



Les génériques

➔ par le **Dr Stéphane OLHAYON**, médecin généraliste

Promesses d'économies substantielles pour les pouvoirs publics, parfois remis en question par le corps médical, ces médicaments mal compris cristallisent les passions autour de la santé. Mais que sont-ils vraiment ?

Qu'est-ce qu'un médicament générique ?

C'est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé médicament princeps), mais produit et vendu sous sa Dénomination Commune Internationale (DCI) ou sous un nouveau nom commercial.

La substance active (ou principe actif) est, soit identique, soit équivalente à celle du produit de marque, les seules autres différences possibles étant la présentation et les excipients (un excipient désigne toute substance autre que le principe actif dans un médicament).



Le cycle de vie du médicament princeps comporte une phase d'expérimentation de 10 ans environ, pour obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), puis une phase d'utilisation de 10 ans après sa commercialisation. Passé cette phase de 20 ans, le brevet tombe dans le domaine public. La copie (et donc le générique) est alors possible (figure 1).

Les médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet ou en l'absence de brevet. De très nombreux médicaments ont vu leur brevet tomber dans le domaine public. Par des choix de santé publique, une entorse peut être imposée sur des médicaments encore protégés, par exemple pour les médicaments contre le SIDA dans les pays émergents.

Les médicaments génériques sont donc des médicaments déjà connus au moment de leur commercialisation. Un médicament qui aurait fait l'objet d'un retrait d'autorisation pour des raisons de sécurité ne pourra pas avoir un générique. La posologie, les indications et contre-indications, les effets secondaires et les garanties d'innocuité sont les mêmes entre le générique et le princeps (figure 2). Par principe, un générique est vendu à un prix inférieur.

L'Autorisation de Mise sur le Marché

Pour obtenir une AMM, un médicament générique ne nécessite qu'un test de bioéquivalence, c'est-à-dire qu'il sera testé sur quelques volontaires sains, ne prenant pas d'autres médicaments, après une administration unique. Le comportement biologique du médicament générique sera alors évalué par rapport au médicament original. Même si le principe actif est défini comme identique, du fait de la possible différence de forme de ce principe et des excipients, il peut exister de légères variations quant à la façon dont le médicament est absorbé par l'organisme. Il est également possible de développer une allergie au générique, en raison d'un excipient différent. Cette méthode d'évaluation a le mérite d'être rapide, simple à mettre en œuvre et peu coûteuse, ce qui explique un prix inférieur. Elle a pour inconvénient de ne pas évaluer le médicament en conditions réelles, mais cette critique s'applique également à tout nouveau changement de forme, de dosage, ou même de conditionnement du médicament original.

Fabrication

Leur fabrication répond aux mêmes normes d'exigence que tous les autres médicaments.

Les médicaments génériques sont produits :

- ➔ par des sociétés spécialisées, appelées « génériqueurs »,
- ➔ par de grandes sociétés pharmaceutiques sous leur marque ou celle d'une éventuelle filiale spécialisée.

Nombre de sociétés ont délocalisé la fabrication des médicaments génériques dans les pays tels que Chine, Inde, pays de l'Est.

Types de génériques

On distingue trois types de génériques :

1 La copie-copie

C'est la copie conforme du médicament original (même substance active, même quantité, même forme galénique,

