



Communiqué de presse

Paris, le 28 mars 2006

UN BAROMETRE POUR ALLER PLUS LOIN DANS L'ANALYSE DE L'OPINION DES FRANÇAIS FACE AUX GENERIQUES.

A la demande de l'Institut du Générique Sandoz, l'IFOP a mené une enquête afin de sonder l'opinion des Français sur les génériques. Bien qu'une grande majorité des Français se trouve aujourd'hui dans l'acceptation, ils sont encore loin du réflexe Générique.

UN NOUVEL INSTITUT POUR PROMOUVOIR LES GENERIQUES EN FRANCE

Acteur majeur du marché des génériques en France et dans le monde, Sandoz, filiale générique de Novartis, entend aller plus loin avec la création de l'Institut du Générique Sandoz. Cet Institut a pour ambition de devenir un centre de veille et de ressources unique sur le marché, un référent éthique et expert des génériques, mais également un initiateur d'actions et de programmes sur le terrain.

Dans le cadre de ses premières initiatives et pour mieux comprendre le comportement des consommateurs, l'Institut du Générique Sandoz a commandé à l'IFOP un baromètre « **observatoire de l'opinion envers les génériques** » qui permet d'aller plus loin dans l'analyse de l'opinion des Français face aux génériques.

LES FRANÇAIS FONT DESORMAIS CONFIANCE AUX GENERIQUES MAIS NE SONT PAS ENCORE DEMANDEURS

Ainsi, les résultats de la première vague montrent que **les Français ont largement adopté les génériques, 87% d'entre eux disent leur faire désormais totalement confiance**. Mais parallèlement il est important de rappeler que si dans cette étude 8 Français sur 10 déclarent accepter souvent les génériques lorsqu'ils leurs sont prescrits par leur médecin (82%) ou proposés par leur pharmacien (75%), la réalité est plus nuancée :

En effet, les Français accepteraient les génériques prescrits mais aujourd'hui seules **10% des prescriptions se font en DCI*** (Dénomination Commune Internationale) ; par ailleurs, le taux de 75% d'acceptation des génériques proposés par le pharmacien, est à rapprocher du taux réel de substitution en France en 2005, soit 60%.

C'est pour cela que nous pouvons dire que **le « réflexe » générique n'existe pas du côté du patient : 73 % d'entre eux avouent être rarement demandeurs**. Il est important de rappeler qu'il n'est pas dans les mœurs d'interpeller son prescripteur (médecin ou pharmacien) sur les médicaments délivrés, ceci s'applique donc également aux génériques. Ces éléments tendent à démontrer que les campagnes de sensibilisation qui visent à responsabiliser les Français, à les rendre acteurs de leur santé, ont créé **l'acceptation générique davantage que le réflexe générique**.

Par ailleurs, les génériques soulèvent encore un certain nombre de questions pour lesquelles l'opinion publique interpelle les spécialistes et ceci à travers 4 grands thèmes : la mise sur le marché, les caractéristiques produits et la fabrication, leur efficacité, leur prix et les économies engendrées, les risques.

Le marché des génériques a devant lui un potentiel important

Bien que placée sous le signe de l'acceptation plus que du réflexe et soulevant encore un certain nombre d'interrogations, il n'en demeure pas moins que **la consommation de génériques a un potentiel important**. En effet, avec près de 9 Français sur 10 souhaitant à l'avenir recourir systématiquement aux médicaments génériques à chaque fois que cela est possible, les résultats de ce baromètre révèlent que la légitimité d'une offre générique aux yeux de l'opinion publique n'est plus à démontrer.

Pour toute information complémentaire :
Contact presse
Mathilde Desmettre
mathilde.desmettre@wanadoo.fr
Tél : 06 63 92 41 06

* source : site de la Mutualité Française, www.fnmf.fr



SOMMAIRE

I. L'INSTITUT DU GÉNÉRIQUE SANDOZ _____ P 2

1. Pourquoi un Institut du Générique ?
2. L'Institut du générique Sandoz : missions et actions

II. ANALYSE DES RESULTATS DE LA PREMIERE VAGUE DE L'ETUDE EXCLUSIVE IFOP _____ P 4 « OBSERVATOIRE DE L'OPINION ENVERS LES GÉNÉRIQUES »

1. « Observatoire de l'opinion envers les génériques » : quelques données significatives
2. Eclairages d'expert sur les résultats de cet « Observatoire de l'opinion des français envers les génériques »

III. LE POINT SUR LES GÉNÉRIQUES _____ P 12

1. Les génériques, un réflexe qui doit être automatique
2. Le marché des génériques en France : évolutions et perspectives

IV. SANDOZ, LA FILIALE GÉNÉRIQUE DE NOVARTIS _____ P 16

1. Les fondamentaux de Sandoz : Rapidité et Simplicité, le Client et la Qualité avant tout, Confiance et Respect
2. Sandoz un acteur majeur du marché des génériques

I. L'INSTITUT DU GENERIQUE SANDOZ

1. POURQUOI UN INSTITUT DU GENERIQUE ?

L'Institut du Générique Sandoz est créé à l'initiative de Sandoz France avec pour principal objectif d'initier et de favoriser des actions et études pouvant contribuer à la diffusion et la promotion des génériques en France. L'Institut s'est fixé 4 axes de travail : les champs sociologique, économique, médical et financier. Son ambition est de :

- _ devenir un centre de veille et de ressources unique sur le marché des génériques
- _ devenir le référent éthique et expert des génériques
- _ devenir un initiateur d'actions et de programmes sur le terrain

A la tête de cet Institut, un comité de pilotage constitué de Monsieur Philippe Ranty, Président de Sandoz France, et d'un groupe d'experts garant de la continuité et de la neutralité de l'Institut face à Sandoz.

Gérard Mermet, sociologue, a contribué à l'élaboration et l'analyse de ce premier baromètre, réalisé par l'IFOP, à la demande de l'Institut, sur l'opinion des Français face aux génériques. L'Institut a vocation à faire appel à d'autres spécialistes, en fonction des sujets et des projets: réglementation, éducation, politique, législatif, économique, médical... afin d'apporter éclairages, analyses et jugements appropriés.

