



MEDICAMENTS GENERIQUES

par Najia NAAS
Pharmacien

Pourquoi les génériques ?

Médicament moins cher donc:

1- Economie de santé

Pour le gouvernement :

**diminuer coûts et déficit
de la Sécurité Sociale**

2- Accès au traitement

Pour le patient :

**possibilité de mieux se
soigner**

Qu'est-ce un générique?

Ses caractéristiques fondamentales

- **Caractéristique thérapeutique** : les génériques sont des médicaments identiques à des médicaments existants
- **Caractéristique juridique** : ces produits de santé ne sont plus protégés par un brevet
- **Caractéristique économique** : ils n'ont pas à amortir des frais de recherche et développement, ni à payer des redevances d'exploitation → ils sont donc moins chers

Définition de la spécialité générique

Art R. 5133-1 CSP
et Art L.5121-1 5°
CSP

Bioéquivalence avec la spécialité de référence démontrée par des études de biodisponibilité appropriée

La forme générique d'une spécialité de référence est celle qui a :

1- La même composition qualitative et quantitative en principes actifs.

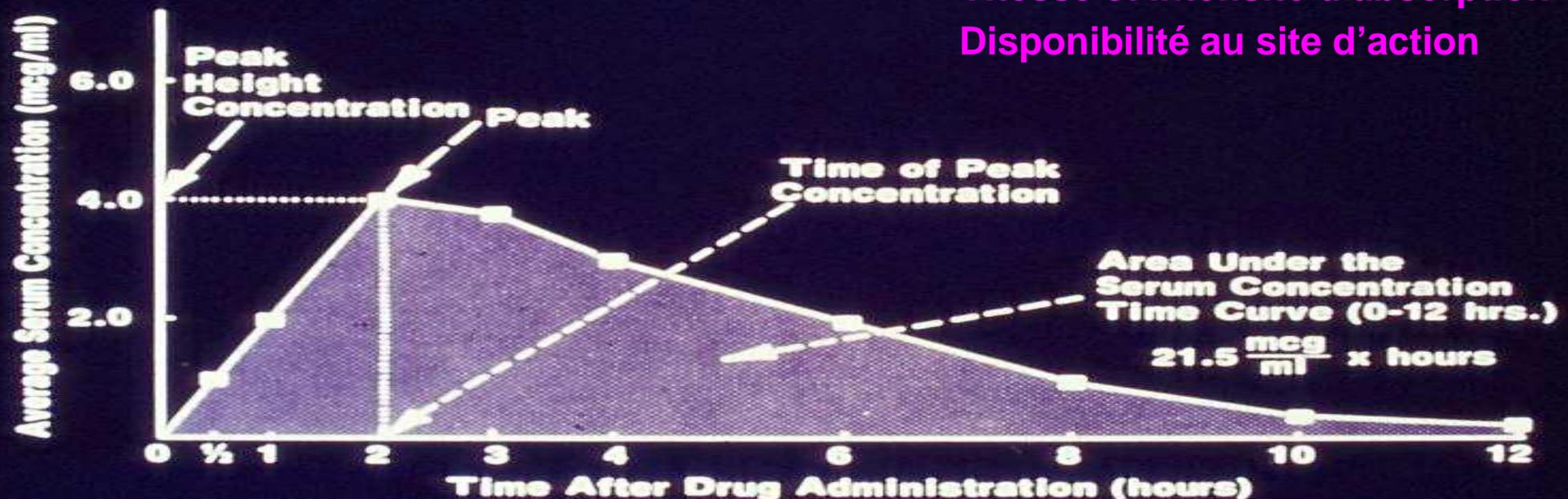
2- La même forme galénique ou pharmaceutique

◆ **Bioéquivalence** : « Equivalence des biodisponibilités »

← Bioéquivalence de 80% à 125%

◆ **Biodisponibilité**: Quantité relative du produit absorbé dans l'organisme par rapport à la quantité administrée

FIG. 1



Forme pharmaceutique

Art L 5121-1 CSP

« Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique... »

Quelques autres définitions

◆ **Spécialité de référence (SR)** : Spécialité considérée comme SR que si elle bénéficie d'une AMM et est ou a été commercialisée en France. Art R 5143-8 du CSP

• **Répertoire des groupes génériques** : présente les spécialités incluses dans chaque groupe de génériques, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique.
Art R 5121-8 CSP

