Les médicaments génériques

INDECOSA la cgt CONSOM' ACTION

www.indecosa.cgt.fr

février 2011

Sommaire

Introduction 3

Questions / Réponses 5
- Pourquoi avoir mis en place les médicaments génériques ? 7
- Peut–on refuser les médicaments génériques ? 7
- Qui fixe le prix des médicaments ? 7
- Les médicaments génériques sont-ils vraiment identiques aux princeps ? 9
- Comment différencier les médicaments originaux (les princeps) et les génériques ? 9
- Sont-ils aussi efficaces que les médicaments originaux (ou princeps) ? 9
- Sont-ils aussi sûrs que les princeps ? 10
- Sont-ils toujours moins chers que les princeps ? 11
- La relation de confiance entre patient et pharmacien 12

Glossaire 13

Présentation de l'association INDÉCOSA-CGT 15

Grille d'évaluation du livret d'informations sur les médicaments génériques en page volante

Conception - réalisation : Samira Abdelmoumeni, étudiante 2e année BTS ESF
Indécosa CGT - 263 rue de Paris - Case 1-1 - 93516 Montreuil cedex
Maquette : espace Communication de la CGT - mtg 18/02/11
Dessins et photos : Internet ©
Imprimerie Grenier

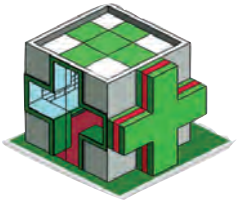
La question des génériques n'en fini pas d'alimenter la controverse. Son rôle supposé dans la réduction des dépenses de santé est régulièrement contredit par des réclamations d'assurés sociaux. Dernièrement, un habitant du département de l'Orne s'est étonné auprès du ministre de la Santé d'un écart considérable entre une solution pour inhalation utilisée pour le traitement de l'asthme et l'un de ses génériques. En effet, le premier médicament coûtait 5,08€ alors que le second était facturé à 45,32€.

En ce qui concerne l'équivalence du générique par rapport au médicament d'origine, certains médecins n'hésitent pas à la remettre en cause notamment par rapport aux effets notoires des excipients.

La mise sur le marché de tels médicaments, on le voit bien, soulève des questions scientifiques, médicales et pharmaceutiques, mais aussi légales et économiques et crée des situations conflictuelles entre fabricants de médicaments originaux et patients / consommateurs.

Ce livret d'informations aborde de manière succincte les questions que se posent quotidiennement les consommateurs sur les génériques. Il fournit également des conseils pratiques sur les droits des patients par rapport à l'utilisation de ce type de médicaments. Celui-ci comprend également un glossaire qui rassemble un certain nombre de termes techniques qui aident à une meilleure compréhension du sujet.

Abdelmoumeni Samira
Etudiante en 2e année de BTS ESF
(Economie Sociale Familiale)



Questions / Réponses

À la pharmacie, une personne peut se voir délivrer un médicament différent de celui prescrit par un médecin. Celui prescrit est le « médicament de référence » ; l'autre s'appelle un « générique », une copie en quelque sorte.

Et c'est un décret qui autorise ce changement. Que valent les génériques ? Sont-ils « la même chose », « la copie conforme », en terme d'efficacité et de tolérance, comme le disent la Sécurité sociale, les mutuelles, la plupart des pharmaciens et de très nombreux médecins ? Peut-on les refuser ?

Pourquoi avoir mis en place les médicaments génériques ?

Ce type de médicaments supposé moins cher a été favorisé depuis 1999 par les pouvoirs publics afin de faire faire des économies à l'Assurance-Maladie.

Peut–on refuser les médicaments génériques ?