A travers ces études et analyses, c'est un regard neutre et professionnel qu'apporte aujourd'hui l'Institut du Générique Sandoz sur le comportement et la consommation des Français face aux médicaments génériques. Cette première commande est un baromètre dont la prochaine vague est prévue pour le début 2007. D'autres études sur des sujets plus spécifiques vis-à-vis des publics ciblés seront mises en œuvre pour approfondir la connaissance de ce marché.

2. L'INSTITUT DU GENERIQUE SANDOZ : MISSIONS ET ACTIONS

L'Institut du Générique Sandoz a pour ambition de devenir un centre d'observation et d'études du marché des génériques. Afin de devenir ce référent neutre et un centre de ressources, un certain nombre de missions et de projets à court, moyen ou long terme sont d'ores et déjà en cours de réalisation ou à l'étude.

- Lancement de l'Institut du Générique Sandoz et présentation des résultats de la première étude d'opinion – mars 2006
- Seconde vague de l'étude d'opinion début 2007 et annonce publique des résultats
- Elaboration d'une newsletter dédiée, diffusée par l'Institut du Générique, lancement du numéro 1 fin 2006
- Etude et mise en place des grands projets de l'Institut
L'ensemble des grands projets cités ci-dessous sont étudiés et initiés en 2006, pour être déployés et mis en œuvre au cours des années 2007 et 2008.

- Etude pilote avec une CPAM

Avec la CPAM de la Sarthe , projet à l'étude sur la mise en place d'un baromètre mensuel de profil des prescripteurs de génériques : l'objectif serait de comparer les différents critères actuellement disponibles sur les profils médecins (volume d'actes, prescriptions, type de clientèle...) avec le niveau de prescription des génériques, pour déboucher sur les propositions d'actions terrain.

- Création d'une bourse : la bourse de l'Institut du générique

Bourse permettant d'initier 4 projets par an concernant les médicaments génériques et dotés d'un prix.

2 Bourses auprès des étudiants des facultés de médecine, et 2 auprès des étudiants des facultés de pharmacie.

- Direction d'une thèse sur les comportements des patients : liens entre l'acceptabilité des génériques et la responsabilité face à sa santé.

- Mise en place de travaux communs avec la Haute Autorité de Santé sur le thème de l'observance et des génériques.

L'objectif serait de mettre en place un programme d'observance adjoint à la prescription des médicaments génériques.

Ce programme aurait différents objectifs :

** disposer d'informations sur les pratiques de prescription*

** étudier l'influence de la prescription d'un médicament générique sur le taux d'observance*

** valider si l'adjonction d'un programme d'observance spécifique aux médicaments génériques pourrait représenter une incitation à leur prescription.*

- Etude d'une action phare : « la journée du générique »

Ce projet consisterait à mettre en place une journée où toute la population serait « acquise » aux génériques, par la mobilisation des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, celle des citoyens, et également celle des autorités de santé.

II. ANALYSE DES RESULTATS DE LA PREMIERE VAGUE DE L'ETUDE EXCLUSIVE IFOP « OBSERVATOIRE DE L'OPINION ENVERS LES GENERIQUES »

1. « OBSERVATOIRE DE L'OPINION ENVERS LES GENERIQUES » : QUELQUES DONNEES SIGNIFICATIVES

Présentation de l'étude



L'Ifop a mis en place, pour le compte de l'Institut du Générique créé par Sandoz, un **observatoire de l'opinion publique envers les génériques.**

Méthode d'enquête

Interrogation dans le cadre d'une enquête omnibus auprès d'un échantillon national représentatif (méthode des quotas), depuis Phone City, la filiale 100% Ifop spécialisée dans la réalisation d'enquêtes téléphoniques.

Population interrogée

Informations recueillies du 9 au 10 février 2006 auprès d'un échantillon national représentatif de **1003 individus âgés de 15 ans et plus.**

Échantillon structuré selon la méthode des quotas (sexe, âge, profession du chef de famille) et stratifié par région et catégorie d'agglomération.



2 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006

Principaux enseignements



- Une confiance sans équivoque envers les génériques.
- Un contexte de forte inquiétude sur la pérennité du système de santé.
- Plus les Français sont convaincus qu'il faut prendre des initiatives pour préserver le système, plus ce niveau de confiance augmente.
- Un fort niveau d'acceptation, surtout face au médecin ... mais un rejet massif en cas de déficit de confiance.
- Une acceptation « passive », le « réflexe générique » n'existe pas.
- Une large majorité de Français favorables au recours systématique aux génériques lorsque cela est possible

Au delà de l'acceptation « de principe », une opinion publique qui soulève encore des interrogations:

- « est-ce vraiment le même médicament ? à 100% ? »
- « sont-ils vraiment aussi efficaces ? » / « soignent-ils aussi bien ?, aussi vite ? »
- « Quelle économie cela permet-il de faire vraiment pour la sécurité sociale ? »
- « qui les diffusent ? d'où viennent-ils ? sont-ils bien contrôlés ? cela réduit-il les moyens pour la recherche ? »

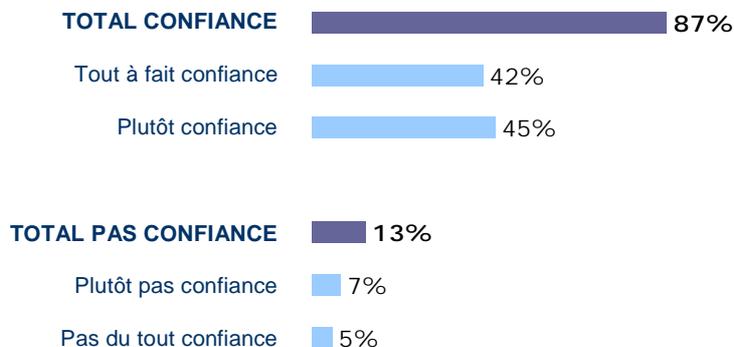


15 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006

Confiance aux médicaments génériques

ifop

Q1- Vous personnellement, faites-vous tout à fait confiance, plutôt confiance, plutôt pas confiance, ou pas du tout confiance aux médicaments génériques ?

