Le médicament générique,

un médicament comme un autre

SÉCURITÉ SOCIALE
l'Assurance Maladie
AUDE

10 idées reçues à propos des **médicaments génériques**

Les génériques seraient des médicaments moins efficaces...

faux

Les génériques sont des médicaments comme les autres, régis par une réglementation particulièrement stricte. L'efficacité d'un médicament réside dans son **principe actif**. Dès lors qu'un générique est mis sur le marché, le laboratoire qui souhaite le commercialiser doit prouver par des essais protocolisés que son générique est **bioéquivalent** au médicament de référence ou **princeps** (càd qu'il contient non seulement les mêmes principes actifs que le médicament princeps mais que la concentration du médicament dans le sang est équivalente).

Les génériques seraient déconseillés dans le traitement de certaines maladies chroniques...

faux

Par principe de précaution, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) conseille aux personnes traitées au long cours avec un médicament à **marge thérapeutique étroite**, de ne pas changer de marque de médicament sans en avoir parlé auparavant avec le médecin qui a établi la première prescription. Ce qui est déconseillé, donc, ce n'est pas le recours aux médicaments génériques, mais le changement de marque.
À noter : Cette recommandation s'applique AUSSI au changement de marque entre médicaments princeps.

Les génériques comporteraient des excipients pouvant provoquer des allergies...

vrai

Tous les médicaments, les princeps comme les génériques, contiennent des excipients.

...et faux

Mais ce sont les mêmes excipients que l'on retrouve dans l'alimentation industrielle de tous les jours ! Il n'existe donc pas de raison particulière d'incriminer les génériques à ce sujet.
Pour limiter les risques de réactions allergiques, les professionnels de santé, comme les patients, peuvent d'ailleurs consulter la notice ou l'emballage du médicament. La présence éventuelle d'excipients à effet notoire (aspartam, lactose, huile d'arachide, amidon de blé,...) y est clairement indiquée.

Les génériques seraient fabriqués à bas coût dans des usines en Inde...

faux

L'idée que les médicaments génériques sont majoritairement fabriqués en Asie et en particulier en Inde est fausse. Selon une enquête récente sur l'origine de la production des laboratoires membres du GEMME*, 97% des spécialités génériques dispensées en France sont fabriquées en Europe et 55% en France. La délocalisation est donc essentiellement Européenne.
Rappelons que ce sont souvent les mêmes firmes qui commercialisent princeps et génériques, issus des mêmes sites de production.
L'Afssaps inspecte l'ensemble de ces sites, dans et hors Europe, pour s'assurer de la qualité sanitaire de l'ensemble des médicaments génériques et princeps.

Les génériques ne seraient finalement pas moins chers...

faux

Le générique est toujours moins cher que le médicament princeps, car ce dernier est un médicament de marque. En France, le prix d'un médicament remboursé de marque et celui de son (ou ses) générique(s) ne sont pas libres. Ils sont déterminés par le Comité économique des produits de santé (CEPS) qui agit sur mission du Ministère de la Santé.
Depuis le 1er janvier 2012, les professionnels (pharmaciens et grossistes) bénéficient d'une réduction de prix de 60% sur des génériques, qu'ils répercutent sur le consommateur, après déduction de leur marge. Au comptoir, le patient l'achète ainsi en moyenne 45% moins cher que son équivalent princeps.

Si je refuse le générique que m'a prescrit mon médecin, je dois payer de ma poche la différence de prix avec le médicament princeps...

vrai

Le patient qui choisit le médicament princeps plutôt que le générique indiqué sur son ordonnance ne peut pas prétendre au tiers-payant en pharmacie. Il doit régler la différence de prix de sa poche, et ce, quelle que soit sa situation en regard de l'Assurance Maladie (CMU-C, ALD à 100% etc.).

