



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pharmacie

Question écrite n° 52809

Texte de la question

M. Jean-Marie Le Guen souhaite appeler l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur le fait que, le 8 septembre dernier, le groupe belge UCB Pharma annonçait l'arrêt de la commercialisation en France du Zyrtec. C'est un antiallergique utile et consommé par plusieurs milliers de patients et remboursé par la sécurité sociale. Or le brevet du Zyrtec tombe dans le domaine public à la fin de l'année. UCB Pharma a, depuis 2003, remplacé le Zyrtec par le Xyzall qui semble en être un clone. Cette attitude semble servir de biais pour permettre à ce laboratoire de prolonger son brevet artificiellement au détriment des médicaments génériques. Aussi, il lui demande ce qu'il pense de cette attitude et ce qu'il compte faire pour éviter sa généralisation.

Texte de la réponse

Les nouvelles dispositions introduites dans le code de la santé publique par la loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ainsi que par le décret n° 2005-156 du 18 février 2005 relatif aux modifications d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain vont permettre notamment de limiter les pratiques de certains laboratoires consistant à commercialiser des dérivés chimiques de leur principes actifs afin de conserver leurs parts de marché au moment de l'expiration du brevet portant sur le principe actif de leur spécialité de référence. Ainsi, le 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé portant définition du médicament générique, modifié par l'article 30 de la loi n° 2004-810 précitée et transposant l'article 10 de la directive 2004/27/CE modifiant la directive n° 2001/83/CE portant code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, précise que les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées. Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 5121-41 du code de la santé publique telles qu'introduites par le décret n° 2005-156 du 18 février 2005 précité précisent que, dans le cadre d'une spécialité bénéficiant déjà d'une AMM, le remplacement d'un principe actif par un isomère ou un mélange d'isomères correspond à une modification d'AMM. Aussi, au vu de ce qui précède, tout laboratoire pharmaceutique pourra demander une AMM pour un générique à base d'un isomère pour lequel le médicament de référence serait cet isomère, les isomères faisant partie de la même AMM que celle de la substance active simple composant la spécialité de référence commercialisée initialement. Par ailleurs, afin que la commercialisation d'un médicament objectivement destiné à contrecarrer le développement des médicaments génériques ne coûte pas plus cher à l'assurance maladie, le comité économique des produits de santé a reçu des ministres l'instruction par lettre d'orientation du 24 décembre 2002, « de ne pas accepter de prix qui entraînerait un surcroît injustifié de dépenses pour l'assurance maladie, ce surcroît de dépense devant être apprécié dans la durée. Cette orientation devra en particulier conduire, pour de nouvelles présentations sans ASMR mais protégées par un nouveau brevet, à n'accepter leur inscription qu'à un prix au plus égal à celui des génériques de la présentation remplacée ». Le prix de Xyzall a donc été fixé conformément à ces orientations,

l'arrêté d'inscription prévoyait que le prix de Xyzall baisse au 30 juin 2005 afin de le ramener au niveau du prix des médicaments génériques de Zyrtec, disposition automatiquement entrée en vigueur le 30 juin dernier.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marie Le Guen](#)

Circonscription : Paris (9^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 52809

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 décembre 2004, page 9656

Réponse publiée le : 4 octobre 2005, page 9272