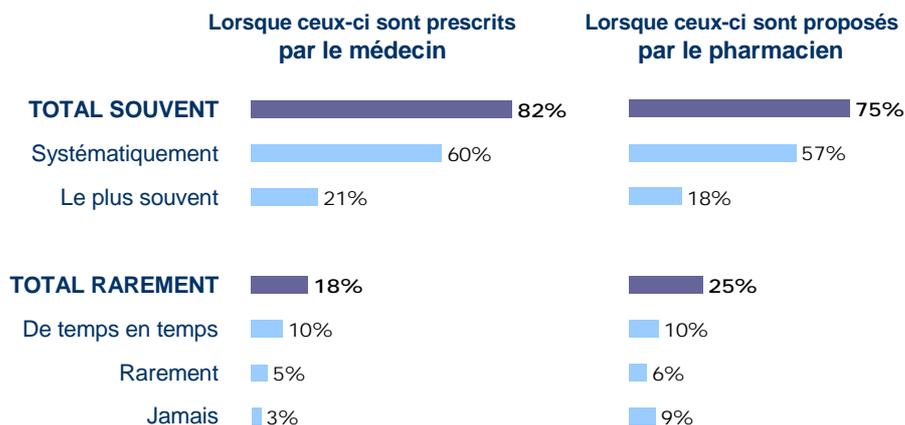


3 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006

Acceptation des médicaments génériques

ifop

Q2- En règle générale, acceptez-vous les médicaments génériques lorsque ceux-ci vous sont prescrits par votre/un médecin ?
Q3- En règle générale, acceptez-vous les médicaments génériques lorsque ceux-ci vous sont proposés par votre/un pharmacien ?

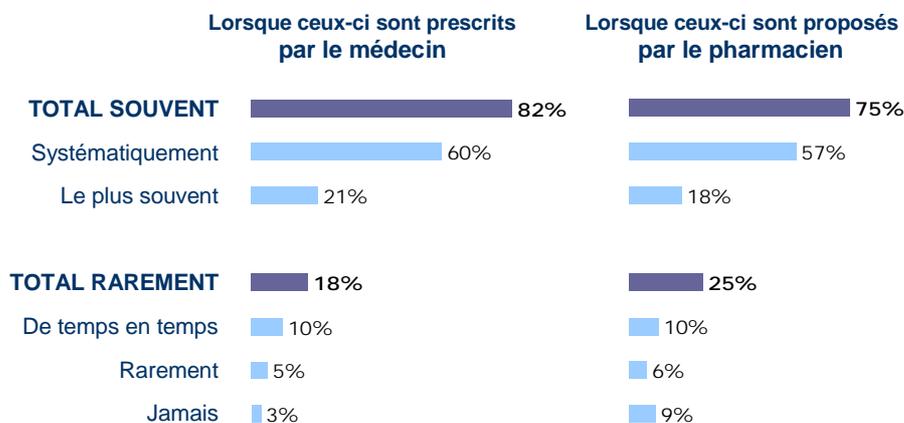


4 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006

Acceptation des médicaments génériques

ifop

Q2- En règle générale, acceptez-vous les médicaments génériques lorsque ceux-ci vous sont prescrits par votre/un médecin ?
 Q3- En règle générale, acceptez-vous les médicaments génériques lorsque ceux-ci vous sont proposés par votre/un pharmacien ?



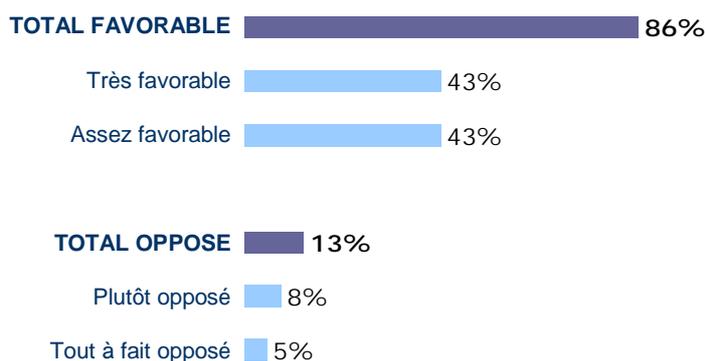
4 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006

Recours aux médicaments génériques dans l'avenir

ifop

Q7- En ce qui concerne les médicaments que vous utilisez personnellement, souhaitez-vous à l'avenir recourir SYSTEMATIQUEMENT à des médicaments génériques à chaque fois que cela sera possible ?

Recours systématique aux génériques



6 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006

Informations souhaitées sur les génériques

ifop

Q8- Quelles sont toutes les questions que vous vous posez à propos des médicaments génériques ?

- Détail -

	Grand public 1003
AU MOINS UN ELEMENT CITE Bases : ensemble (100%) =	98
Mise sur le marché/ Caractéristiques produit / Fabrication	31
La composition : les molécules des médicaments génériques (comparé aux médicaments de marque)	12
Les bénéfices / économies (réelles) pour la sécurité social	7
La fabrication	5
Pourquoi il n'existe pas que des génériques	3
Le coût réel des médicaments génériques / prix de fabrication	3
La provenance des médicaments génériques / par qui sont ils fabriqués	3
Qui profite du système des génériques	2
Mieux connaître les fabricants	1
Le profit pour les fabricants (comparé aux médicaments de marque)	1
Les tests faits avant le lancement des médicaments génériques (études cliniques et résultats)	1
Le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques	1
Pourquoi ne pas avoir introduit les génériques avant	1
L'efficacité / Façon d'agir	28
L'efficacité des génériques versus les autres médicaments génériques	12
L'efficacité des médicaments génériques	9
Est-ce que les génériques sont vraiment les mêmes que les médicaments de marque. La façon dont agissent les médicaments génériques (comparé aux médicaments de marque)	4
Le conditionnement (forme, couleur, structure, emballage, nombre de comprimés) comparé à des médicaments de marque	2
Le dosage / les quantités	1
Le dosage / les quantités	1

7 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006



Informations souhaitées sur les génériques (suite)

ifop

Q8- Quelles sont toutes les questions que vous vous posez à propos des médicaments génériques ?

