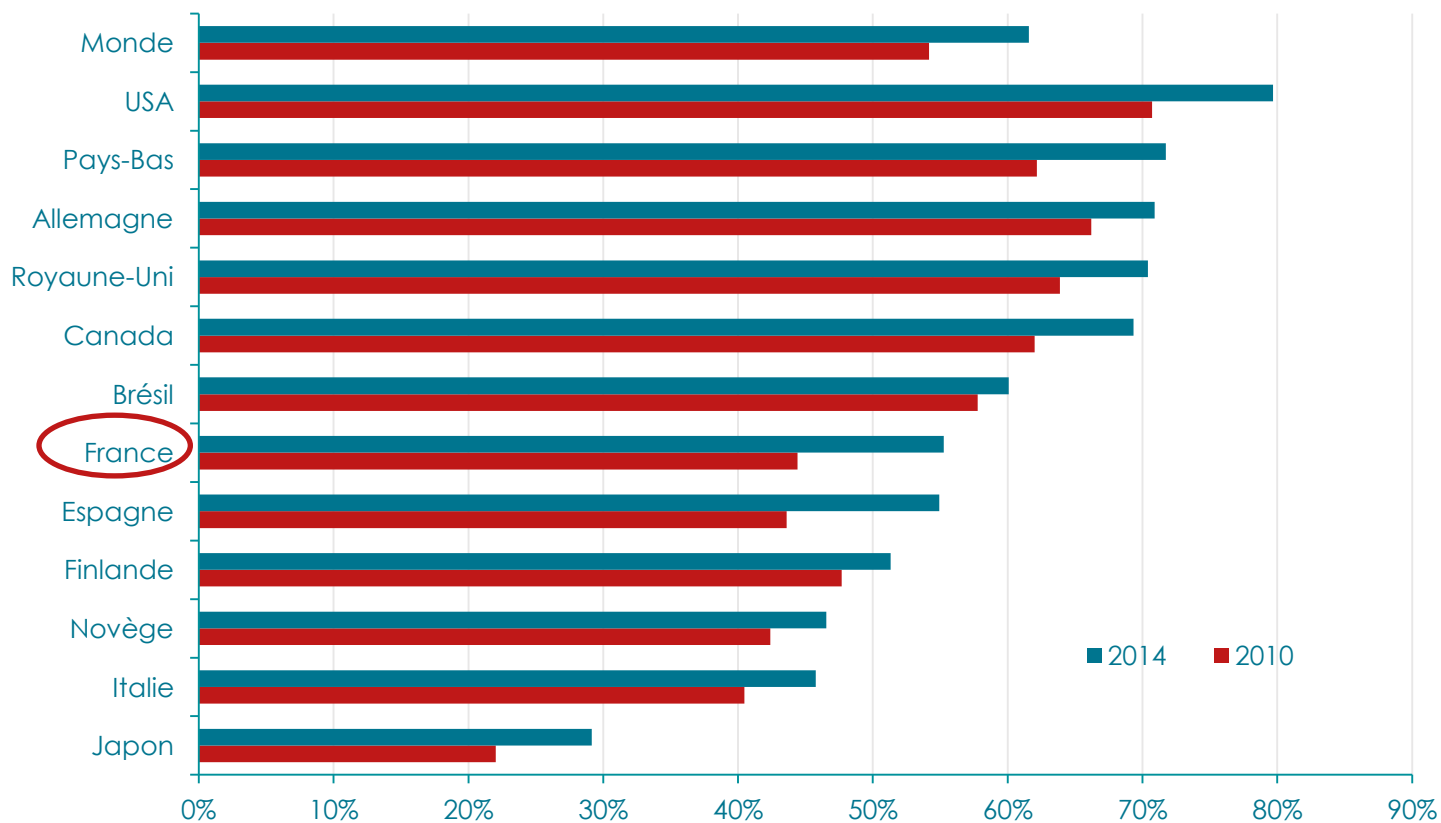
*Définition des génériques comparables d'un pays à l'autre*