Répertoire en ligne : www.agmed.sante.gouv.fr

ANNEXE 1

RÉPERTOIRE DES GROUPES GÉNÉRIQUES

Dénomination commune : ACEBUTOLOL (CHLORHYDRATE D')

Voie orale

Liste de ces excipients
avec leurs effets à la fin de répertoire

Groupe générique : ACEBUTOLOL (CHLORHYDRATE D') équivalent à ACEBUTOLOL 200 mg - SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé

| | SPECIALITÉS pharmaceutiques | EXCIPIENT(S) à effet notoire |
|---|--|------------------------------|
| R | SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé, laboratoires Spécia, laboratoire Aventis (exploitant), 340 470-3 : boîte de 30 comprimés. | Amidon de blé, lactose. |
| G | ACEBUTOLOL ARROW 200 mg, comprimé pelliculé, Arrow Génériques, 359 496-8 : boîte de 30 comprimés. | Lactose. |
| G | ACEBUTOLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé, BIOGARAN, 353 074-4 : boîte de 30 comprimés. | Lactose. |
| G | ACEBUTOLOL EG 200 mg, comprimé pelliculé, EG LABO Laboratoires EuroGenerics, 354 666-2 : boîte de 30 comprimés. | Lactose. |
| G | ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé, laboratoires G GAM, 359 502-8 : boîte de 30 comprimés. | Lactose. |

Comparaison entre le princeps et le générique

Ce qui est identique

- Principe actif
- Dose unitaire
- Schéma thérapeutique
- Indications
- Bioéquivalence

Ce qui est différent

- \pm excipient
- Conditionnement
- Prix
- Demande AMM

Comment se dénomme un médicament générique?

Par nom de DCI+ nom du laboratoire ou par nom de fantaisie



Le médicament générique en France : les étapes clés

Les incitations économiques

- **Pour le laboratoire :**

- allègement de certaines taxes
- procédure allégée de demande d'AMM

- **Pour le pharmacien :**

- droit de substitution
- remises plafonnées plus importantes sur les génériques

- **Pour le médecin :** Accord du 05 juin 2002 : médecins libéraux conventionnés (généralistes et spécialistes)

- ↗ prix de la consultation/ 25% lignes de prescription en DCI
- Objectif collectif de prescription dans le répertoire de 75% pour les IPP avec déclinaison individuelle sans sanction (avenant n° 23 de la Convention médicale-16 mars 2007) **Pour le patient**
- Refus du tiers-payant en cas de refus des génériques dans certains départements dont le taux de substitution est inférieur aux objectifs (2007)

Quelques dates clés

2004-2008 : Perte de brevets de « blockbusters » : Mopral, IEC (Coversyl, Triatec), Statines (Zocor, Elisor), Zoloft, Aricept...

Avril/octobre 2003 : TFR (tarif forfaitaire de responsabilité)

Juin 2002 : Accord Assurance Maladie et médecins libéraux

1999 : Droit de substitution accordé au pharmacien d'officine

Mars 1997 : Création du Répertoire du groupe générique

Avril 1996 : Ordonnance Plan Juppé: création officielle de la notion de générique dans le CSP

1983: 1ère définition des génériques en France

□ Tarif Forfaitaire de Responsabilité TFR

Mis en place par le gouvernement en 2003 pour « booster » la pénétration sur le marché des génériques les moins substitués

- TFR = forfait de remboursement = prix unique de remboursement pour une même molécule
Changement pour l'assuré : si assuré préfère médicament de marque, il sera remboursé sur la base TFR ; la différence reste à sa charge

□ Le Droit de substitution

2 positions

- Le pharmacien peut tout substituer SAUF si médecin inscrit non substituable

Ou

- Le pharmacien ne peut pas substituer SAUF si médecin inscrit substituable

2 positions en Europe

La substitution est un acte pharmaceutique difficile

- connaissance précise des DCI
- capacité à affronter la réticence des patients et de certains médecins

Le pharmacien bénéficie d'une liberté de choix de la marque ou du laboratoire pour un groupe générique donné

Médicaments génériques à l'hôpital

Certains médicaments courants génériqués

(ex amoxicilline, paracétamol, ...)

