

—

RAPPORT SUR LE PROJET DE LOI, N° 831,
RELATIVE AUX CONDITIONS DE DELIVRANCE
DES SPECIALITES GENERIQUES

(Rapporteur au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses :
M. Jean-François ROBILLON)

Le projet de loi, n° 831, arrivé au Conseil National le 21 novembre 2006, a été renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses au cours de la séance publique du 11 décembre 2006.

L'article unique de ce projet de loi vise à autoriser le pharmacien installé à Monaco à substituer à une spécialité prescrite par le médecin, une autre spécialité appartenant au même groupe générique, c'est-à-dire à la même famille de molécules, à condition que le médecin n'ait pas exclu cette possibilité par une mention précise sur l'ordonnance.

Depuis plusieurs années, la plupart des pays européens ont pris des mesures similaires visant à faciliter la vente des spécialités génériques dans le but de mieux maîtriser les dépenses de santé.

Mais qu'est-ce qu'un « générique » ? Il s'agit d'une copie d'un médicament dont la molécule est tombée dans le domaine public après expiration du brevet, soit vingt ans après le dépôt de ce brevet. Tout laboratoire, autre que celui qui l'a mise au

point, peut donc fabriquer et vendre des familles de médicaments à base de cette molécule.

Pour schématiser, le laboratoire qui fabrique ce générique, n'ayant pas à amortir les investissements dus à la recherche, peut le mettre sur le marché à moindre coût, d'autant que la molécule appartenant désormais au domaine public, ce même laboratoire ne doit pas non plus verser de royalties à son créateur. Le coût de revient en est donc diminué et le prix public également, puisque, en moyenne, les génériques coûtent 30 % de moins que la spécialité d'origine.

Bien évidemment, le générique soigne de manière identique et avec la même efficacité que la spécialité originale puisque la composition chimique est bien la même. Le traitement a la même durée et les mêmes effets. Seuls le nom commercial, la forme, la couleur, l'emballage et la présentation peuvent différer. Il est à souligner que les génériques sont des médicaments de confiance, dans la mesure où, sous leur forme d'origine, ils ont de nombreuses années d'utilisation, qu'ils ont donc pu faire leurs preuves. Par ailleurs, comme tout médicament, le générique doit obtenir une autorisation de mise sur le marché et il est soumis aux mêmes contrôles de fabrication et de conditionnement. Le laboratoire doit être agréé par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

En pratique, qu'est-ce qui changera pour le patient ?

Lorsqu'un client présentera une ordonnance au pharmacien, celui-ci aura toute latitude pour lui proposer un équivalent générique du produit indiqué, si le médecin ne l'a pas déjà fait lui-même ou n'a pas porté en vis-à-vis de la prescription une mention interdisant le remplacement.

Il est à noter que cette pratique présente également l'avantage d'insister sur l'importance du rôle du pharmacien qui, ainsi, n'est plus réduit à n'être qu'un exécutant mais peut exercer une fonction de conseil plus valorisante que celle de

simple vendeur, d'autant qu'il est de son devoir de signaler la présence éventuelle d'excipients à effet notoire, ceux-ci pouvant différer des excipients originaux.

Il est clair que le principal avantage du générique est financier : le prix de vente étant de 30 à 50 % moins cher que celui de la spécialité originale, la prise en charge par les caisses sociales en est diminuée d'autant et la quote-part qui reste à la charge du patient également.

L'article unique du texte n'a fait l'objet d'aucun amendement et votre Rapporteur vous invite à adopter ce projet de loi.