*Source IMS Health, 2015*



# Comparaison internationale

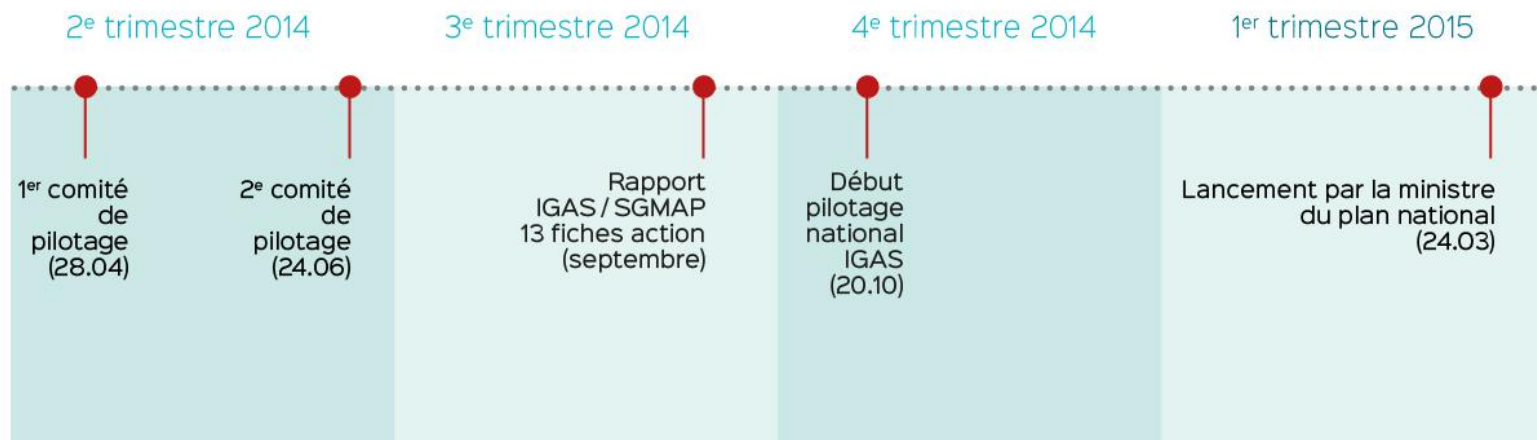
Part de marché des génériques 2010-2014, en unités (SU)



*Définition des génériques comparables d'un pays à l'autre*  
*Source IMS Health, 2015*



# Jalons des travaux





# OBJECTIF 2017

---



# Objectif 2017

---

- L'objectif à trois ans est **d'augmenter, en volume, la prescription de 5 points dans le répertoire** (elle s'élève aujourd'hui à 40,1% en volume et 28,18% en valeur)
- Cela représente une **économie de 350 millions d'euros**

*La construction de l'ONDAM 2015-2017 repose fortement sur le développement du marché des génériques.*



# LES 7 AXES DE LA PROMOTION DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

---



# Les 7 axes de la promotion du médicament générique

Logique de  
parcours de soins

- AXE 1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville
- AXE 2. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées
- AXE 3. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville
- AXE 4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs
- AXE 5. Encourager les efforts, dissuader les entraves
- AXE 6. Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence
- AXE 7. Thèmes permanents : politique de prix et évolution du répertoire





# AXE 1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville (1/5)

## 1.1 Agir sur les achats

- Agir sur les critères d'achat hospitalier pour encadrer les pratiques tarifaires des laboratoires princeps (pratiques consistant à utiliser le marché hospitalier pour gagner le marché de ville)
- Inviter les génériqueurs à développer les conditionnements unitaires, encore trop peu répandus à ce jour, ce qui leur fait manquer des appels d'offre
- Tenir compte du prix des médicaments de ville dans les marchés des établissements (travaux du groupe ministériel ARMEN) et diffuser des recommandations pour les groupements (public, ESPIC) et centrales d'achats (privé)
- Optimiser l'allotissement par classe thérapeutique en privilégiant les molécules dans le répertoire (cahier des charges des marchés de médicaments)



# AXE 1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville (2/5)

## 1.2 Agir sur la prescription

- Faciliter la prescription dans le répertoire et en DCI
- Généraliser l'emploi des LAP (logiciels d'aide à la prescription) certifiés pour les prescriptions intra-hospitalières, les prescriptions de sortie et en consultations externes
- Identifier par son numéro RPPS chaque prescripteur, y compris les internes
- Définir un taux prévisionnel de prescription de médicaments inscrits au répertoire par les ES pour les prescriptions de sortie et consultations externes
- Créer des ordonnances protocolarisées par pathologie avec choix par menus déroulants permettant de s'adapter aux bonnes pratiques thérapeutiques et privilégiant la prescription dans le répertoire des génériques
- Rendre obligatoire la mention des traitements à l'entrée et à la sortie dans le compte-rendu d'hospitalisation



# AXE 1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville (3/5)

## 1.3 Solliciter les pharmaciens hospitaliers

- Développer la pharmacie clinique : promotion des génériques dans les services, formation des internes et infirmiers, conciliation médicamenteuse pour PHEV et consultations externes...
- Participer au déploiement dossier pharmaceutique, aux achats, développer la dispensation nominative, intervenir en CME/ex-COMEDIMS, inscrire des génériques dans le livret thérapeutique...