Si les médicaments génériques avaient la même apparence que les médicaments de marque, ça donnerait plus envie de les utiliser...

vrai

Depuis la loi du 29 décembre 2011, le générique est autorisé à copier l'apparence et la texture du médicament de marque (mais pas l'emballage). C'est un vrai progrès ! Dans la majeure partie des cas, le générique reproduit la **forme galénique**, le goût, la taille et la couleur du médicament princeps, mais pas dans tous les cas. Ce qui peut perturber certaines personnes, en particulier les personnes âgées.

Quand mon ordonnance comporte le sigle NS, le pharmacien ne peut pas me délivrer de médicaments génériques...

vrai

Le pharmacien est tenu de respecter le choix du médecin prescripteur. La mention **NS** ajoutée à la main sur une ordonnance signifie **non susbtituable**. En clair, le pharmacien ne peut pas substituer au médicament princeps son équivalent générique. À savoir : L'usage de la mention NS par le médecin doit rester exceptionnelle.

Un médecin peut-il prescrire en nom de molécule plutôt qu'en nom de marque (ex : paracétamol plutôt que Doliprane®) ?

vrai

Non seulement c'est autorisé mais c'est même recommandé ! On parle alors de prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI). Ce nom « chimique » dégage le médecin de toute contrainte économique et commerciale et l'oblige à connaître exactement la composition chimique du médicament. Très efficace pour prévenir les effets indésirables liés aux interactions médicamenteuses ! Pour le patient, c'est une sécurité accrue. On peut regretter que la prescription en DCI soit si peu courante en France, tandis qu'elle est quasiment la règle dans certains pays voisins. On compte moins de 13% de prescription en DCI en France contre... 81% au Royaume-Uni ! La DCI est en outre un langage universel qui rend intelligible une ordonnance partout dans le monde.

* GEMME *« Générique Même Médicament ». L'association réunit 12 fabricants du médicament générique : Arrow, Biogaran, Cristers, EG Labo, H2pharma, Médis, Ranbaxy, Sandoz, Substipharm, Teva Laboratoires, Zentiva et Zydus.*

Si on nous pousse à la consommation de génériques, c'est juste parce que ça fait faire des économies à la Sécu...

vrai

L'Assurance Maladie est un acteur de santé responsable. Pour assurer la pérennité du système de protection sociale, l'Assurance Maladie s'est effectivement engagée, sous l'autorité du Ministère de la Santé, à réduire le montant des dépenses de santé. Et le générique y contribue.

... et faux

Mais la qualité des soins reste le critère prioritaire de son action ! À qualité de traitement équivalente, l'Assurance Maladie préconise le recours au médicament le plus efficient (càd, le plus efficace au moindre coût) sans perte de chance pour le malade. La préférence accordée au générique tient aussi à sa durée d'exploitation sous sa forme **brevetée** — au moins dix ans de commercialisation avant de tomber dans le domaine public et d'être génériqué. Cette longue période d'exploitation en fait des médicaments très sûrs car bien évalués : en 10 ans, on a eu le temps de détecter d'éventuels effets indésirables !
À noter : À contrario, un médicament nouveau peut obtenir une AMM après des essais de quelques mois seulement et sur un échantillon d'individus assez faible.

*Lexique

MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE :
Copie conforme d'un médicament dont le **brevet** est tombé dans le domaine public, le médicament générique présente les mêmes garanties de sécurité et d'efficacité que son médicament de référence.

BREVET :
Le médicament est caractérisé par un cycle de vie débutant pas une période de recherche et développement en amont de sa commercialisation. Au début de ce cycle, le médicament est protégé par un brevet et les données acquises en vue de l'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**) sont également protégées pour une durée limitée (en moyenne 10 ans). À l'issue de cette période d'exclusivité, le médicament tombe dans le domaine public et tout autre laboratoire qui le souhaite peut à son tour produire le médicament sous une forme qui va copier le médicament de référence appelé aussi **princeps**.

MÉDICAMENT PRINCEPS :
Médicament de référence dans sa spécialité, appelé aussi médicament original ou d'origine.

