



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 65788

Texte de la question

M. Édouard Courtial attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la délivrance des médicaments génériques. Selon un sondage de l'Institut français d'opinion publique (IFOP) publié en décembre 2013, la confiance des Français sur l'efficacité des médicaments génériques a continué à baisser. Cependant, en plus de dix ans, les génériques sont entrés dans les habitudes. Tout est mis en œuvre pour obliger les médecins à les prescrire et les pharmaciens à les vendre. Ainsi, plus de huit médicaments sur dix pour lesquels il existe un générique font l'objet d'un remplacement. Le médicament générique est réalisé à partir d'un médicament de marque dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les laboratoires ont alors le droit de le copier mais cette copie n'est pas strictement identique au médicament de marque. Un comprimé est composé d'une molécule active et d'excipients. Or l'exemple des trois génériques du valsartan, médicament contre l'hypertension, démontent l'utilisation d'excipients différents du médicament original. Dans un des trois génériques, le premier produit est l'alcool polyvinylique, dans le deuxième, l'amidon de maïs et le dernier, le lactose. Le générique ne présente pas obligatoirement les mêmes dosages que le médicament de marque, à part pour la substance active. Il est donc possible qu'ils soient aussi efficaces mais il est important également de prendre en compte les réactions des patients qui pourraient se plaindre d'effets secondaires ou d'allergies. En effet, le médecin ne peut pas connaître la composition de l'excipient que le pharmacien va délivrer provoquant de possibles intolérances à certaines substances. Pourtant, il est de la responsabilité du médecin de décider si les molécules originales méritent ou non d'être prescrites. Même si la finalité de ces substitutions est de baisser les dépenses de santé, il lui demande quelles dispositions elle entend prendre pour que la relation médecin-patient soit préservée.

Texte de la réponse

Les conditions pour qu'une spécialité pharmaceutique soit classée parmi les médicaments génériques sont définies à l'article L. 5121-1 5° du code de la santé publique. La spécialité générique d'une spécialité de référence (ou princeps) doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et sa bioéquivalence avec la spécialité de référence doit être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Le dosage en substance active du médicament générique est donc le même que celui du médicament de référence. La démonstration de la qualité pharmaceutique et de la bioéquivalence sont nécessaires à l'obtention de l'AMM (article R.5121-28 1 du code de la santé publique). Le demandeur doit joindre à son dossier les 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 leurs sites d'action, avec la même vitesse d'absorption et d'assimilation, et avec la même concentration. Lorsque cette bioéquivalence est démontrée, les spécialités sont considérées comme ayant les mêmes profils de sécurité et d'efficacité. Par ailleurs, il doit être rappelé que les études de bioéquivalence, nécessaires au dépôt d'une demande d'AMM, sont strictement encadrées. En revanche, aucune disposition n'exige que la composition en excipients de la spécialité générique soit identique à celle de la spécialité de référence. La composition en excipients peut être

différente, à condition toutefois que cette différence n'affecte pas la bioéquivalence de la spécialité générique. Néanmoins, le choix qualitatif et quantitatif des excipients entrant dans la formule générique doit toujours être justifié au regard de ceux de la spécialité de référence. Ainsi si la composition en excipient de la spécialité générique est différente de celle de la spécialité de référence, il doit être impérativement démontré dans le dossier d'AMM, que cette différence n'a pas d'impact sur la biodisponibilité du médicament. De plus, lorsqu'une spécialité renferme un excipient à effet notoire, défini par l'article R.5121-1 8° du code de la santé publique comme tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients, sa présence est mentionnée sur la notice et l'étiquetage du médicament. Sur ce point, il y a lieu de préciser que la présence des excipients à effet notoire n'est pas spécifique aux génériques : ils sont présents aussi bien dans la composition des spécialités de référence que dans celle des spécialités génériques. Si en pratique, peu de patients sont sensibles à ce type d'excipients, ils doivent néanmoins absolument être pris en compte lors de la prescription par le médecin et lors de la substitution par le pharmacien. En ce sens, pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité également dépourvue de tout excipient à effet notoire ; pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant le ou les même (s) excipient (s) à effet notoire ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire. Ces recommandations figurent en préambule du répertoire des groupes génériques, disponible sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cependant, la substitution par une spécialité générique contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne contient pas la spécialité de référence prescrite est possible, lorsqu'après avoir interrogé le patient, il apparaît que celui-ci ne présente pas de risque de survenue d'effets liés à ces excipients. En cas de substitution, il appartient en effet au médecin lors de la prescription, ou au pharmacien, d'apprécier l'opportunité de prescrire ou de délivrer toute spécialité générique chez le patient concerné, et de lui fournir toutes les informations nécessaires relatives aux précautions d'emploi à observer en s'appuyant, le cas échéant, sur l'information relative aux excipients à effet notoire à laquelle les praticiens ont accès sur le répertoire des groupes génériques.

Données clés

Auteur : [M. Édouard Courtial](#)

Circonscription : Oise (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 65788

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [7 octobre 2014](#), page 8315

Réponse publiée au JO le : [26 janvier 2016](#), page 758