

LA RÉVOLUTION DES GÉNÉRIQUES

sur le marché des médicaments

→ Fabriqués à partir de molécules ayant déjà fait leurs preuves et dont les brevets sont tombés dans le domaine public (au bout de 20 ans), les médicaments génériques sont des copies moins chères et tout aussi efficaces des médicaments de marque. Depuis les années 1980, diverses évolutions ont encouragé le développement de ce marché en France.

● Benoît Saint-Sever

1981

Première définition en France

La Commission de la concurrence (l'ancêtre de l'actuelle Autorité de la concurrence) donne la toute première définition française : « On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute du brevet dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection. Peuvent être considérés comme génériques aussi bien des médicaments vendus sous nom de marque ou appellation de fantaisie que des médicaments sous dénomination commune internationale du ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant. »

1996

Une notion légale

La notion de médicament générique est introduite en 1996 dans le Code de la santé publique (CSP). Elle y est définie comme une spécialité « qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ». Cela signifie qu'il doit être fabriqué à partir de la même molécule et avoir la même efficacité. Mais il peut présenter des différences avec le médicament original, à condition que celles-ci ne modifient pas la quantité de principe actif et la vitesse à laquelle il est libéré dans l'organisme. Ces disparités peuvent ainsi concerner les excipients.

1998

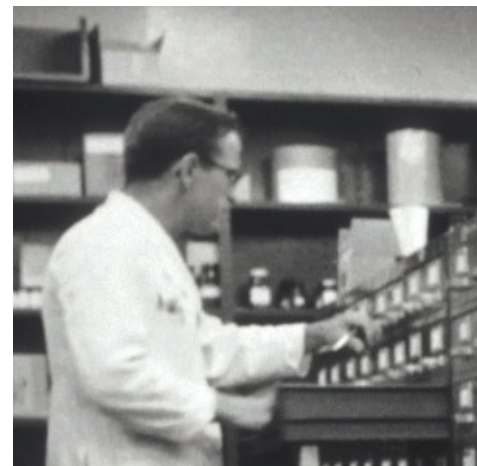
Un répertoire des médicaments génériques

En France, les autorités de santé créent un répertoire officiel des médicaments génériques. Celui-ci référence des « groupes génériques » constitués des médicaments princeps et de leurs génériques. Son actualisation est confiée à l'Agence du médicament (désormais Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM).

1999

Le droit de substitution du pharmacien

Les pharmaciens sont autorisés à substituer les médicaments de marque par des médicaments génériques. Ils doivent tout de même respecter des règles précises : le médicament doit appartenir au même groupe, le médecin ne doit pas avoir indiqué la mention « non substituable » sur l'ordonnance et ce changement ne doit pas entraîner de dépense supplémentaire pour l'Assurance maladie. Le pharmacien doit également indiquer sur l'ordonnance le nom du médicament qu'il a substitué.



© National Cancer Institute/Unsplash



Des médicaments très contrôlés

Pour commercialiser un médicament générique, les laboratoires doivent suivre les mêmes règles que pour un médicament original : respecter la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et répondre aux exigences de qualité du médicament, de reproductibilité, de stabilité, de gestion des risques et d'information, de déclaration des effets indésirables, etc. Des inspections sont aussi réalisées chez les fabricants par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).



DÉFINITIONS UTILES

EXCIPIENTS. Il s'agit de substances, sans activité pharmacologique, qui servent à mettre en forme le médicament et à amener le principe actif dans l'organisme à l'endroit où il doit agir. Ils jouent un rôle dans l'absorption et la stabilité du médicament et exercent une influence sur son aspect, sa couleur et son goût. Certains excipients « à effet notoire » peuvent par ailleurs entraîner des intolérances (le lactose, par exemple).

FORME GALÉNIQUE. Appelée également forme pharmaceutique ou forme médicamenteuse, elle correspond à la manière dont le médicament se présente : comprimé, gélule, collyre, crème, solution injectable... Celle-ci est adaptée à la voie d'administration (orale, cutanée, injectable, etc.) la plus efficace.

MÉDICAMENT À MARGE THÉRAPEUTIQUE ÉTROITE. Ce sont des médicaments pour lesquels les concentrations efficaces sont proches des concentrations toxiques. De faibles variations de dose peuvent donc modifier le rapport bénéfices-risques du traitement.

PRINCEPS. Appelé aussi spécialité de référence, un « princeps » est le médicament d'origine à partir duquel sont conçus les médicaments génériques.

PRINCIPE ACTIF. C'est une substance active responsable de l'effet thérapeutique d'un médicament. Dans les médicaments génériques, elle est identique à celle présente dans le princeps.

2002

Les généralistes s'engagent

Pour encourager le développement des génériques et réduire ainsi le volume des dépenses de médicaments, la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) conclut un accord avec les médecins généralistes. En échange d'une revalorisation du prix de la consultation (qui passe de 18,50 euros à 20 euros), ils s'engagent à prescrire 25 % des ordonnances en médicaments génériques.



5,1 milliards d'euros :

c'est le montant du chiffre d'affaires du répertoire des médicaments génériques en France en 2021 selon Les Entreprises du médicament (Leem).

2012

« Tiers payant contre génériques »

Le dispositif « tiers payant contre génériques » est mis en œuvre : seuls les patients qui acceptent les médicaments génériques n'ont pas de frais à avancer en pharmacie. Si l'assuré refuse, il ne bénéficie plus du tiers payant, ni de la transmission électronique à l'Assurance maladie. Il doit alors payer en officine et envoyer la feuille de soins accompagnée du double de l'ordonnance à sa caisse pour se faire rembourser.

2015

La dénomination commune internationale prévaut

À compter du 1^{er} janvier 2015, les prescripteurs (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme...) consultés en ville, à l'hôpital, ou en établissements médico-sociaux ont l'obligation de rédiger leurs ordonnances en utilisant la dénomination commune internationale (DCI), c'est-à-dire en précisant le nom du principe actif et non celui du médicament.

À consulter aussi...

☐ bit.ly/ameligénériques

2020

Justifier la mention « non substituable »

C'est la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2019 qui a modifié les conditions de substitution des médicaments originaux par leurs génériques : il faut désormais avoir une justification médicale pour indiquer la mention « non substituable » sur une ordonnance. Trois situations sont retenues dans un arrêté entré en vigueur au 1^{er} janvier 2020 : chez les enfants de moins de 6 ans, quand aucun médicament générique n'a une forme adaptée (en indiquant EFG – enfant forme galénique – sur la prescription) ; quand un patient présente une contre-indication ou une allergie à un excipient à effet notoire présent dans tous les génériques (CIF – contre-indication formelle – sur l'ordonnance) ; quand il s'agit d'un médicament à marge thérapeutique étroite (MTE – marge thérapeutique étroite – sur l'ordonnance). En l'absence de justification, le remboursement par l'Assurance maladie se fonde sur le prix du médicament générique le plus cher.

— Sources : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ministère de la Santé et de la Prévention, Haut Conseil de la santé publique (HCSP).