PRINCIPE ACTIF :
On désigne ainsi la substance qui confère son efficacité thérapeutique au médicament. Le principe actif du Doliprane®, par exemple, est le paracétamol.

BIOÉQUIVALENCE :
La bioéquivalence correspond au comportement identique dans l'organisme (absorption, distribution, métabolisme et élimination) du médicament générique par rapport au princeps. La bioéquivalence est déterminée à la suite d'études particulières dites de biodisponibilité.

MARGE THÉRAPEUTIQUE ÉTROITE :
Dans un médicament à marge thérapeutique étroite, la dose (de principe actif) efficace minimale est très proche de la dose maximale tolérée par l'organisme. Une variation même très légère du dosage peut entraîner des effets indésirables, potentiellement graves. Les traitements contre l'épilepsie et les maladies de la thyroïde sont à marge thérapeutique étroite.

EXCIPIENT :
Ce terme regroupe toutes les substances sans effets thérapeutiques qui entrent dans la formulation du médicament.

RÉPERTOIRE DES GÉNÉRIQUES :
En France, les autorités de santé tiennent à jour un répertoire officiel des médicaments génériques qui référence des groupes génériques constitués des médicaments d'origine (princeps) et de leurs génériques. Ce répertoire constitue la base légale pour la substitution par le pharmacien, à condition que l'ordonnance ne comporte pas la mention **NS**.

FORME GALÉNIQUE :
C'est la forme individuelle que prennent les **principes actifs** et les **excipients** qui constituent un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables, etc.

NS :
Non Substituable. Selon la loi, le médecin ne peut s'opposer à la substitution que « pour des raisons particulières tenant au patient » (art. L. 5125-23 du code la santé publique). Il doit alors le stipuler en apposant sur l'ordonnance, sous forme manuscrite exclusivement, devant chaque médicament, la mention « NS ». Il convient de souligner la volonté du législateur qui considère la substitution comme la règle et non comme l'exception.

AMM :
Autorisation de mise sur le marché. Pour mettre sur le marché un médicament générique ou princeps, un laboratoire pharmaceutique doit obtenir une AMM auprès des autorités de santé. La demande d'AMM pour un médicament générique est basée sur un dossier allégé puisque les données de développement préclinique et clinique du médicament de référence sont réputées connues, car disponibles dans le domaine public. Seules sont requises des données pharmaceutiques qui couvrent les aspects liés à la qualité des matières premières et de la fabrication, ainsi que des études de biodisponibilité garantissant la **bioéquivalence** entre le générique et le princeps.

Marché des génériques

La France, mauvaise élève de l'Europe

1,3 milliard d'euros d'économies réalisées grâce aux médicaments génériques en 2010. Mais la substitution des médicaments princeps par des génériques marque le pas, et la tendance au report des prescriptions sur des molécules récentes et coûteuses reste un mal français.

En 2010, les médicaments génériques ont eu un impact majeur sur la maîtrise des dépenses de santé en permettant une économie de 1,3 milliard d'euros (1). Toutefois, le taux de substitution d'un médicament princeps par un médicament générique reste bien plus faible que dans d'autres pays européens. En Allemagne, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, le médicament générique a représenté en 2011 et en volume près de 60% des spécialités pharmaceutiques utilisées, quand la part sur le marché pharmaceutique remboursable français était seulement de 23,85%, en léger recul par rapport à 2010 (2).

La marge de progression est énorme : si nous prenions exemple sur nos voisins, la part des économies réalisées pourrait doubler ! Cette sous-représentativité du médicament générique en France relègue notre pays au rang des mauvais élèves de l'Europe.