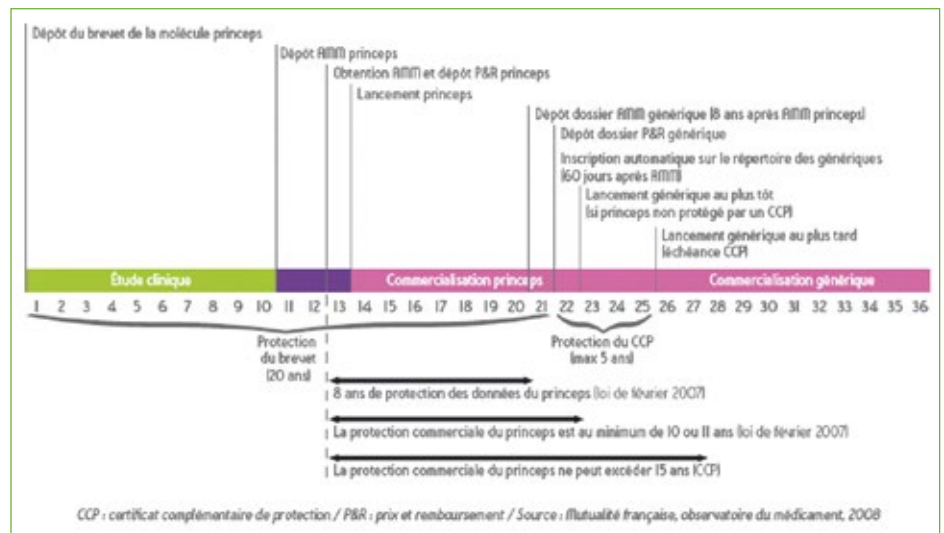


Figure 1: du princeps au générique

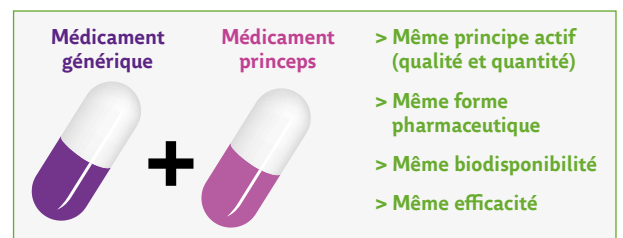


Figure 2. Source : Rapport ANSM 14/12/2012

mêmes excipients) souvent produite par le même laboratoire pharmaceutique. Il est impossible d'être allergique à une copie-copie puisque tous les ingrédients du médicament sont identiques.

2 Les médicaments essentiellement similaires

L'excipient change mais pas la substance active, ni sa quantité, ni la forme galénique. Ces génériques doivent uniquement prouver leur bioéquivalence avec le médicament original.

3 Les médicaments assimilables

Des modifications minimales peuvent affecter la forme galénique (comprimé au lieu de gélule par exemple), la forme chimique de la substance active (sel au lieu de base, par exemple). Ces génériques doivent également prouver leur bioéquivalence avec le médicament original.

Législation

Depuis le 1^{er} janvier 2015, tout prescripteur (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme) a l'obligation de prescrire en DCI. Si la prescription n'est pas en DCI, le pharmacien a pour obligation de substituer le princeps par un générique. Toutefois, il doit s'assurer qu'il n'existe pas d'excipient à effet notoire susceptible de générer une allergie.

Ainsi, il faut que :

- ➔ la DCI soit inscrite au répertoire des génériques (en France, établi par la Haute Autorité de Santé),
- ➔ le médecin ne s'oppose pas à la substitution : en France, le médecin peut inscrire la mention « non substituable » en toutes lettres sur l'ordonnance,
- ➔ le patient ne s'oppose pas à la substitution,
- ➔ la spécialité dispensée par substitution appartienne au même groupe générique que la spécialité prescrite,
- ➔ la substitution n'entraîne pas de dépense supplémentaire pour l'Assurance maladie.

Si le patient refuse la substitution par un générique, la dispense d'avance de frais (tiers payant) lui est refusée. Il sera néanmoins intégralement remboursé par son organisme de sécurité sociale.

Utilisation des génériques en France

➤ par le **Dr Agnès CHABOT**, rhumatologue

20 ANS D'EXPÉRIENCE EN FRANCE en quelques chiffres

APPARUS EN 1996 EN FRANCE, LES MÉDICAMENTS
GÉNÉRIQUES SONT LARGEMENT UTILISÉS :

