



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

équilibre financier

Question écrite n° 11570

Texte de la question

M. Yves Nicolin attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur les médicaments génériques et sur le retrait de certains médicaments. En effet, certains traitements sont retirés de la vente et sont remplacés par d'autres qui sont plus chers ou qui n'ont pas les mêmes effets secondaires pour le patient. Aussi, à l'heure où l'on souhaite diminuer le déficit de la sécurité sociale avec notamment la prescription de médicaments génériques, ne serait-il pas envisageable d'inscrire ce type de médicaments sur la liste des médicaments génériques plutôt que de les faire disparaître complètement de la vente. Ainsi, le consommateur pourrait conserver son traitement moins coûteux. Le cas concret existe pour l'Ortenal, qui n'est plus en vente et qui a été remplacé par du Gardenal. Aussi, il lui demande de lui indiquer quelles dispositions elle entend prendre dans ce sens.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire suggère, dans l'objectif de diminuer les dépenses de l'assurance maladie, que les médicaments susceptibles d'être retirés de la vente et remplacés par des spécialités plus chères et n'ayant pas les mêmes effets secondaires pour le patient soient inscrits sur le répertoire des spécialités génériques plutôt que de disparaître de la vente. Il convient en premier lieu de rappeler que la décision de retirer un médicament de la vente résulte soit d'une décision d'un laboratoire pharmaceutique, pour des motifs qui lui sont propres et qui relèvent de la liberté d'entreprise, soit d'une décision prise par les autorités sanitaires et liée à la sécurité d'utilisation de ce médicament. En second lieu, il doit être précisé que la définition d'une spécialité générique obéit à des critères très stricts, fondés sur des considérations de santé publique. Une spécialité générique d'une autre spécialité doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et sa biodisponibilité (vitesse et intensité de l'absorption dans l'organisme) doit être équivalente à celle de l'autre spécialité. Ces éléments sont examinés par l'agence du médicament sur la base d'un dossier pharmaceutique, toxicologique et clinique. Si elles sont reconnues comme génériques, ces spécialités sont inscrites sur le répertoire des médicaments génériques établi par l'agence du médicament qui les classe par groupe générique. En ce qui concerne l'Ortenal, ce produit a été retiré de la vente par décision des autorités de santé publique à l'instar de toutes les spécialités contenant de l'amphétamine. En tout état de cause, sa distribution comme celle de toute spécialité qui lui serait générique est donc désormais interdite.

Données clés

Auteur : [M. Yves Nicolin](#)

Circonscription : Loire (5^e circonscription) - Union pour la démocratie française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 11570

Rubrique : Assurance maladie maternité : généralités

Ministère interrogé : emploi et solidarité

Ministère attributaire : emploi et solidarité

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 mars 1998, page 1436

Réponse publiée le : 14 décembre 1998, page 6828