Des freins français à la substitution

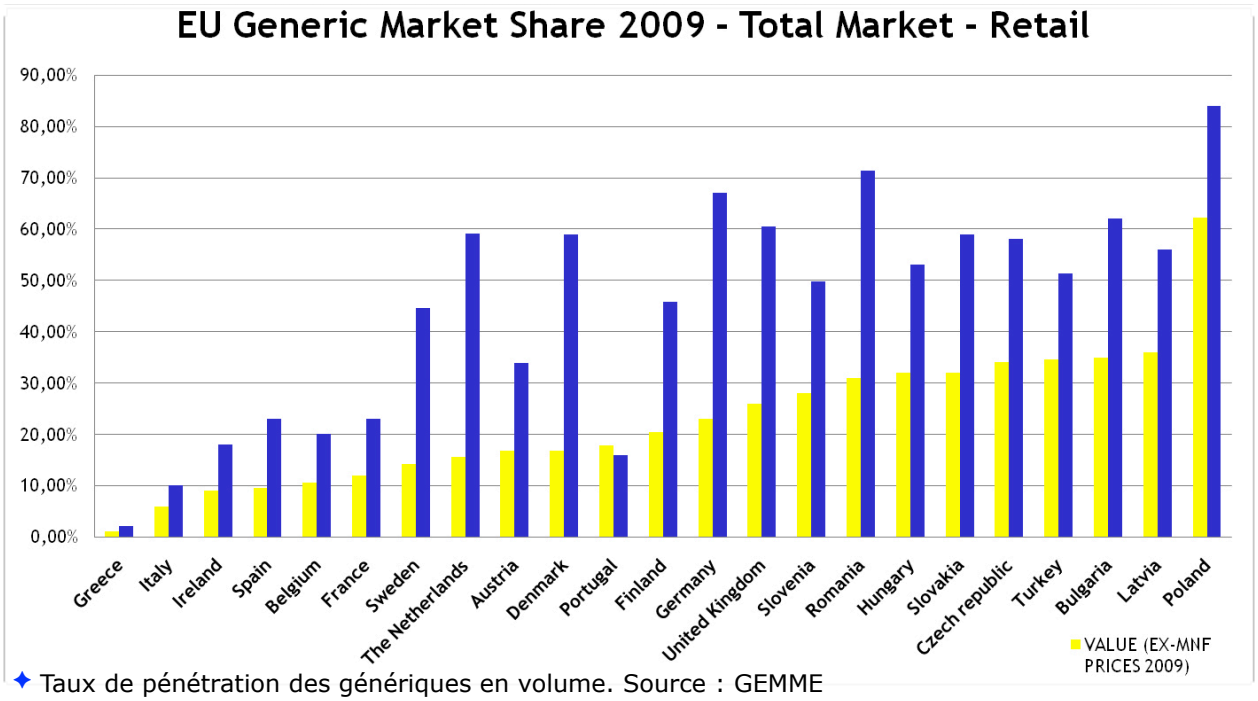
Une étude de l'Assurance Maladie (3) montre que la substitution est mauvaise en particulier pour certaines molécules. Le clopidogrel (Plavix®) illustre ces difficultés avec un taux de substitution qui est passé de 68% en mars 2010 à 62% en juin 2011. L'élargissement croissant du répertoire de nouvelles molécules abaisse mécaniquement le taux de génériques, mais cela n'explique pas tout. L'étude pointe du doigt une réticence de certains médecins vis-à-vis des génériques, avec des ordonnances présentant la mention NS (non substituable).

Autre frein à la substitution : le report des prescriptions sur des médicaments récents, plus coûteux et non innovants, un mal typiquement français au regard des pratiques européennes. La part en volumes des anti-ulcéreux et des statines dans le répertoire des génériques chute de façon vertigineuse entre 2004 et 2010 : -21 points pour les IPP, -23 points pour le statines.
Carton rouge également pour les anti-diabétiques. Au 1er semestre 2011, les nouveaux traitements représentaient la moitié des dépenses de cette classe thérapeutique, pour seulement... 11% des volumes prescrits.