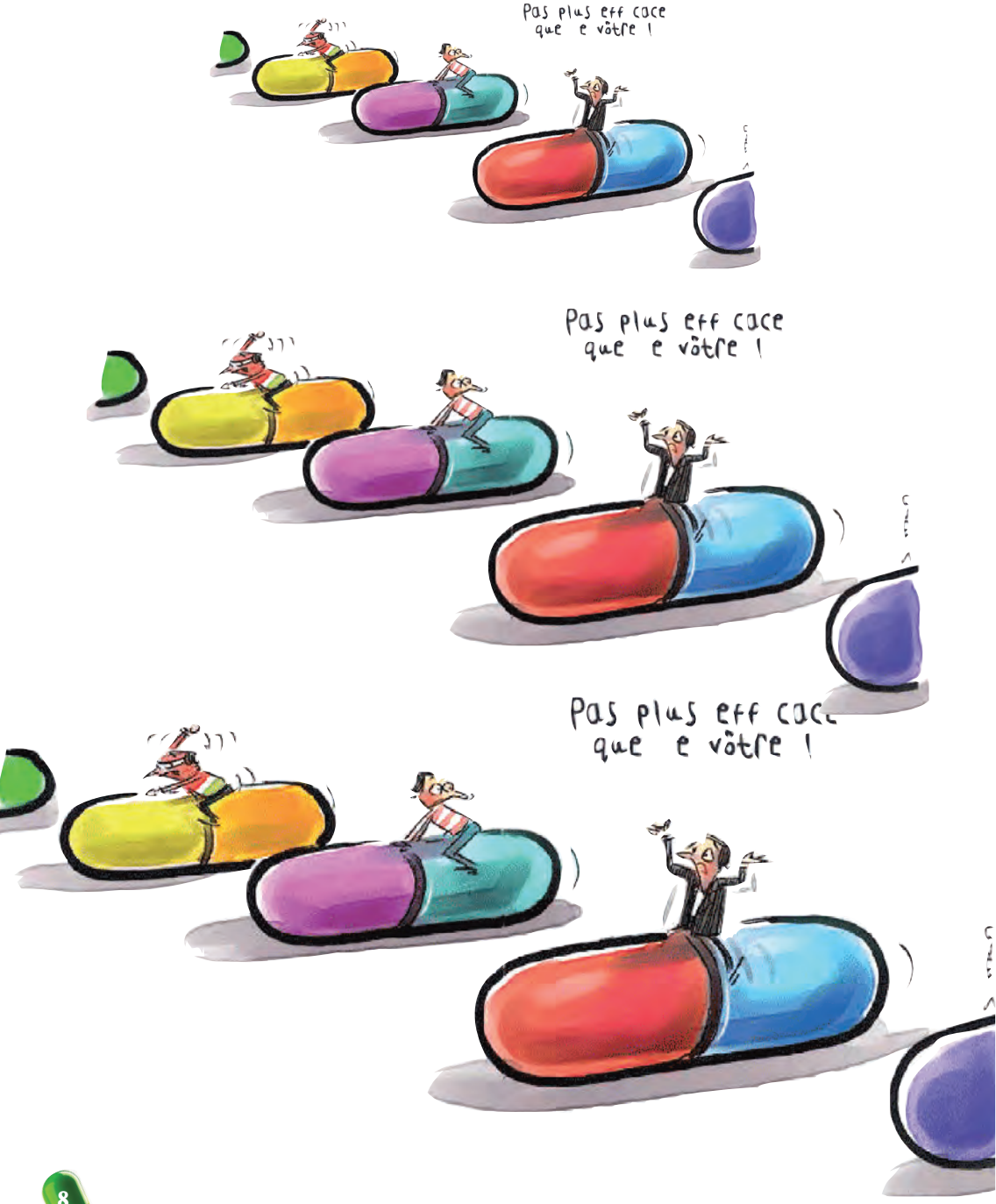
Oui, le malade a le choix de refuser un générique, mais la condition est qu'il demande au médecin d'écrire la mention légale « NON SUBSTITUABLE », à la main, sans abréviation et en face de chaque médicament pour lequel il existe un générique. Si un médecin écrit « NON SUBSTITUABLE » sur une ordonnance, c'est parce que le patient le lui demande, ou parce que le médecin a déjà constaté ou craint un problème avec un générique.

Lorsque vous achetez des médicaments prescrits par votre médecin, votre pharmacien vous propose de ne pas payer la part remboursée par l'assurance maladie, si vous présentez votre carte vitale. C'est le principe du « tiers payant ».

Depuis peu, les pharmaciens peuvent désormais refuser la pratique du tiers payant aux personnes refusant la délivrance des médicaments génériques. Dans ce cas, les patients devront avancer l'argent des médicaments avant de se faire rembourser par la Sécurité sociale, puis par la mutuelle des assurés sociaux.

Qui fixe le prix des médicaments ?

C'est le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS), c'est-à-dire l'État qui fixe le prix des médicaments remboursés. Il négocie avec l'industriel le prix de la spécialité remboursable que ce dernier souhaite commercialiser.


