



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments génériques

Question écrite n° 5320

Texte de la question

M. Rémi Delatte attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la fabrication et la délivrance des médicaments génériques. Les associations de patients s'interrogent sur la bioéquivalence des génériques ainsi que sur le refus d'accorder le tiers payant à un patient refusant un médicament générique, sauf dans le cas d'une expression explicite de non-substitution par le corps médical. Plusieurs études montrent les limites pharmacologiques des génériques par rapport au princeps. Il lui demande les mesures qu'elle compte rapidement mettre en oeuvre afin d'éviter des effets médicaux négatifs liés à l'absence de maîtrise pharmacologique des génériques.

Texte de la réponse

Comme toute autre spécialité pharmaceutique, les médicaments génériques sont autorisés, inspectés et contrôlés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). S'agissant des modalités de fabrication de ces médicaments, la directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain n'exige pas que les médicaments génériques ou les médicaments de référence soient fabriqués en France ou dans l'Union européenne. Toutefois, la réglementation impose l'inspection des sites de fabrication situés dans un pays tiers par une autorité européenne, afin de vérifier que le site fabrique conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Concernant les questions relatives à la bioéquivalence, il convient de rappeler que la spécialité générique d'une spécialité de référence (ou princeps) est celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doivent 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, nécessaires au dépôt d'une demande d'AMM, sont strictement encadrées par la ligne directrice sur l'étude de la biodisponibilité et de la bioéquivalence (CPMP/EWP/QWO/14014/98) qui définit les intervalles de valeurs à l'intérieur desquels doivent se situer les paramètres pharmacocinétiques permettant de conclure à la bioéquivalence. Ainsi, les résultats d'étude compris dans ces intervalles signifient précisément qu'il n'existe pas de différence statistiquement significative entre les deux produits comparés. Ainsi, les dispositions en vigueur permettent d'assurer, comme pour les médicaments princeps, la qualité de la fabrication et de la bioéquivalence des médicaments génériques. Cependant, de façon à répondre à la préoccupation croissante des patients en ces domaines, et notamment concernant la sécurité des matières premières à usage pharmaceutique utilisées pour les médicaments, l'ANSM prévoit notamment un renforcement significatif du nombre d'inspections dans les pays tiers. La délivrance des médicaments génériques contribue à la maîtrise de l'évolution de 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 des travailleurs

salariés, qui a mis en place dans le cadre conventionnel la mesure « tiers payant contre génériques ». Celle-ci a également mis en oeuvre des dispositions visant à réduire notamment chez les personnes âgées les risques éventuels de confusion entre médicaments princeps et médicaments génériques liés à la différence de conditionnement et de forme galénique. Ainsi, les pharmaciens se sont engagés à garantir aux patients de plus de 75 ans la continuité de la délivrance d'un générique donné. Par ailleurs, et conformément à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, si le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il ne peut le faire qu'à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite.

Données clés

Auteur : [M. Rémi Delatte](#)

Circonscription : Côte-d'Or (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5320

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [25 septembre 2012](#), page 5173

Réponse publiée au JO le : [5 mars 2013](#), page 2494