Médicaments génériques du Subutex : le Conseil de la concurrence prononce des mesures conservatoires à l'encontre du laboratoire Schering Plough

Publié le 11 décembre 2007

Le Conseil de la concurrence impose au laboratoire Schering Plough de rappeler aux médecins et pharmaciens la stricte bio-équivalence de son médicament princeps Subutex® avec les génériques concurrents.

Saisi par la société Arrow Génériques de pratiques mises en œuvre par la société Schering Plough, à l'occasion de l'arrivée sur le marché du générique du Subutex®, le Conseil de la concurrence vient de prononcer une mesure conservatoire dans l'attente de sa décision au fond.

Les pratiques en cause

La buprénorphine est un médicament psychotrope qui constitue un traitement de substitution aux opiacés. La firme Schering Plough a acquis en 1996 les droits de commercialisation exclusifs de cette molécule, mise sur le marché en France sous le nom commercial de Subutex®. En mars 2006, le brevet de Schering arrivant à échéance, la société Arrow a lancé sur le marché son équivalent générique.

La société Arrow dénonce le comportement de Schering Plough, qui aurait entravé de manière abusive le lancement du générique du Subutex®, en se livrant principalement à deux types de pratiques : un dénigrement du générique Arrow, avant même sa commercialisation, auprès des pharmaciens d'officine et

une modification profonde des conditions de commercialisation en officine du Subutex® au moment de l'arrivée du générique (passage en vente directe, saturation des stocks, délais de paiements plus favorables pour les pharmaciens, rémunération de services sans contrat et pour des montants importants).

L'analyse du Conseil de la concurrence

Le Conseil a constaté un taux de pénétration anormalement faible du générique de Arrow sur le marché officinal et a relevé plus généralement que ces comportements avaient pu avoir par ailleurs un effet de signal dissuasif vis à vis d'autres entrants potentiels sur le marché, freinant ainsi le processus de substitution du princeps par les génériques. Sur le marché de la ville, on estime en effet qu'un générique qui entre sur le marché gagne au moins 25% de part de marché en volume la première année et 50% la deuxième année, voire plus puisqu'on observe souvent les parts de marché des génériques autour de 75-80% après deux ans. Or en août 2007, soit seize mois après la commercialisation du générique d'Arrow, sa part de marché se situe autour de 6% en volume, le total des parts de marché des deux génériqueurs n'atteignant pas 13 %.

Le coût annuel de remboursement du Subutex® par la sécurité sociale est de 74,6 millions d'euros. L'impact en termes financiers pour le système d'assurance maladie d'une faible substitution du générique est donc important et peut créer un dommage grave à l'économie et au consommateur.

La mesure conservatoire prononcée à l'encontre de Schering

Les pratiques liées aux conditions de distribution spécifiques mises en place par Schering ayant cessé, le Conseil de la concurrence a estimé qu'il n'y avait pas lieu de prononcer de mesures d'urgence. En revanche, il a considéré que les pratiques de dénigrement dénoncées étaient susceptibles de produire des effets prolongés et qu'il était nécessaire de prendre des mesures propres à rétablir un certain degré de confiance vis-à-vis du ou des génériques concurrents du Subutex.

C'est pourquoi il a enjoint au laboratoire Schering de publier à ses frais dans « Le quotidien du médecin » et « Le moniteur du pharmacien » un texte rappelant d'une part la bioéquivalence des génériques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché et d'autre part leur possible substitution par les pharmaciens dès lors qu'ils sont inscrits au répertoire des génériques. Par ailleurs, le Conseil prend acte de l'engagement du laboratoire Schering France, présenté lors de la séance, de ne pas cesser la commercialisation du Subutex® dans l'hypothèse où son nouveau médicament princeps de substitution aux opiacés, le Suboxone®, serait mis sur le marché.

DÉCISION 07-MC-06 DU 11 DÉCEMBRE 2007

relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques

Consulter le texte intégral

Contact(s)

Yannick Le Dorze
Adjoint à la directrice de la communication
01 55 04 02 14
Contacter par mail