Pas plus eff cace que e vôtre !
Pas plus eff cace que e vôtre !
Pas plus eff cace que e vôtre !

Les médicament génériques sont-ils vraiment identiques aux princeps ?

La législation exige que l'on retrouve dans l'organisme, avec le médicament générique, une quantité de principe actif similaire à celle retrouvée avec le princeps. Néanmoins, cette quantité autorise une différence de - 20 % / + 25 %. Cette différence est diminuée pour certains génériques.

> **À savoir :**
>
> Pour certaines classes de médicaments (anti-cancéreux, anti-épileptiques, anti-arythmiques, etc.) cette différence peut-être lourde de conséquence.

Comment différencier les médicaments originaux (les princeps) et les génériques ?

Les spécialités figurant au répertoire sont classées par groupe générique. Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre « R ») et ses génériques (identifiés par la lettre « G »).

Sont-ils aussi efficaces que les médicaments originaux (ou princeps) ?

Non, pas forcément. Contenir le même principe actif ne veut pas dire « aussi efficace ». Les génériques peuvent légalement être 20 % moins efficaces que les princeps, contenir des excipients différents. Les génériques, le plus souvent, ne sont pas identiques, ni aussi efficaces que leurs princeps, car leur composition est différente.

Sont-ils aussi sûrs que les princeps ?

Les génériques ne sont pas soumis aux mêmes contrôles que les princeps. Les laboratoires génériqueurs sont « dispensés de fournir les études toxicologiques, pharmacologiques, et cliniques habituellement demandées pour obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sous prétexte que ces études ont déjà été faites par les fabricants des princeps (selon le dictionnaire VIDAL des médicaments).

Comme les laboratoires fabriquant des génériques sont autorisés à les sous doser, à modifier les excipients, à changer les formes orales, cela remet en cause des années de recherche et de mise au point des princeps.

À savoir :

Il existe deux principaux types de génériques :

ceux identiques aux médicaments de marque fabriqués par les mêmes laboratoires, sur les mêmes chaînes de fabrication ; et ceux fabriqués par d'autres laboratoires. Ce sont les plus rares ;

ceux fabriqués par les nouveaux venus sur le marché du médicament, les laboratoires qui ne fabriquent que des génériques. Dans ce cas, il se trouve que certains de ces laboratoires n'ont qu'une adresse postale en France, ont un siège social dans un paradis fiscal, un site de fabrication dans les Pays de l'Est, en Chine, en Indes, au Pakistan et qu'ils approvisionnent en matières premières les moins chères. Ce sont les plus fréquents.

Sont-ils toujours moins chers que les princeps ?

La raison avancée d'être moins chers que leurs princeps est de diminuer les dépenses de la Sécurité sociale. Mais en France, ce ne sont pas les laboratoires pharmaceutiques qui fixent le prix des médicaments, mais le CEPS (Le Comité Economique des Produits de Santé), autrement dit l'Etat, fixe le prix de tout ce qui est remboursé. Au lieu de cela, il laisse le princeps dans le commerce, au prix qu'il a lui-même fixé et qu'il trouve maintenant excessif, applique au générique un prix inférieur, et demande que l'on choisisse celui-ci.

Or, il s'avère que le prix public de certains génériques est supérieur à leurs princeps ou de plus en plus souvent au même prix que celui du princeps.

À savoir :

Un princeps peut donner lieu à une profusion de génériques, par plusieurs laboratoires. Cela peut engendrer un risque de confusion, car d'une fois à l'autre, le pharmacien ne délivre pas toujours le générique de la même marque.

Si bien que certains patients, comme les personnes âgées, les personnes qui ne savent ni lire ni écrire se réfèrent uniquement à l'aspect des boîtes et des médicaments. Celles qui ont de graves maladies des yeux croient que le pharmacien s'est trompé. De ce fait, elles ne prennent plus leur traitement, ou, le prennent deux fois, ou, se trompent de médicaments, parce que les boîtes se ressemblent avec les conséquences que l'on peut imaginer, humaines (décès) et financières (hospitalisation).

La relation de confiance entre patient et pharmacien

Un pharmacien ne peut travailler qu'avec un nombre restreint de marques de génériques. Et même si un médecin demande la délivrance du générique de telle marque, parce qu'il a la certitude qu'il est identique au princeps, il y a peu de chance que sa prescription soit respectée, si le pharmacien ne commande pas cette marque. De plus, le médecin ignore le plus souvent chez quel pharmacien le patient va aller et quel générique le pharmacien va délivrer, tellement les génériques d'un même princeps sont nombreux.

