

Projet de loi n° 831 relative aux conditions de délivrance des spécialités génériques

Type	Projet de loi
Dépôt au Conseil National	11 décembre 2006
Commission saisie	Intérêts Sociaux et Affaires Diverses
Thématiques	Santé publique - Général ; Produits et services

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/projet/831>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Exposé des motifs

Le régime juridique du médicament à usage humain est fixé, dans la Principauté, par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002. S'agissant des spécialités génériques d'une spécialité de référence, le chiffre 5° de l'article 5 de cette loi en donne la définition suivante :

« 5° [on entend], sans préjudice des droits de propriété intellectuelle, [par] spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. Pour l'application du présent paragraphe, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. »

Les spécialités génériques doivent être identifiées dans l'autorisation de mise sur le marché et inscrites dans « le répertoire des spécialités génériques » prévu par l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain.

Celles-ci correspondent à des spécialités pharmaceutiques dont les droits de propriété industrielle sont arrivés à expiration. Dès lors qu'elles ne nécessitent pas de recherches aussi importantes que les spécialités innovantes – dites spécialités *princeps* ou spécialités de référence – les spécialités génériques peuvent être mises sur le marché à moindre coût.

Cependant, ces dernières ne sont actuellement que peu délivrées, les pharmaciens n'ayant pas, en l'état du droit en vigueur, la faculté de substituer au médicament prescrit une spécialité générique. En effet, malgré une pluralité de textes régissant les médicaments à usage humain, aucune disposition positive ne fait état de règles spécifiques destinées à régir la délivrance des spécialités génériques par le pharmacien.

Or la reconnaissance du droit de substitution, au profit des pharmaciens, qui s'est généralisé dans l'ensemble des pays européens, permet de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé.

Ainsi, en Allemagne, la part de marché des génériques s'est établie à 30% en volume (20% en valeur), il atteint 37% en volume aux États-Unis (7% en valeur), 33% en volume au Royaume-Uni (19% en valeur), 22% en volume aux Pays-Bas et 35 % en volume au Canada (16% en valeur). Seuls États distancés : le Japon (2% en valeur et volume), l'Espagne (5% en valeur et 8 % en volume), et l'Italie (3% en valeur et 4 % en volume).

En France, la part de marché des médicaments génériques ne représentait en 2001 que 10% du marché pharmaceutique en volume (7% en valeur), alors que la notion de spécialité générique avait été introduite en droit français, par l'Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Pourtant, une forte croissance du marché français des spécialités génériques est prévisible puisque, parmi les spécialités susceptibles de devenir des spécialités génériques, 30% ne le deviennent pas.

C'est face à ce constat que, comme l'avait préconisé la Cour des Comptes française dans son rapport de septembre 2001, la loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001 sur le financement de la sécurité sociale a progressivement reconnu aux pharmaciens le droit de délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique.

La reconnaissance légale de la possibilité de remplacer le médicament prescrit en nom de spécialité ou en dénomination commune internationale par un autre médicament générique du même groupe induit pour le pharmacien plusieurs avantages :

- *une optimisation de la gestion des stocks de médicaments* : en pratique, le droit de substitution permet au pharmacien de limiter le nombre de références dont il dispose au sein d'un même répertoire générique pour ne référencer le plus souvent qu'une seule gamme de génériques d'un laboratoire déterminé, voire deux, selon son potentiel de couverture au sein du répertoire ;
- *une opération financière positive* : la substitution représente une opportunité financière en ce qu'elle permet au pharmacien d'augmenter sa marge bénéficiaire ;
- *une dispensation immédiate du médicament* : doté de la faculté de substitution, le pharmacien d'officine est susceptible de satisfaire plus rapidement les patients ; s'il ne dispose pas de la spécialité prescrite, il n'est plus obligé de solliciter le prescripteur afin que ce dernier modifie son ordonnance en faveur d'une spécialité qu'il détient ou de proposer aux patients de revenir ultérieurement, après la prochaine livraison du grossiste, voire de l'orienter vers l'un de ses confrères ;
- *une revalorisation de l'acte pharmaceutique* : de l'étude des sondages menés notamment en France, il appert que les pharmaciens trouvent dans la substitution une revalorisation de l'acte pharmaceutique, une reconnaissance de leurs compétences et une considération plus grande de leur rôle dans la chaîne des soins.

Le Gouvernement Princier a entrepris de favoriser la dynamique de la promotion des spécialités génériques en consacrant légalement le droit de substitution au profit du pharmacien, par une modification des règles générales de la pharmacie d'officine posées par la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980.

Le texte projeté vise donc précisément à combler ce *vacuum juris* ; aussi se situe-t-il tout à la fois dans le prolongement de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain et du *corpus* de règles posées par la loi n°1.029 du 16 juillet 1980 sur l'exercice de la pharmacie.

Sous le bénéfice de ces observations générales, les dispositions projetées appellent les observations particulières suivantes.

L'article unique modifie la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, en ajoutant un article 39-1 au sein de la section IV du premier chapitre du titre II, consacrée aux règles générales de la pharmacie d'officine.

Liminairement, il n'apparaît pas dénué d'intérêt de souligner que le texte projeté a été porté à la connaissance du Comité de Santé Publique, dans sa séance du 23 octobre 2003, lequel n'a pas émis d'observation.

L'article projeté tend à préserver la prévalence de la liberté de prescription du médecin, tout en accroissant corrélativement les prérogatives du pharmacien.

Cet article unique conduit à affirmer le principe selon lequel un pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et lorsque « *l'intérêt du patient le commande* ».

Au demeurant, cette distribution des fonctions et prérogatives s'inscrit dans le prolongement de l'article 45 de l'arrêté ministériel n° 82-483 du 29 septembre 1982 fixant le Code de déontologie pharmaceutique, lequel ne permet aux pharmaciens de modifier une prescription « *qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur* ».

Au principe ainsi énoncé, l'article projeté apporte cependant une limite afin de permettre au pharmacien de délivrer, par substitution à la spécialité prescrite, une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient.

En toute hypothèse, le médecin conserve l'initiative de sa prescription et peut s'opposer à ce que le pharmacien fasse usage de son droit de substitution, à la lumière de l'intérêt du patient, et ceci par l'apposition de la mention « *non substituable* » sur la prescription.

S'agissant de la responsabilité du pharmacien, il convient d'appeler l'attention sur le fait qu'elle n'est globalement pas modifiée : le prescripteur conserve toute la responsabilité de sa prescription, puisqu'il a choisi le principe actif, le dosage, la posologie, la durée du traitement ; le pharmacien demeure quant à lui responsable de la dispensation, c'est à dire du contrôle de la prescription et de son exécution.

In fine, l'article projeté dispose que les modalités de la délivrance seront déterminées par arrêté ministériel.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

Dispositif

Article unique

Il est inséré à la section IV du chapitre I du titre II de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, un article 39-1, ainsi rédigé :

« *Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.*

Toutefois, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve des dispositions applicables au remboursement des médicaments.

Lorsque la prescription, libellée en dénomination commune, peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article 5 de la loi n°1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe.

Les modalités de la délivrance prévue au présent article sont déterminées par arrêté ministériel. »