- Détail -

	Grand public 1003
Le prix	15
Le prix des médicaments génériques (comparé aux médicaments de marque)	7
Pourquoi les médicaments génériques sont moins chères	6
Le remboursement des médicaments génériques (comparé aux médicaments de marque)	3
Les risques	6
Les éventuels effets secondaires des médicaments génériques	2
Les risques liés à la prise de médicaments génériques	2
Les allergies	1
Le contrôle des médicaments génériques par qui, comment	1
La toxicité / effets nocifs	1
Types de médicaments génériques spécifiques	2
Informations sur pathologies spécifiques	1
Autres	49
Rien, je ne me pose pas des questions	39
Je fais confiance à mon médecin / mon pharmacien	11
Pourquoi est-ce qu'ils existent, à quoi ça sert / Que-est-ce que c'est qu'un générique	2
Pourquoi il n'existe pas des génériques pour tous les médicaments	1
Pourquoi ne sont t-ils pas obligatoires	1
Comment va t-on financier la recherche avec les génériques	1
Autres	2
AUCUN ELEMENT CITE / NSP	2

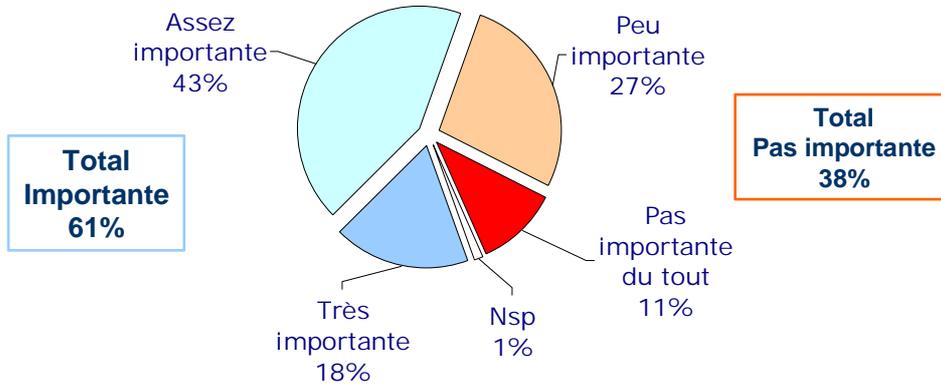
8 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006



La part des médicaments génériques

Q6- Aujourd'hui, concernant votre propre consommation de médicament, qu'elle soit importante ou pas, diriez-vous que les génériques représentent une part ...

ifop



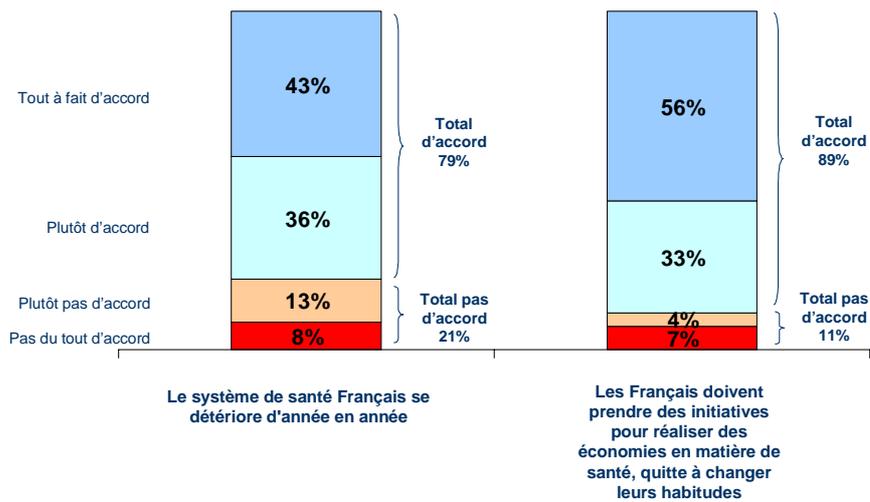
9 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006



Opinion sur le système de santé

Q9- Êtes-vous d'accord avec les affirmations suivantes: (Tout à fait d'accord / Assez d'accord / Pas très d'accord / Pas d'accord du tout)

ifop



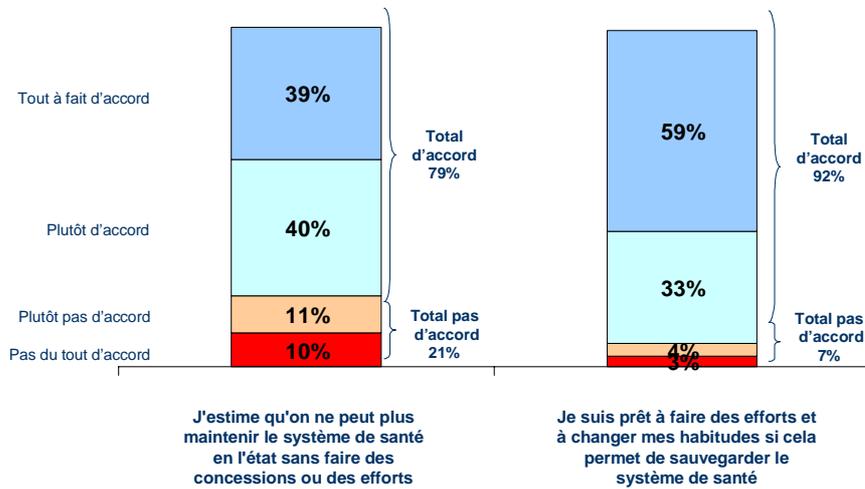
10 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006