1) « Dépenses de médicaments en 2010 », Assurance Maladie, 29 septembre 2001
(2) GEMME - Marché des génériques en Europe.
(3) « Consommation et dépenses de médicaments en France et en Europe », Assurance Maladie, 10 mars 2011

Vente de génériques

La France, un marché en retrait par rapport aux autres pays européens



✦ Taux de pénétration des génériques en volume. Source : GEMME

Dans l'Aude, le taux de délivrance régresse...

Taux de délivrance des médicaments génériques remboursables dans l'Aude, en %, au sein du répertoire des génériques

	31 Décembre 2011	31 Janvier 2012
AUDE	79,1 %	74,3 %
LANGUEDOC-ROUSSILLON	79,9 %	75,6 %
FRANCE	76,2 %	71,8 %

Source : Assurance Maladie de l'Aude

1. La position officielle de l'AFSSAPS *(dépêche d'agence)*

APM International
www.apmnews.com

SUJET : *ACADEMIES MEDECINS GENERIQUE-BIOSIMILAIRE INDUSTRIE ANSM-AFSSAPS OFFICINE*

Le directeur général de l'Afssaps réaffirme l'efficacité et la sécurité des génériques

PARIS, 29 février 2012 (APM) - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Dominique Maraninchi, a réaffirmé mercredi la sécurité et l'efficacité des médicaments génériques.

Il a souligné que la position de l'Afssaps était "ancienne, permanente" mais malheureusement "pas assez audible", en réponse à la question d'une journaliste lors d'une conférence de presse consacrée au lancement d'une campagne de sensibilisation au bon usage du médicament (cf APM SOPBT001).

Une polémique a éclaté ces derniers jours sur les génériques, après qu'un rapport très critique de l'Académie de médecine a été largement relayé dans la presse (cf APM SOPBK001 et APM SOPBS006).

Dominique Maraninchi a souligné que le générique "est un médicament de qualité comme un autre", subissant les mêmes contrôles.

"Je suis inquiet et préoccupé par ces messages permanents de remise en question des génériques", a-t-il déclaré.

"Je veux être clair: il y a en permanence des attaques sur les génériques pour préserver les princeps", a-t-il souligné.

Le directeur général de l'Afssaps a estimé que les génériques n'étaient pas assez utilisés en France.

Par exemple, la France est l'un des pays qui utilise le moins les génériques de l'anti-agrégant plaquettaire clopidogrel (Plavix*, Sanofi/Bristol-Myers Squibb), alors qu'il y a une trentaine de génériques disponibles, a-t-il noté.

"Les rapports lors de l'enregistrement, les contrôles, les inspections, garantissent la sécurité de ces produits", a-t-il déclaré.

so/ab/APM polsan
redaction@apmnews.com

SOPBT002 29/02/2012 12:37 ACTU PHARMA

©1989-2012 APM International.

SPECIAL

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

UNE INUTILE POLEMIQUE

Le récent rapport d'une société savante[1] a été relayé dans les médias et sa présentation péjorative a pu altérer la confiance des patients pour les médicaments génériques.

Faut-il rappeler une nouvelle fois que les génériques ne sont pas des sous médicaments car ils disposent d'un cadre réglementaire particulièrement strict[2] ? Les 50 textes de droit français et communautaire sécurisent non seulement la qualité du médicament (origine, matières premières, fabrication,…) mais aussi la similarité du générique, son efficacité et sa sécurité. Les nombreux contrôles sur site et en laboratoire montrent que le taux de non-conformité n'est pas différent de celui observé pour les médicaments de références[3].

Les objections habituelles des détracteurs reposent toujours sur les mêmes arguments, le plus souvent non fondés :

« Les génériques soigneraient moins bien certaines maladies… »

Aucune étude scientifique ne permet d'avancer une telle affirmation. Au contraire, de nombreuses publications dans des revues médicales internationales démontrent qu'il n'y a pas de différence d'efficacité ou de sécurité entre princeps et génériques[4,5,6,7]. Même pour certains médicaments à marge thérapeutique étroite, l'Afssaps s'est voulue rassurante ; par exemple, pour une pathologie « sensible » comme l'épilepsie, aucun lien entre les récidives de crise d'épilepsie et la prise de médicaments génériques n'a été établi[3].