Et Evolution des enjeux □ augmentation de l'intérêt de génériquer !

notamment pour les médicaments onéreux, dont le prix est fixé par l'Afssaps

Ex : AK taxol ; biphosphonates pamidronate

Substitution à l'hôpital

Avant les années 1999-2000, non officiellement autorisée mais pratiquée

- suite aux appels d'offre auprès des firmes libellés en DCI de médicaments
- malgré une prescription en DCI loin d'être encore généralisée (et politique APHP encourageant les prescripteurs juniors)

————→ Substitution / génériques

- dans le cadre des recommandations des COMED (si validation conjointe par médecins + pharmaciens + administratifs)

←———— Substitution / équivalents thérapeutiques

Pourquoi prescrire en DCI ?

DCI = langage commun, intelligible, international

□ **Dénomination commune**

- Quel que soit le pays du monde
- Aussi bien pour les professionnels de santé et les patients,
- Quelle que soit la prise en charge libérale ou hospitalière

□ **Identification claire et précise :**

- Meilleure connaissance des thérapeutiques pertinentes
- Facilité de repérage des CI et évitement des effets indésirables
- Evitement des risques liés aux associations sous un nom unique

- Meilleure gestion des risques
 - allergiques,
 - de surdosage

Pourquoi prescrire en DCI ?

- **Responsabilisation du patient et amélioration de sa compréhension !!**

- Repérage de la DCI sur les boîtes et les blisters => diminution des erreurs

- Diminution des risques liés au nomadisme entre pharmacies

- **Affranchissement des marques liant une spécialité à une indication**

- Pas de retard à débiter le traitement

- Diminution de la pression commerciale

- **Partenariat médecin-pharmacien favorisé**

- Dialogue nécessaire au bon usage et la gestion des risques

- Collaboration pour pharmacovigilance et économie de santé

Comment prescrire en DCI ?

Prescription licite (R- 5143-8 JO 30-09-02 CSP) :

= principe actif (DCI), dosage, voie, forme

- En Dénomination Commune Internationale
- En spécialité de référence
- En spécialité générique

DCI + marque ou DCI + fantaisie ou DCI + Gé

Quels risques avec les génériques ?

Peu de cas rapportés de pharmacovigilance

Allergie (excipients à effets notoires) Troyen A., Allergic to generic ; Ann Intern Med 2004; 141 :126-130

ex : allergies cutanées plus importantes sous génériques d'allopurinol que le princeps (Zyloric)

- **Enquête 2003*** : 40 observations d'EI après substitution
 - **4 cas** : érythèmes, nausées, vomissements, vertiges ou sédation, tachycardie (malgré excipients identiques)
 - **Quelques cas** : moindre efficacité
 - (gliclazide Merck 80mg et Diamicron 80mg, vérapamil LP 240mg Biogaran et Isoptine LP 240mg, diltiazem LP 300 Bayer et Mono-Tildiem LP 300mg)
 - **Erreurs de dispensation** : conditionnement facilitant confusion
 - (allopurinol Biogaran au lieu d'acébutolol Biogaran ; acébutolol et amiodarone)

* Laroche M, Lettre du Pharmacologue 2005 ; 19 (3) : 87-94

SUBSTITUTION A EVITER

➤ **si biodisponibilité variable pour certains médicaments :**

- **A marge thérapeutique étroite :**

- antiépileptiques, anticoagulants, digitaliques, diurétiques, antiarythmiques, antiparkinsoniens (NB : classes thérapeutiques peu copiées)

- **Avec caractéristiques PK :**

- cycle entéro-hépatique important,
- PK saturable

- à solubilité faible et lente, ou variable selon le pH gastrique

- **Avec rapport de la quantité d'excipients /principe actif supérieur à cinq**

- **En formes à libération modifiée** (retardée ou gastro-protégée)

➤ **Si formes d'administration à apprentissage spécifique :**

- Aérosols doseurs, Inhalateurs, patchs transdermiques ...

Les mythes à oublier...

- « ...Les génériques sont moins efficaces.. »
- « ...Les génériques sont moins sûrs... »
- « ... Les fabricants de génériques ne sont pas soumis aux mêmes standards de qualité... »
- « ...Les génériques, je ne supporte pas....ça me donne mal à la tête... »

La réalité ...