Opinion sur le système de santé

Q9- Êtes-vous d'accord avec les affirmations suivantes: (Tout à fait d'accord / Assez d'accord / Pas très d'accord / Pas d'accord du tout)

ifop



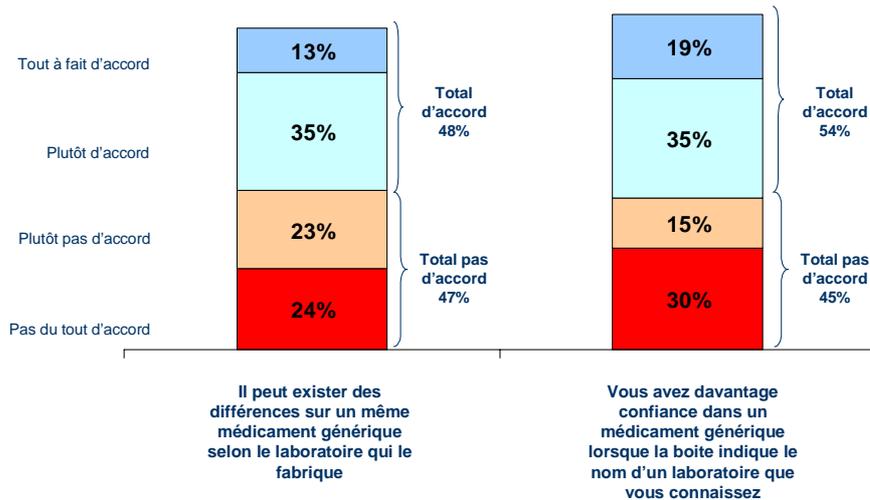
11 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006



Marque et générique

Q9- Êtes-vous d'accord avec les affirmations suivantes: (Tout à fait d'accord / Assez d'accord / Pas très d'accord / Pas d'accord du tout)

ifop



12 Ifop pour Sandoz – Observatoire de l'opinion envers les génériques – Mars 2006



1. CONSCIENCE ELEVEE, IMPLICATION LIMITEE PAR GERARD MERMET

Le générique plébiscité

Si la santé n'a pas de prix, les Français savent qu'elle a un coût. L'enquête montre qu'ils sont largement conscients de la dérive économique du système sanitaire : c'est à elle, probablement, que pensent les 79% estimant que le système se détériore d'année en année. Cela implique à leurs yeux d'agir collectivement : 89% considèrent que les Français doivent prendre des initiatives et faire des économies, quitte à changer leurs habitudes. Chose plus étonnante encore, ils sont même 92% à se déclarer prêts à y participer à titre personnel si cela permet de sauvegarder le système. Sachant qu'il faudra faire des concessions ou des efforts (79% le reconnaissent).

Dans ce contexte, la très grande majorité de nos concitoyens ont compris que l'usage des médicaments génériques était l'une des solutions : 87% leur font désormais confiance. C'est pourquoi ils sont très nombreux à accepter qu'ils soient prescrits par les médecins (82%) ou substitués par les pharmaciens (75%). Ce large consensus est le résultat du travail d'information effectué par les différents intervenants : institutions ; médecins ; pharmaciens... Le tout efficacement relayé par les médias.

Garantir contre les « génériques »

Ces résultats ne sauraient cependant être considérés comme suffisants. L'analyse de l'enquête montre en effet que le travail engagé doit être poursuivi dans deux directions. La première consiste à répondre plus précisément aux interrogations sur le degré d'identité entre médicaments originels (« normaux » ou « à marque » selon les termes employés par les interviewés) et les génériques correspondants. La moitié des Français (48%) estiment en effet que des « différences » peuvent exister. Sont-elles dans leur esprit objectives (le prix, la marque...), anodines (la forme, la couleur, l'emballage...) ou concernent-elles l'efficacité ou la sécurité des produits comme le suggèrent certains verbatim des personnes interviewées ?

Ce besoin de précision et de réassurance pourra prendre des formes différentes. Il passe notamment par la pédagogie. Il pourra être également satisfait par l'existence de marques fortes sur des produits dont le nom peut laisser supposer qu'ils n'en ont pas : mais 54% des Français se déclarent sensibles. Elles permettront notamment d'éviter que les génériques ne soient perçus par certains comme des « génériques ».

Impliquer davantage les Français

La seconde direction dans laquelle devront porter les efforts est celle de l'implication personnelle des Français. Si l'enquête fait apparaître une prise de conscience forte, des taux d'acceptation élevés et des intentions très louables, elle indique aussi un faible niveau de participation individuelle. Seul un Français sur quatre déclare demander de sa propre initiative un équivalent générique à son médecin (25%) ou à son pharmacien (27%). La raison peut être la confiance qu'il accorde à ces professionnels, qui induit la certitude que son intervention n'est pas nécessaire. Mais on peut s'interroger sur le degré réel de responsabilisation et de motivation, puisque cette demande ne profite pas directement aux personnes, mais à la collectivité. Chacun est donc tenté de la « déléguer », considérant que son effort d'acceptation est suffisant.

L'étude confirme ainsi que le « consumérisme sanitaire » progresse, mais plutôt moins rapidement que dans les autres domaines, compte tenu du caractère particulier de la demande de santé et de la relation singulière du patient avec les « prestataires ». Mais nous arrivons sans doute au terme d'une période de transition, avec une prise en compte par les individus de l'économie globale du système et l'obligation pour chacun d'apporter sa contribution.

De l'usager-patient...

La société française s'est considérablement transformée au cours de ces dernières décennies. La tendance la plus lourde et « transversale » est celle de l'individualisation des attitudes, des comportements, des valeurs et des modes de vie. La relation avec les institutions ne peut donc plus se situer sur les mêmes bases que par le passé. Il est désormais indispensable de considérer l'ensemble des personnes dans la diversité de leurs besoins. Il est également nécessaire de considérer chacune d'elles dans sa multidimensionnalité.

Les conséquences sont particulièrement importantes en matière de santé. Les Français se considèrent de moins en moins comme des *usagers* d'un système sanitaire qui, placé au-dessus d'eux, veillerait à leur prescrire et administrer de façon autoritaire les soins adaptés à leurs pathologies. Ils ne se reconnaissent pas non plus dans l'image de *patients* à la merci du bon vouloir des professionnels. Comme leur corps, leur temps est un bien précieux ; il est la matière première de la vie. Même s'ils en ont de plus en plus à leur disposition (avec l'accroissement spectaculaire de l'espérance de vie et la diminution continue de la durée du travail). Ils ne souhaitent pas le perdre en attentes inutiles, désagréables et dévalorisantes. Les patients sont donc de plus en plus impatientes.