Glossaire

Tout d'abord quelques définitions essentielles à savoir :

Princeps (médicament original)	Médicament original, on dit aussi spécialité de référence (par rapport à la spécialité générique).
Médicament générique	Une définition légale a été introduite dans le Code de la Santé Publique depuis 1996 (article L.5121 CSP) : • un médicament générique est la copie d'un médicament, appelé princeps, dont le brevet est tombé dans le domaine public, ce qui permet la libre concurrence ; • pour être reconnu comme générique, un médicament doit avoir « la même composition qualitative et quantitative en principe actif, ainsi que la même forme pharmaceutique ». Sa bioéquivalence avec la spécialité de référence doit être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ». Une définition légale a été introduite dans le Code de la Santé Publique depuis 1996 (article L.5121 CSP).
Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	Après les tests chimiques et cliniques obligatoires, si les résultats sont probants, un laboratoire pharmaceutique peut déposer un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès des autorités d'enregistrement. L'AMM constitue un préalable obligatoire à toute possibilité de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique. Elle est également indispensable avant la demande d'inscription au remboursement par l'Assurance Maladie. En France, l'AMM est délivrée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) après avis d'une commission d'experts scientifiques français ou européens.
Biodisponibilité	C'est la mesure de la vitesse d'absorption et de la concentration sanguine du principe actif d'un médicament.
Répertoire des génériques	Liste établie par l'AFSSAPS, des princeps et leurs génériques. Liste présentée par ordre alphabétique des DCI.

Bioéquivalence	Deux médicaments sont considérés équivalents d'un point de vue thérapeutique lorsqu'ils sont bioéquivalents (même biodisponibilité) : cela signifie qu'après l'administration d'une même dose, la quantité et la vitesse à laquelle le médicament atteint la circulation générale sont suffisamment similaires pour conclure à une efficacité et une sécurité identiques.
Biosimilaire	À la différence des médicaments génériques traditionnels d'origine chimique, les produits biosimilaires sont généralement des molécules biologiques complexes jugées similaires, mais pas identiques, à des biomédicaments déjà autorisés. Les brevets des premiers médicaments issus des biotechnologies, mis sur le marché il y a une vingtaine d'années, expirant, il est à présent possible pour les laboratoires de développer des copies.
Dénomination Commune Internationale (DCI)	Nom chimique du médicament par exemple « Paracétamol » pour Doliprane® ou Efferalgan®.La DCI facilite la compréhension d'un pays à un autre en évitant les noms de marque et facilite la prescription des génériques.Nom chimique du médicament par exemple « Paracétamol » pour Doliprane® ou Efferalgan®. La DCI facilite la compréhension d'un pays à un autre en évitant les noms de marque et rend plus cohérente la prescription, notamment des génériques.
Pharmaco-vigilance	La pharmacovigilance est la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable des médicaments, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle est assurée au niveau national par l'AFSSAPS et la Commission nationale de pharmacovigilance et de son comité technique, et à l'échelon régional, par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).
Excipients à Effet Notoire (EEN)	Sans excipient, pas de médicament ! Mais contrairement aux idées reçues, les excipients peuvent produire des effets et modifier l'action du principe actif. Parmi les plus utilisés (éthanol, fructose, aspartame, huile d'arachide…), il y en a une cinquantaine qui ont des « effets notoires ». Ces substances qui entrent dans la composition d'un médicament facilitent leur fabrication, leur prise et l'assimilation du principe actif par l'organisme. Ce sont les EEN qui nécessitent, du fait de leur dangerosité potentielle, des précautions d'utilisation. D'autres excipients sont présents dans un médicament, non « à effet notoire », mais tout aussi nécessaires.

L'associaton pour l'INformation et la DÉfense des COnsommateurs SAlariés

INDÉCOSA-CGT est une association loi 1901 créée par la Confédération générale du Travail.

Le but qu'elle s'est fixée en 1979 lors de sa création, et qui reste son objectif premier encore aujourd'hui, est l'information, la formation, la défense des consommateurs salariés (par salariés, l'association entend les salariés avec ou sans emploi, les actifs comme les retraités), défense individuelle comme défense collective.