Un générique peut être

- moins bon
- aussi bon
- ou meilleur

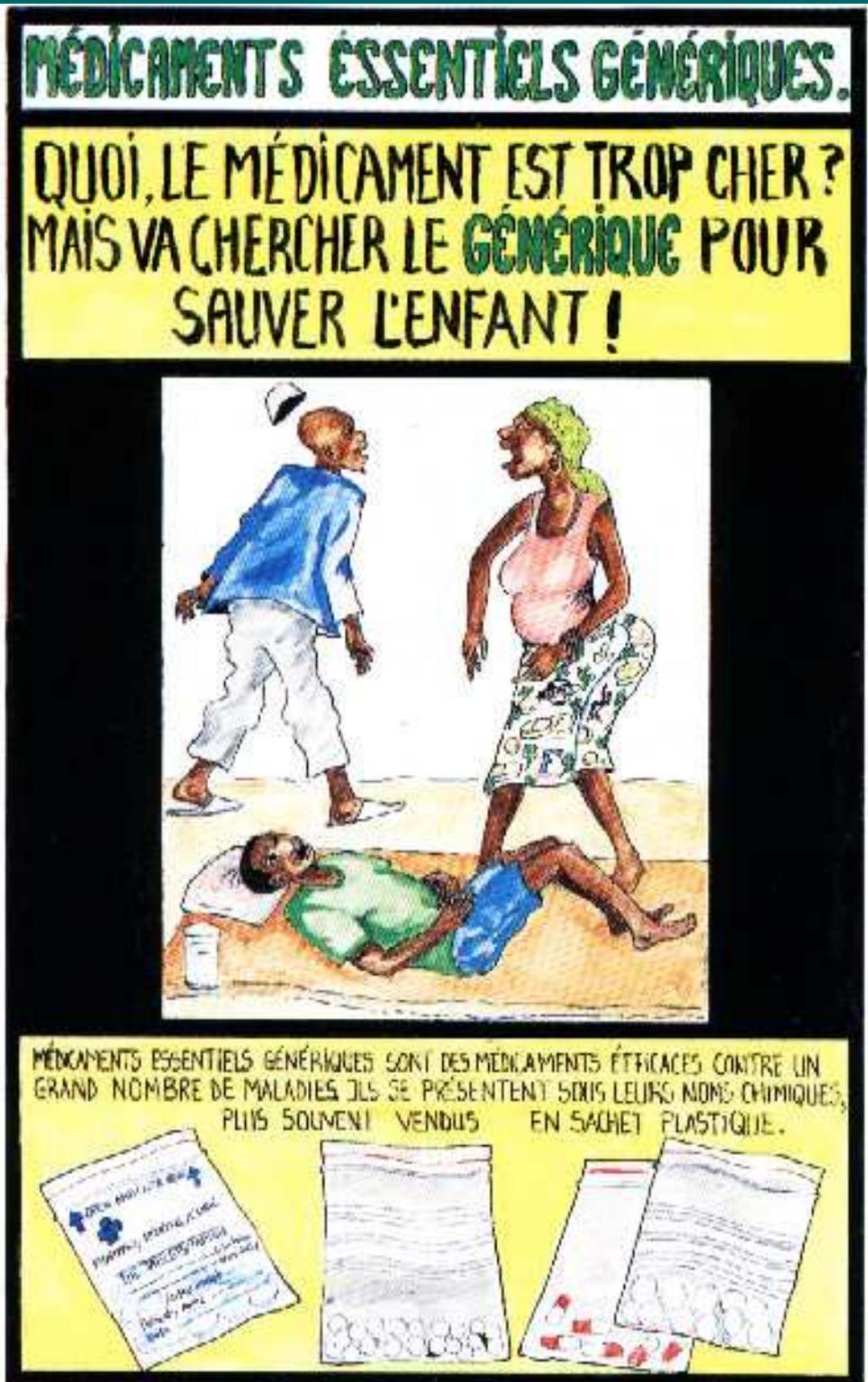
pour des raisons de :

- de confort (goût, forme galénique...)
- de présentation (conditionnement)
- de prix

CONCLUSION :

le débat des génériques

- Approche économique commune quels que soient les pays
 - Encouragement des PED à une politique des Médicaments Essentiels (OMS)
 - Exigence de qualité des produits de santé et des informations
- Une nécessaire alliance des acteurs de santé au bénéfice des patients



Merci pour votre attention