8/10

FRANÇAIS prennent
des médicaments
génériques quand
ils sont malades

93%

des Français
s'en disent
SATISFAITS

82%

**DES MÉDECINS
GÉNÉRALISTES**
et
97%
**DES PHAR-
MACIENS**
y ont recours
lorsqu'ils sont
malades

**3 MILLIARDS
DE BOÎTES**

de médicaments
génériques ont
été vendues en
France lors des
3 dernières années

En France en 2012, les génériques représentaient près de 14 % du marché des spécialités remboursables en valeur et plus de 26 % en quantité, soit un peu plus d'une boîte sur quatre. Ces taux ont régulièrement augmenté depuis l'introduction des génériques à la fin des années 1990. La Cnam évalue à 8,5 milliards d'euros les économies réalisées entre 2002 et 2012 grâce aux génériques du seul fait de la substitution, montant auquel il faut ajouter environ 2 milliards d'euros de baisse de prix des principes concernés par la commercialisation des génériques.

Le marché des génériques a particulièrement progressé en 2012 du fait de la réactivation de la mesure « tiers payant contre générique » par l'assurance maladie et les pharmaciens : ce dispositif constitue une forte incitation financière pour les patients, même si son application ne constitue pas un déremboursement (le patient doit accepter le générique pour ne pas faire l'avance des frais). La politique de substitution a certes permis le développement important du médicament générique, mais elle présente des inconvénients notables : sans accompagnement particulier, elle ne peut qu'instiller un doute dans l'esprit du patient, qui ne se voit pas délivrer le « bon médicament », tandis que le médecin, largement écarté de la procédure, n'est guère incité à modifier ses prescriptions.

Longtemps, les laboratoires pharmaceutiques qui exploitent des principes ont développé des stratégies pour protéger leurs ventes.

Ces stratégies ont diminué mais certaines persistent :

- Dépôt d'une multitude de brevets secondaires peu avant l'expiration du brevet principal, ce qui rend plus complexe le développement du médicament générique correspondant.
- Création de « mee-too », produits qui n'ont pas tout à fait le même principe actif que le produit initial mais le même profil thérapeutique et qui en sont globalement

très proches, qui sont commercialisés peu de temps avant l'échéance du brevet précédent. Ces fausses innovations sont ensuite largement promues auprès des prescripteurs, au détriment du générique moins coûteux de la molécule dont elles sont dérivées.

- Enfin, si le marché du médicament se concentre dans les pharmacies de ville, les prescriptions par les médecins hospitaliers en constituent un déterminant essentiel. Ces derniers agissent en effet comme des « primo-prescripteurs » pour de nombreux traitements, dont les plus coûteux car concernant des pathologies lourdes. Or, la croissance du marché est alimentée par les médicaments destinés aux maladies graves (cancer, Sida, hépatites, ...) alors que les dépenses liées aux maladies chroniques tendent à diminuer du fait du développement des génériques ou des baisses de prix décidées par les pouvoirs publics. 70 % de la croissance des dépenses de médicaments délivrés en ville provient en fait des prescriptions hospitalières. Or, les établissements de santé procèdent à des appels d'offres et les laboratoires consentent souvent des prix très bas voire fournissent des médicaments quasi-gratuitement à l'hôpital. L'hôpital y trouve son compte en disposant à bas prix de médicaments innovants et coûteux, mais le laboratoire profite ensuite du renouvellement de la prescription en ville pour vendre à prix fort son médicament.

Finalement, la stratégie adoptée est partiellement efficace, puisque la part des génériques croît régulièrement, mais le manque d'implication des médecins est un net facteur limitant et participe au manque de confiance des patients dans les génériques. Par ailleurs, l'essentiel de la croissance des dépenses de médicament étant liée aux nouvelles molécules, il est fondamental de réguler le prix des nouveautés thérapeutiques.

Source : Les médicaments génériques, des médicaments
comme les autres. Rapport du Sénat 2012

DCI, ou l'histoire de la Dénomination Commune Internationale des médicaments

➔ par le **Dr Emmanuelle ROCHE**, généraliste

La dénomination réelle d'une molécule est sa formule chimique internationale. Cependant, celle-ci, pour précise qu'elle soit, se révèle vite difficilement utilisable en pratique : ainsi le sel de table a pour formule Na Cl mais l'aspirine s'écrit $\text{CH}_3\text{COOC}_6\text{H}_4\text{COOH}$, et même sa formule raccourcie $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4$ est d'emploi un peu ardu dans la vie courante !