... à l'individu-citoyen-contributeur-consommateur

Les Français sont aussi des *individus*. Ils sont à ce titre uniques, tant dans leur génome que dans leurs motivations et leurs attentes. Ils sont ainsi de plus en plus attachés à leur libre-arbitre et à leur autonomie. En tant que *citoyens*, ils appartiennent aussi à la collectivité nationale. C'est pourquoi ils sont conscients que le système de santé est l'affaire de tous et représente un élément fondateur de la démocratie et du système social. Ils sont également des *contribuables* ou en tout cas (lorsqu'ils ne paient pas d'impôts sur le revenu) des *contributeurs* au sens financier du terme, à travers les cotisations sociales de santé, les honoraires réglés aux médecins, les sommes payées aux pharmaciens et les cotisations versées aux mutuelles. Ils se sentent donc concernés par l'efficacité des dépenses publiques. Enfin, les Français se considèrent de plus en plus comme des *consommateurs* de biens et de services de santé. A ce titre, ils souhaitent « en avoir pour leur argent » et rééquilibrer la relation avec les « prestataires ».

C'est en prenant en compte ces différentes facettes que les intervenants du système sanitaire pourront expliquer aux Français les enjeux individuels et collectifs pour les années à venir, les rendre acteurs de leur propre santé et leur faire prendre leur part dans la responsabilité globale.

* Sociologue, conseil d'entreprises, auteur tous les deux ans de *Francoscopie* (Larousse). Dernier ouvrage paru : *Révolution ! Pour en finir avec les illusions françaises* (Louis Audibert).

III. LE POINT SUR LES GENERIQUES

Les progrès de la médecine ont mécaniquement entraîné des hausses considérables des dépenses de santé que les systèmes de couverture n'arrivent plus à absorber. En réponse, les génériques permettent de réaliser des économies substantielles. Comme leur prix est moins élevé, leur remboursement coûte moins cher à la collectivité. En France, accepter les génériques permet à la Sécurité Sociale de réaliser une économie de 30 à 40%. Cette économie permet de contribuer au maintien de la qualité de notre système de santé.

1. LES GENERIQUES, UN REFLEXE QUI DOIT ETRE AUTOMATIQUE

Innovation et génériques : deux étapes de la vie d'un même médicament

Les laboratoires pharmaceutiques « inventeurs » de nouvelles molécules déposent les brevets auprès de l'INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) qui leur assure l'exclusivité de leur commercialisation pendant 20 ans et leur permet d'amortir leurs coûts de recherche et de développement. Lorsque ce brevet expire, il tombe dans le domaine public. Un équivalent du médicament de référence (ou princeps) peut être produite et commercialisée sous un nom différent par des laboratoires pharmaceutiques agréés : ce sont des médicaments génériques.

Le médicament générique : une copie certifiée conforme du princeps

Ce n'est donc ni une contrefaçon, ni un médicament au rabais. C'est le strict équivalent d'un médicament original. Il reprend rigoureusement les principes actifs et les dosages du princeps et répond donc aux mêmes critères de qualité et de sécurité que les produits de référence. Les études de bioéquivalence, contrôlées par les autorités sanitaires de chaque pays (l'AFSSAPS en France), s'assurent de cette conformité. Tout médicament peut ainsi être remplacé par son générique s'il existe. Par nature, la fabrication d'un générique implique un moindre coût de R&D, ce qui se répercute sur le prix final du médicament et qui permet de soulager les dépenses de santé.

En résumé, le médicament générique, c'est la même composition en principe actif, et une qualité, une efficacité et une sécurité équivalentes à celles du princeps.

Les dates clés des génériques en France

1999 : Droit de substitution accordé aux pharmaciens

Les pharmaciens possèdent désormais un droit de substitution qui leur permet de proposer des médicaments génériques à leurs clients en remplacement de certains médicaments de référence prescrits par le médecin.

- Le champ de la substitution est géré par l'Affssaps et est publié dans le répertoire des génériques, qui est remis à jour régulièrement.
- Pour inciter les pharmaciens à utiliser leur droit de substitution et pour combler la diminution de leur marge bénéficiaire (les médicaments génériques sont vendus entre 30% et 50% moins cher que le prix des princeps), la loi prévoit une rémunération adaptée sur leurs ventes, composée d'un forfait à la boîte.

2002 : Accord signé entre les médecins généralistes et l'Assurance maladie

Depuis le 1^{er} juillet 2002, les médecins se sont engagés à prescrire au moins 12,5% de médicaments génériques et 25% en Dénomination Commune Internationale (DCI), formule qui consiste à indiquer le nom de la molécule.

2003 : Les Tarifs Forfaitaires de Responsabilité (TFR)

Le TFR fixe le niveau de remboursement de tous les médicaments d'un même groupe générique (princeps et génériques) sur la seule et même base de prix moyen des génériques du groupe. La différence de prix entre le princeps et son générique reste désormais à la charge du patient. Objectif : 100 millions d'euros d'économie pour l'Assurance Maladie.

2004 : Modification des conditions d'inscription des génériques au Répertoire et Transposition de la définition européenne du générique

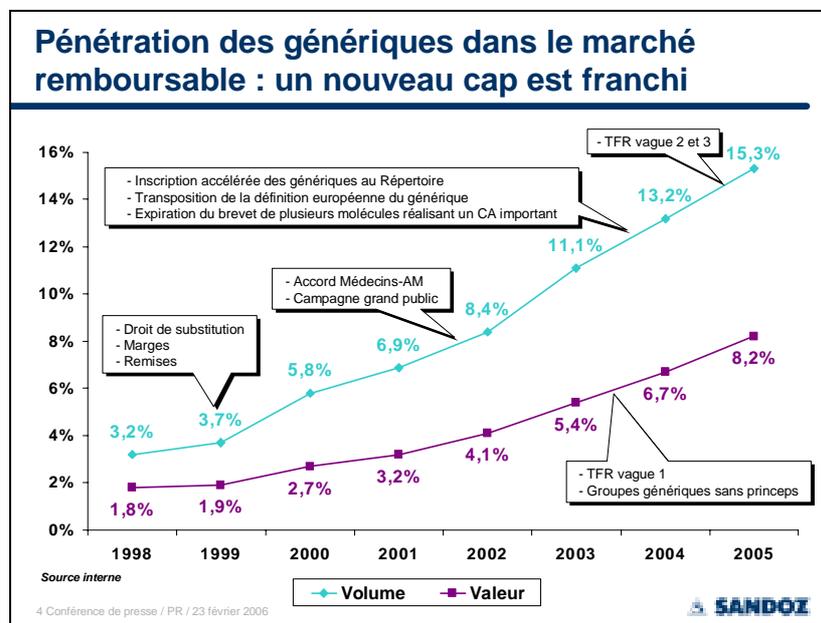
- La modification des conditions d'inscription des génériques au Répertoire a pour objectif d'accélérer l'accès des génériques au marché. Désormais, cette inscription sera réalisée dès l'obtention de l'AMM, avant même l'échéance du brevet du princeps.
- Par la transposition de la définition européenne en droit français réalisée dans la loi de réforme de l'Assurance Maladie, sont désormais considérées comme génériques les molécules légèrement dérivées du princeps (type isomères ou remplacement du principe actifs par un sel ou un ester etc.) à condition que les caractéristiques d'efficacité et de sécurité ne présentent pas de différences significatives par rapport au médicament déjà autorisé. Une nouvelle étape pour développer le marché.

