



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 11397

Texte de la question

M. Jean-Jacques Urvoas attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur certaines conséquences dommageables de la convention passée entre l'assurance maladie et les syndicats de pharmaciens, qui institue depuis fin juillet 2012 le remplacement systématique des médicaments princeps par des médicaments génériques, à moins que la mention « non substituable » ne soit portée sur l'ordonnance par le médecin prescripteur. Certaines études récentes sur la composition de ces médicaments génériques démontrent qu'ils sont certes élaborés à partir de molécules équivalentes, mais aussi avec des excipients différents, ce qui peut entraîner de graves intolérances ou des allergies. Il lui demande si, dans ces conditions, le Gouvernement entend imposer aux laboratoires pharmaceutiques une bioéquivalence totale entre princeps et génériques.

Texte de la réponse

Le développement des médicaments génériques contribue à la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé, tout en garantissant la pérennité de la qualité des soins dispensés. C'est pourquoi la délivrance des génériques par le pharmacien a été encouragée par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie qui a mis en place la mesure « tiers payant contre génériques ». Un médicament générique a le même principe actif (même composition qualitative et quantitative en principe actif), la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence (encore appelée médicament original ou princeps), et doit démontrer la bioéquivalence avec cette dernière par des études de biodisponibilité appropriées. Cette définition est prévue par le droit communautaire, les Etats membres ne pouvant pas y déroger. Les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament générique doivent donc être accompagnés d'études de biodisponibilité permettant de démontrer que le médicament générique est équivalent, sur le plan pharmacocinétique, à la spécialité de référence, étant précisé que deux produits sont équivalents sur le plan thérapeutique si leurs principes actifs parviennent à leur site d'action avec la même vitesse d'absorption et d'assimilation et avec la même concentration. Ces études de bioéquivalence sont strictement encadrées par des recommandations européennes et internationales. Le médicament générique peut néanmoins présenter des différences par rapport à la spécialité de référence à condition qu'elles n'affectent pas la bioéquivalence du médicament générique par rapport à la spécialité de référence. Par exemple, si l'excipient est différent, une étude de bioéquivalence doit prouver que le changement d'excipient ne modifie pas cette biodisponibilité. Contrairement aux principes actifs, les excipients sont des substances dépourvues d'activité pharmacologique. Certains excipients sont dits « à effet notoire » lorsque leur présence peut nécessiter des précautions particulières pour certaines catégories de patients. La présence de tels excipients n'est pas spécifique aux médicaments génériques. Tous les médicaments, qu'ils soient princeps ou génériques, sont susceptibles de contenir des excipients à effet notoire. La présence des excipients doit être prise en compte lors de la substitution par le pharmacien. Elle est signalée dans le répertoire des groupes génériques pour toutes les spécialités (princeps et génériques) qui en contiennent..

Données clés

Auteur : [M. Jean-Jacques Urvoas](#)

Circonscription : Finistère (1^{re} circonscription) - Socialiste, républicain et citoyen

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 11397

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 19 mars 2013

Question publiée au JO le : [20 novembre 2012](#), page 6548

Réponse publiée au JO le : [2 avril 2013](#), page 3522