Un peu d'histoire

Au fil du temps, les substances médicamenteuses ont été créées et vendues sous un nom commercial souvent choisi en fonction de sa facilité à le retenir et d'une image porteuse d'efficacité. Des molécules absolument identiques sont ainsi commercialisées sous de nombreux noms différents en France (plus de 15 noms par exemple pour le paracétamol seul, sans compter les associations). D'autres noms commerciaux sont utilisés à l'étranger pour les mêmes substances. Pour des raisons de sécurité et de compréhension, l'assemblée mondiale de la santé a demandé en 1950 à l'OMS de développer une liste de dénomination commune internationale.

DCI

La DCI est un nom spécifique, reconnaissable et prononçable dans tous les pays du monde, qui évite autant que possible les confusions. Ce nom permet aux patients et aux soignants du monde entier un langage commun et de s'affranchir des multiples noms commerciaux. La DCI doit être bien reconnaissable, qu'elle soit écrite ou prononcée, ne pas être trop longue, ne pas être susceptible d'entraîner une confusion avec d'autres noms couramment utilisés, être utilisable

sans difficulté dans le plus de langues possibles, et surtout comporter un segment-clé commun à toutes les substances du même groupe. Le suffixe « olol » est par exemple commun aux bêtabloquants (aténolol, propranolol, etc.), ou le suffixe « azépam » aux benzodiazépines (diazépam, tétrazépam, etc.) employées comme anxiolytiques ou comme hypnotiques.

En 2017, cette harmonisation n'est pas achevée. La présence du segment-clé, informateur du mécanisme d'action et du groupe thérapeutique n'est pas systématique, ainsi le segment-clé « anfé » pour les amphétaminiques n'existe toujours pas.

Depuis le 1^{er} janvier 2015, les médecins ont l'obligation de libeller les ordonnances en DCI. Actuellement, peu de logiciels médicaux sont en capacité réelle de le permettre, mais petit à petit cette pratique devrait se généraliser. Les noms des médicaments génériques sont souvent, mais non exclusivement, le nom DCI de la molécule associée au nom du laboratoire génériqueur.

Exemples : paracétamol B ..., paracétamol T ...

Quand ils sont vendus sous leur nom commercial, on trouve l'indication de la DCI de la molécule en plus petit sous le nom commercial de vente, ainsi que sur un des côtés ou le dessous de la boîte à la rubrique « composition ».

Brèves

Mieux naviguer sur votre site avant la fin de l'année

Grâce à une évolution majeure, vous pourrez le consulter sur tous supports : smartphone, tablette, ordinateur.

Vous bénéficierez ainsi d'un outil plus facile d'utilisation, plus clair, plus complet et doté d'un affichage optimisé.



48 heures, c'est le délai d'envoi de vos avis d'arrêt de travail à la CCAS

Les volets 1 et 2 des arrêts de travail qui vous sont prescrits, arrêts initiaux ou prolongations, doivent être transmis à la CCAS dans les 48 heures suivant la date de début de l'arrêt. Concrètement, un arrêt de travail qui débiterait le 1^{er} jour du mois doit être transmis à la CCAS avant le 4^e jour du même mois, le cachet de La Poste faisant foi. Respecter ce délai est important, à la fois pour le traitement de votre arrêt par la CCAS mais aussi pour vous car, en cas de dépassement de ce délai, vous risquez de ne pas être indemnisé. Afin de ne pas connaître ce désagrément et si votre praticien est équipé, la télétransmission est un dispositif permettant de vous affranchir de tout envoi à la CCAS et à cette dernière d'avoir l'information très rapidement. Si la prescription est établie par un médecin de l'Espace santé, les volets 1 et 2 sont adressés directement à la Caisse. Dans tous les cas, le volet 3 est à transmettre à votre employeur.