2005 : Nouvelle vague de TFR

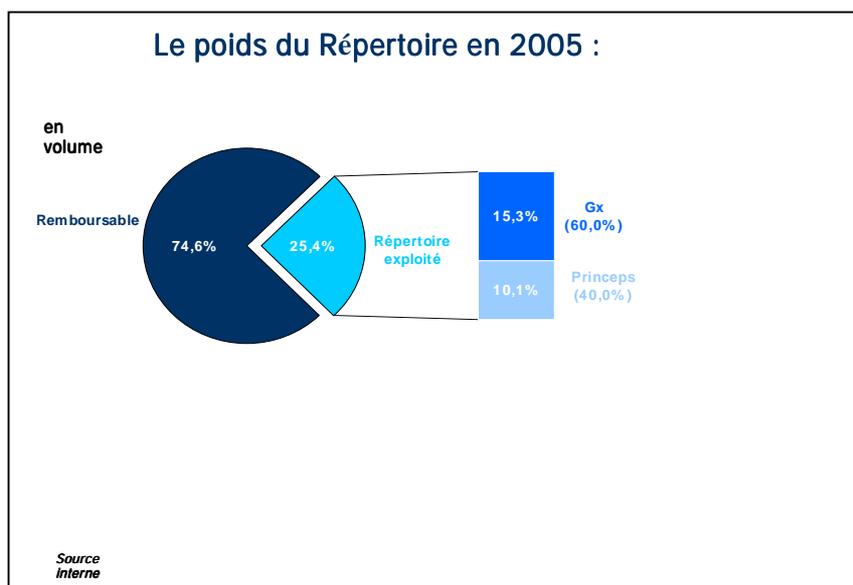
18 groupes de médicaments (11 molécules) seront remboursés par la Sécurité Sociale au prix de leur générique le plus vendu. Objectif : 50 à 60 millions d'euros d'économies.

2. LE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN FRANCE : ÉVOLUTIONS ET PERSPECTIVES

Apparus en France en 1996 dans le code de la santé publique, les génériques n'ont pas réussi à s'imposer aux premières incitations. Après 10 ans d'existence et différentes réformes incitatives, les génériques ne représentent aujourd'hui qu'un peu plus de **10% des boîtes de médicaments délivrées en officine** et **seulement 8,2% du marché des médicaments**.



Une croissance de 29% en 2005 et une consommation doublée en 3 ans



L'évolution du marché des génériques depuis 6 ans

Au cours de l'année 2005, plusieurs molécules à fort potentiel sont tombées dans le domaine public (Simvastatine 243 milliards d'euros et Sertraline 65 milliards d'euros), au cours des trois prochaines années ce phénomène devrait s'accélérer.

En 2005, le marché français du générique a atteint **1,394 milliards d'euros**, contre 1,082 milliards en 2004; **Soit une progression 29% de 2004 à 2005.**

Ainsi, **la consommation de génériques a presque doublé en 3 ans.** De même, **la part des génériques** en termes de boîtes délivrées parmi l'ensemble des médicaments généricables est passée **de 35%** au début de l'année 2002 **à 60%** en mai 2005. En effet, pour les molécules majeures, le **taux de substitution a atteint 83%.**

Cependant, une étude de Smart Pharma Consulting sur « le comportement des pharmaciens d'officine », montre que **la substitution par le pharmacien d'un médicament princeps par un générique n'a rien de mécanique.** Des difficultés surgissent dans le domaine des maladies du système nerveux central et du cœur.

Ce marché est donc devenu incontournable mais il recèle encore un très fort potentiel de progression puisqu'il **ne représente en fait que 8,2% du marché des médicaments.**

561 millions d'économies réalisées grâce aux génériques

Les taux de remboursement en vigueur pour les médicaments en France

- ▶ **100%** pour les médicaments **irremplaçables** pour les affections graves et invalidantes (vignette blanche barrée)
- ▶ **65%** pour les médicaments s'adressant à des **pathologies graves** (vignette blanche)
- ▶ **35%** pour les **traitements symptomatiques** d'affection sans caractère de gravité (vignette bleue)
- ▶ **15%** pour certaines classes thérapeutiques, comme les veinotoniques, depuis le 1^{er} février 2006 (vignette orange)

L'utilisation de médicaments génériques (plutôt que les princeps) a permis de **réaliser une économie de 561 millions d'euros en 2005 contre 380 millions en 2004** à l'assurance maladie.

Elle espère dégager jusqu'à **100 millions d'euros d'économies supplémentaires en 2006** en intensifiant ses campagnes en faveur de la consommation des génériques.