## 1.4 Inclure ces objectifs dans les contrats de bon usage et définir des stratégies de bonus-malus

- Utiliser les outils de contractualisation pour la prescription en DCI et dans le répertoire : CBU (extension aux consultations externes et prescriptions de sortie), GDR PHEV/CAQOS
- Construire un indicateur de suivi de la pénétration des génériques
- Etudier le vecteur contrats de pôles
- Impliquer les nouveaux hôpitaux de proximité (LFSS 2015), SSR, etc.



# AXE 1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville (4/5)

## 1.5 Informer

- Renforcer l'information des équipes (prescripteurs et infirmiers) et des patients sur le recours au générique.
- Utiliser de nouveaux vecteurs : télévisions dans les chambres, écrans dans les salles d'attente, sites Internet des établissements, des OMEDIT, etc.

## 1.6 Mettre le patient au centre

- Améliorer la confiance, permettre la continuité des traitements



# AXE 1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville (5/5)

## 1.7 Déployer les actions du plan en régions et constituer des passerelles d'échanges d'informations, de suggestions, d'accompagnement d'actions

- Constituer un groupe de représentants des OMEDIT et l'associer tout au long de la mise en œuvre du plan
- Comparer les politiques d'achats et de prix entre régions
- Elaborer des livrets-types comportant des génériques pour les EHPAD
- Décliner l'engagement national dans les régions
- Déployer les actions de pharmacie clinique, conciliation, déploiement généralisé du DP, etc.
- Tester le principe d'un service public d'information sur produits de santé (SPIPS) pour informer et apporter des réponses validées aux questions pratiques sur l'utilisation des produits de santé, mettre en place des études
- Utiliser les OMEDIT en relais des actions de communication



## AXE 2. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées

**2.1 Promouvoir l'utilisation** des listes préférentielles/livrets thérapeutiques en EHPAD

**2.2 Accompagner la mesure 12 du plan médicament personnes âgées** : suivre la mise en œuvre de l'avenant à la convention pharmaceutique prévoyant la poursuite des traitements avec les mêmes génériques délivrés aux patients de plus de 75 ans

**2.3 Généraliser la prescription en DCI**, l'informatisation de la prescription, l'utilisation des LAP

**2.4 Appliquer les mesures achats** du premier axe (pour EHPAD rattachés à un hôpital, EHPAD avec PUI, GCS-MS)

**2.5 Concevoir une communication** adaptée à la cible personnes âgées

**2.6 Associer les patients/résidents, aidants** à la mise en œuvre du plan

**2.7 Inclure dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'ANESM** des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux



## AXE 3. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville

(1/2)

### 3.1 Faire des prescripteurs des acteurs de premier plan

- Rappeler que l'obligation de prescription en DCI est entrée en vigueur pour tous les médicaments au 1<sup>er</sup> janvier 2015 et inciter à la généralisation de l'utilisation des LAP certifiés comme outil facilitant la transition
- Renforcer les travaux visant à l'adoption d'un référentiel de prescription en DCI (médicament virtuel)
- Faire évoluer la ROSP pour renforcer les objectifs de prescription dans le répertoire et l'utilisation des LAP pour toutes les prescriptions
- Réfléchir à la conception d'un outil type répertoire des « me-too » (HAS) pour les médecins
- Intégrer ces travaux aux LAP grâce à des outils type « switchscript »
- Intégrer des objectifs dans les conventions des Praticiens territoriaux de médecine ambulatoire et des nouveaux médecins en zone isolée (art 54 LFSS 2015)



## AXE 3. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville (2/2)

### 3.2 Valoriser l'intervention des pharmaciens

- Poursuivre l'engagement à la substitution « responsable »
- Inclure dans la campagne d'information grand public des messages sur les pharmaciens (experts des médicaments, accompagnement pour l'observance des traitements...)