Reconnue par l'état comme une association représentative, INDÉCOSA participe aux principales instances de concertation où sont débattus avec les pouvoirs publics et les professionnels du commerce et des services, les intérêts des consommateurs.

Forts d'une longue expérience, les responsables Indécosa, quasiment toutes et tous des bénévoles, formés au Droit et à la Consommation par l'association en liaison notamment avec l'université, accueillent dans leurs permanences, afin de les aider, de les conseiller pour que justice leur soit rendue, les consommateurs qui entendent défendre leurs droits individuels et collectifs. Il existe aujourd'hui près de 280 points d'accueil dans les principales villes et dans certaines grandes entreprises.

Ouverte à tous les salariés, INDÉCOSA-CGT est « l'organisation CGT des consommateurs » et non pas comme souvent cela est dit « l'organisation des consommateurs CGT », elle est donc amenée à prendre en compte les problèmes soulevés par les adhérents de la CGT en priorité, mais aussi ceux des autres salariés sans distinction.

Elle se finance grâce aux cotisations versées par les adhérents de la CGT, par les subventions que perçoivent toutes organisations de consommateurs, et par la vente de sa revue bimestrielle *« In Magazine »*, ainsi que de diverses publications d'information éditées pour l'information des consommateurs.

Son activité est placée sous la responsabilité de son Conseil d'Administration comprenant des représentants des associations locales et départementales, se réunissant au moins deux fois par an, et d'un bureau se réunissant chaque mois. Elle se réunit en assemblée générale ordinaire tous les deux ans en présene des représentants de toutes les associations locales, départementales. C'est l'assemblée générale qui fixe les orientations de travail de l'association.

INDECOSA la cgt CONSOM' ACTION
www.indecosa.cgt.fr

Ses champs d'intervention sont multiples puiqu'ils concernent toutes les questions qui naissent du rapport hors travail : transport, logement, prix, assurance, achat de biens de consommation, banque, crédit, démarchage à domicile, enseignement, jeux, loteries, justice, vacances, rapports avec les services publics, surendettement, défense des « exclus ».

Elle organise régulièrement et autant que de besoin des colloques, des conférences, des journées d'étude pour parfaire sa connaissance sur les questions de la consommation en France comme en Europe et pour créer les meilleures conditions de l'information et de la défense des consommateurs.

Ainsi, à titre d'exemples, dans la dernière période, elle a réalisé le présent livret, qui est d'ailleurs le prolongement d'initiatives sur les questions de santé. En effet, nous avons organisé en octobre 2009 un colloque sur les médicaments avec de nombreux acteurs de la filière (militants syndicaux, représentants de la Cnam, mutualiste, etc.).

À la suite de cette initiative, nous avons décidé de sensibiliser les consommateurs sur le sujet avec différents matériels. Ce fascicule se veut pédagogique et reprend la réglementation officielle en matière de médicaments génériques.

L'Indécosa-CGT, ce sont aussi des magazines d'information que vous trouverez sur le site : **www.indecosa.cgt.fr** ou par abonnement.

Grille d'évaluation du livret d'informations sur les médicaments génériques

Cette grille a pour objectif d'avoir une meilleure vision de la perception des lecteurs à l'égard de ce livret et d'évaluer la pertinence du contenu et de la forme de celui-ci dans l'insertion de démarche de qualité de projet d'information. Nous vous remercions de consacrer quelques minutes à remplir cette grille.

Cochez votre réponse :

Etes-vous satisfait(e) :	N° de page ou titre	OUI	NON
De la présentation			
Des informations générales			
Lisibilité, clarté, aéré, police			
Informations structurées (selon parcours ou type d'info)			
Existence d'un sommaire pour repérer les infos utiles			
Mention de l'auteur			
Daté			
Informations ciblées sur les médicaments			
Avez-vous trouvez réponse à vos interrogations ?			

Si réponse non à la grille, pouvez-vous commenter ? .....

.....

.....

.....

.....

.....

Selon vous, quelles seraient les modifications à apporter à ce livret ? .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Avez-vous des suggestions ? .....

.....

.....

.....

.....

Cette grille est à renvoyer complétée dès la prise de connaissance du livret à :

INDECOSA-CGT
Case 1-1 - 263 rue de Paris - 93516 MONTREUIL Cedex

ou par courriel : indecosa@cgt.fr
ou par télécopie au 01 48 18 84 82

Merci de votre participation.