L'élargissement du répertoire : une nouvelle source d'économie, + d'1 milliard d'euros d'économies attendues

Le taux de génériques actuels représente par mois **une économie de 550 € par médecin généraliste** (en dépenses remboursées) si on le rapporte au coût mensuel des prescriptions. Toutefois, le potentiel de développement des médicaments génériques reste significatif. **A l'horizon 2007**, les médicaments génériques devraient générer **la moitié des 2,1 milliards d'euros d'économies prévues** dans le plan Médicament, d'une part par l'inscription de nouvelles molécules au Répertoire (pour environ 2 milliards d'euros d'ici 2007), et d'autre part par 4 actions donc certaines ont été mise en œuvre sur le début 2006 :

1. La modification des conditions d'inscription au répertoire des groupes génériques en vigueur depuis mai 2004 (voir ci-dessus)
2. La transposition de la définition européenne de la définition de générique
3. L'application de nouveaux TFR
4. La baisse du niveau de prix des génériques de -30 à -50%

Les génériques en France : un marché 5 fois plus petit que celui de ses voisins européens

En 2001, les génériques ne représentaient, en France, que **3,1%** des médicaments remboursés alors que la moyenne européenne s'établissait à 15% et à **40%** en **Allemagne et aux Etats-Unis**.

En 2005, les ventes de génériques représentent en France **8,2%** du marché des médicaments et 15% des boîtes vendues en officine. En **Allemagne, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis, ce sont 30%, 50% et 51%** des boîtes vendues qui sont des génériques. La France se situe ainsi au **troisième rang** européen.

Le marché des génériques en Europe

1999 : 2% du marché des remboursables
2004 : 8,2% du marché des remboursables
37% de croissance annuelle moyenne en valeur
13% des unités remboursables en volume
30% de croissance annuelle moyenne en volume.

Les éléments de régulation influençant le marché français des génériques

- ▶ La participation financière à la charge du patient (plus importante pour le princeps que pour les génériques).
- ▶ La prescription en DCI (cependant l'engagement des généralistes pour une prescription à 100% en DCI en 2003 n'est pas respecté : elle ne représente que 7% à ce jour)
- ▶ La substitution par le pharmacien

Sources :

- *Chiffres clés 2004, Références, le rôle du médicament dans la santé et l'économie* (<http://www.leem.org>)
- *Mémento Médicament 2005 de la Mutualité Française consacré aux médicaments génériques* (<http://www.fnmf.fr>)
- *Communiqué de Presse de la CNAM sur le marché des génériques (bilan et perspectives)* (<http://www.ameli.fr>)
- *Dossier santé : les médicaments génériques en France* (<http://www.caducee.net>)
- *Bulletin d'information en économie de la santé : Questions d'économie de la santé (oct. 2004)* (<http://www.irdes.fr>)
- *Les médicaments génériques, tout le monde y gagne* (édition du Ministère de la santé et des Caisses d'assurance maladie)
- *Le retour des médicaments génériques* (<http://www.doctissimo.fr>)

IV. SANDOZ, LA FILIALE GÉNÉRIQUE DE NOVARTIS

Sandoz, assure les activités de production et de commercialisation de médicaments génériques pour le groupe Novartis. Aujourd'hui Numéro 2 sur le marché mondial du générique, Sandoz présent dans 110 pays, compte 20 000 employés et commercialise plus de 5 000 spécialités pharmaceutiques. Spécialiste du générique à l'échelle mondiale, Sandoz a organisé son activité autour de 2 segments : les produits pharmaceutiques finis, et les principes actifs et produits intermédiaires. La première activité consiste à distribuer des produits finis aux pharmacies, aux hôpitaux et autres établissements de santé, la deuxième consiste, quant à elle, à vendre des principes actifs et des produits intermédiaires en vue de la production de médicaments et de produits biotechnologiques.

1. LES FONDAMENTAUX DE SANDOZ : RAPIDITE ET SIMPLICITE, LE CLIENT ET LA QUALITE AVANT TOUT, CONFIANCE ET RESPECT

A l'échelle mondiale Sandoz poursuit le même but : fournir une offre constante et de haute qualité de médicaments génériques. Grâce à la place prépondérante donnée par le Groupe à l'innovation, aussi bien en recherche et développement, en commercialisation qu'en fabrication, Sandoz est aujourd'hui un acteur majeur reconnu du développement de ce secteur.

Dans ce domaine relativement neuf pour la production pharmaceutique, Sandoz applique **les plus hauts standards de qualité de la production de médicaments « classiques »** et se conforme aux **normes sanitaires de l'Europe ou des Etats-Unis**, qui sont les plus sévères et les plus pointues au monde.

Sandoz est à ce jour en France le seul laboratoire de génériques certifié ISO 9 001 traduisant ainsi la forte politique qualité du laboratoire. Cette norme de qualité s'applique aux 3 engagements que s'est fixé le laboratoire : rapidité et simplicité, le client et la qualité avant tout, confiance et respect.

Quelques dates clés du Groupe Sandoz

- 1886** : Édouard Sandoz fonde à Bâle une société initialement dédiée à la production de teinture industrielle
- 1895** : Sandoz s'engage dans la pharmacie et propose l'un des premiers médicaments à lutter contre la fièvre (l'antipyrine)
- 1982** : Lancement de Sandimum (cyclosporine), le médicament qui a rendu possible la greffe d'organes
- 1996** : Ciba et Sandoz s'associent pour former Novartis
- 2003** : Novartis décide de regrouper toutes ses filiales génériques sous une entité commune : Sandoz
- 2005** : Novartis achète le fabricant de générique Hexal. A la date du rachat, Sandoz devient le leader mondial du générique.

Dans le monde

Le Groupe est aujourd'hui N°2 sur le marché mondial du générique et connaît une des plus forte croissance du secteur, tant par un développement interne qu'externe.

Sandoz dans le monde c'est :

- Un chiffre d'affaire en 2005 de 4,7 milliards de dollars (+ 54% par rapport à 2004),
- Un résultat net de 342 millions de dollars
- Une présence dans plus de 110 pays sur les 5 continents
- Un effectif global de 20 000 collaborateurs dont 1200 dédiés à la recherche et développement
- Un portefeuille composé de 600 molécules et de 5 000 présentations

En France

Sandoz a profité de l'année 2005 pour asseoir, un peu plus encore, sa position de N°3 sur le marché français.

Sandoz en France c'est :

- Un chiffre d'affaire en 2005 de 207,8 millions d'euros (+ 51% par rapport à 2004)
- Un effectif de plus de 145 collaborateurs
- Un portefeuille de plus de 220 présentations dont la plus large gamme OTC du marché (17 présentations)
- Une prévision de près de 40 lancements.