Autre affirmation discutable *« il faut tenir compte des excipients à effet notoire »*

Qui se soucie lors d'une prescription, sauf cas particulier exceptionnel, de la présence de tel ou tel excipient dans la formulation d'un médicament princeps ? La présence d'excipients à effets notoires n'est, en effet, pas propre aux seuls médicaments génériques : ils sont tout aussi fréquents dans les spécialités de référence ! Et encore plus présents dans l'alimentation « industrielle » de tous les jours[8]…

enfin une allégation fréquemment retrouvée concerne *« la bioéquivalence, qui pose problème car il y a une marge de tolérance entre l'original et sa copie… ».*

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est en grande partie octroyée sur la base des études de bioéquivalence.

La démonstration est scientifique, protocolisée. Au delà de la définition légale incluant l'aire sous la courbe (AUC), le Cmax et le Tmax, **on retiendra que les différences potentielles entre princeps et génériques sont le plus souvent inférieures à la fluctuation intra et inter-individuelles[9].**

Ces fluctuations propres à chaque patient ou à un groupe de patients sont constatées lors de toute étude pharmacocinétique sur le métabolisme d'un médicament.

Mais le plus important reste la clinique et tous les bilans de pharmacovigilance, ainsi qu'un contrôle continu des génériques depuis 1999 par l'Afssaps sont positifs : il n'y a pas d'excès de notifications d'évènements indésirables ou de moindre efficacité avec les médicaments génériques[10].

Rappelons également que **les médicaments génériques sont considérés comme des médicaments très sûrs car ce sont, par définition, des molécules de référence** (plus de 10 ans d'existence sur le marché) et donc bien évaluées. En 10 ans, on a eu le temps de repérer d'éventuels effets indésirables rares ! A l'inverse, un médicament nouveau peut obtenir sa mise sur le marché après des essais de quelques semaines ou mois seulement et sur un échantillon d'individus parfois très faible…

En conclusion que retenir ? Des conseils de bon sens :

- accepter et faire accepter le générique qui est une source d'économie très importante (1,7 milliard d'euros en 2010)[11] sans perte de chance pour nos patients.

- n'utiliser le sigle NS* que pour de bonnes raisons médicales (rares) et pour les pharmaciens, éviter de changer de marque de générique notamment pour les traitements chroniques.

* La mention «Non Substituable» est portée de manière **manuscrite** sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite (Art. R 5125-54 du code de la Santé Publique).

*Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, **la plus stricte économie** compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins (Art. L 162-2-1 du Code de la Sécurité Sociale).

(1) - www.academie-medecine.fr
(2) - Code de la Santé Publique, Code de la Sécurité Sociale et textes communautaires
(3) - Afssaps – Action de l'Afssaps en matière de médicaments génériques – 28 mai 2009
(4) Clinical equivalence of generic and brand name drug. Kesselheim and Coll. JAMA - 3 dec 2008
(5) Davit BM et Coll. Ann. Pharmacother. 2009 ; 43 (10) : 1583-97
(6) Portales A et Coll. Curr. Therapeutic Research 2004 ; 65 (1) : 34-36
(7) Meredith PA Curr. Med Res Opin 2009 ; 25 (9) : 2179-89
(8) www.lesadditifs-alimentaires.com
(9) Pr Lechat – Dossier spécial génériques – Le généraliste 2491 : 11-18
(10) Compte rendu de la Commission nationale de pharmacovigilance du 16 mai 2006 – En ligne www.afssaps.fr -
(11) www.gemme.fr

Le médicament
générique,

un médicament comme un autre

Contact Presse

CPAM de l'Aude
Service Communication Tél. 04 68 77 76 11

Valérie Unternahr
valerie.unternahr@carcassonne.cnamts.fr

Marie Bardet
marie.bardet@cpam-carcassonne.cnamts.fr