### 3.3 Mettre le patient au centre

- Utiliser toutes les voies d'amélioration de la confiance, de la continuité des traitements, de leur acceptation, de l'observance
- Etablir une recommandation ANSM incitant les industriels à inscrire la DCI en plus gros sur les conditionnements de tous les médicaments, afin d'établir une correspondance plus claire et compréhensible entre la prescription et les médicaments dispensés aux patients
- Engager ensuite un processus visant l'adoption d'une disposition européenne allant dans le sens d'une inscription plus visible de la DCI sur les conditionnements de médicaments





## AXE 4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptée pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs (1/4)

### 4.1 Développer la confiance (1/2)

- Un point d'information unique pour patients et professionnels : [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr)
- Une communication sur la prescription en DCI (ville, hôpital, EHPAD) et l'utilisation des LAP
- Une campagne d'information grand public, ciblant notamment les personnes âgées, les aidants, les pères/mères de famille
- La mise en œuvre d'un dispositif d'information ambitieux, notamment autour des thèmes :
  - l'hôpital fait confiance au générique
  - les prescripteurs s'engagent pour le générique
  - l'État s'engage pour renforcer la transparence autour du médicament
  - les génériques sont aussi bien contrôlés que les médicaments de marque
  - il n'y a pas de signal spécifique de pharmacovigilance sur les génériques
  - les médicaments anciens génériqués sont les mieux connus, le recul permet de mieux maîtriser leurs éventuels effets indésirables



## AXE 4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptée pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs (2/4)

### 4.1 Développer la confiance (2/2)

- L'utilisation de nouveaux outils pour une image dynamique et pionnière : nudge, hackathon (applications), *serious games*, MOOC, *e-learning*, e-DPC, simulation, tutoriel d'utilisation des LAP/LAD, synchronisation des LAP sur tablettes et *smartphones*, e-prescription, outils contextuels...
- L'élaboration de recommandations HAS relatives aux stratégies efficaces de prise en charge de pathologies, et surtout l'actualisation de ces recommandations après générication de médicaments évalués pour ces recommandations
- La publication des décisions de condamnation pour dénigrement ou contournement de génériques
- La clarification des chiffres et des outils de mesure et de suivi nationaux, régionaux, locaux du recours au générique
- La désignation d'une autorité scientifique reconnue, pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs
- Un engagement national de la part des acteurs concernés (« charte ») ; lancement d'un processus de signature au comité de pilotage de lancement du plan



## AXE 4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptée pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs (3/4)

**4.2 Impliquer autant que possible les internes et jeunes médecins** aux réflexions (comité de pilotage notamment) et les considérer comme des partenaires privilégiés

**4.3 Associer les sociétés savantes et les réseaux de santé**

- Envisager, à partir des expériences existantes, la diffusion d'informations et la réponse à des questions par un service public d'information sur les produits de santé (SPIPS)
- Les solliciter pour élaborer ou relayer des messages scientifiques, mettre en œuvre des études, etc.

**4.4 Renforcer la formation initiale des médecins sur le médicament en général, et les génériques en particulier**

- 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> cycle : faire un courrier commun aux deux ministères concernés (enseignement supérieur et santé) à l'attention des doyens pour les sensibiliser aux objectifs du plan
- En faire de même pour les études d'odontologie, pharmacie et maïeutique,
- 3<sup>e</sup> cycle études médicales : profiter de la révision actuelle du contenu pédagogique de chaque DES pour le compléter dans le sens des orientations du plan
- Concevoir un module de formation commun, à distance, à mettre à disposition des universités (formation aux principes pour le 2<sup>e</sup> cycle et plus opérationnelle pour la première année de chaque DES) et des organismes de DPC, prévoyant une évaluation avec délivrance d'un certificat, et des modalités de contrainte pour tout prescripteur à étudier



## AXE 4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptée pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs (4/4)

### 4.5 Compléter les orientations nationales et programmes de DPC

- Prioriser les programmes de DPC sur ce thème dans la liste d'orientation nationale DPC des professionnels de santé avec déclinaisons régionales par les ARS
- Prévoir la participation de la HAS à leur définition
- Valoriser les formations sur les génériques, la prescription en DC, les LAP, etc.
- Prévoir des formations similaires à celles de la formation initiale pour les médecins non sensibilisés au cours de leur formation universitaire
- Développer des modules d'e-learning, MOOC (massive open online course, ou cours en ligne ouvert à tous)...
- Adapter également la formation des chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, préparateurs et infirmiers



## AXE 5. Encourager les efforts, dissuader les entraves

### 5.1 Encourager ceux qui font des efforts

- Aménager et actualiser les critères de la ROSP
- Y inclure des objectifs sur la pertinence et la redondance des soins
- Incitations par simplifications administratives, accès à des services...
- Etudier la possibilité de définir des objectifs de performance pour les prescripteurs hospitaliers et en EHPAD

### 5.2 Dissuader ceux qui « ne jouent pas le jeu »

- Cibler les établissements qui prescrivent massivement hors répertoire (via un ciblage en vue d'une action de GDR PHEV)
- Evaluer les critères de mise sous accord préalable des prescriptions de certains médicaments, par exemple médicaments sans ASMR dont la prescription dépasse un niveau défini



## AXE 6. Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence (lien CSIS – CSF)

### 6.1 Voies de rapatriement des essais et de la fabrication

- Outils pour maintenir et accroître les essais et la fabrication de ce qui relève de la pharmacopée chimique en Europe et si possible en France
- Outils pour maintenir et accroître le façonnage local afin d'augmenter l'activité, en national et aux exportations, ce qui devrait permettre de mieux supporter les mesures d'économies et d'améliorer la prévisibilité et la rentabilité
- Créer un pôle d'excellence rayonnant à l'international, générant des gains directs et indirects : augmentation de la confiance dans la qualité des médicaments, marges de manœuvre pour mesures d'économie, création d'emplois donc cotisations sociales, attractivité...
- Autoriser la fabrication de lots commerciaux en France en amont de l'AMM

### 6.2 Favoriser le passage précoce aux génériques

- Mettre en place des outils de connaissance de l'échéance de générotation en amont, notamment pour les marchés hospitaliers
- Optimiser les délais de délivrance des AMM de médicaments génériques
- Raccourcir les certificats complémentaires de protection (CCP) de 7 à 5 ans



## AXE 7. Thèmes permanents : politique de prix et évolution du répertoire

### 7.1 Une politique de prix adaptée

- Poursuivre les orientations ministérielles CEPS du 2 avril 2013
- Renforcer les interactions entre les acteurs hospitaliers et le CEPS pour prendre davantage en compte les prix pratiqués par les établissements de santé (notamment sur les princeps hors répertoire)
- Tenir compte de la concurrence entre génériques, en mettant en œuvre l'article 49 de la LFSS pour 2014
- Renforcer les critères utilisés par le CEPS pour dissuader tout contournement de génériques, y compris via des associations de molécules génériques

### 7.2 Répertoire

- Améliorer l'accès au répertoire pour les prescripteurs, les pharmaciens et les patients (ville, hôpital, EHPAD) : numérisation à la source ANSM et accès convivial sur [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr)
- Elargir le répertoire chaque fois que c'est possible (LFSS 2015 : plantes, substances minérales et médicaments inhalés)



# Liste des acronymes

- AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AMM : autorisation de mise sur le marché
- ANESM : agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
- ANSM : agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
- ARMEN :
- ASMR : amélioration du service médical rendu
- CAQOS : contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation du service
- CBU : contrat de bon usage
- CME : commission/conférence médicale d'établissement
- CSF : conseil stratégique de filière
- CSIS : comité stratégique des industries de santé
- CNAMTS : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
- COMEDIMS : commission du médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- CEPS : comité économique des produits de santé
- DCI : dénomination commune internationale
- DPC : développement professionnel continu
- DES : diplôme d'études spécialisées
- EHPAD : établissement hospitalier pour personnes âgées dépendantes
- EHPAD avec PUI : EHPAD avec pharmacie à usage interne
- ESPIC : établissement de santé privé à but non lucratif
- GCS-MS : groupement de coopération sanitaire et médicosociale
- GDR : gestion du risque
- HAS : haute autorité de santé
- LAP : logiciel d'aide à la prescription
- LAD : logiciel d'aide à la dispensation
- LFSS : loi de finance de la sécurité sociale
- MAP : modernisation de l'action publique
- MOOC : massive open online courses
- OMEDIT : observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
- ONDAM : objectif national des dépenses d'assurance maladie
- PHEV : prescription hospitalière dispensée en ville
- PLFSS : projet de loi de financement de la sécurité sociale
- ROSP : rémunération sur objectifs de santé publique
- RPPS : répertoire partagé des professionnels de santé
- SPIPS : service public d'information sur les produits de santé
- SSR : soins de suite et de réadaptation