La politique des génériques en France : une mascarade

Après avoir affirmé pendant des décennies, et sans aucun fondement juridique, que la prescription en DCI était "interdite", les autorités françaises ont fini par l'autoriser de façon explicite en 2002 (1,2). Après avoir accordé un droit de substitution aux pharmaciens, permettant de dispenser un générique à partir d'une prescription en nom de marque, ces mêmes autorités en ont rendu l'application particulièrement difficile (3). En créant un répertoire des génériques des plus complexes, puis un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), elles ont fait beaucoup pour décourager l'utilisation des médicaments génériques, et des copies en général (4,5).

Un répertoire des génériques toujours inadéquat. ***Deux petites lueurs d'espoir sont tout de même apparues dans les dernières lois de financement de la Sécurité sociale.***

Dans la loi de financement pour 2003, l'article 43 a permis la constitution de groupes génériques dans le répertoire, même dans les cas où l'Agence des produits de santé (Afssaps) et les industriels n'ont pu se mettre d'accord sur l'existence d'un "princeps", alias "spécialité de référence" : **« en l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent »** ***(6).***

On aurait donc pu s'attendre, notamment, à la création d'un groupe "paracétamol" curieusement absent depuis toujours du répertoire, alors qu'il existe de très nombreuses spécialités similaires contenant ce médicament utile (4). Surprise : les autorités ont préféré négocier les baisses de prix avec les fabricants des deux marques les plus vendues (Doliprane°, Efferalgan°), firmes qui ont saisi l'occasion pour conforter leur suprématie à coups de grandes campagnes promotionnelles (7).

La substitution de l'oméprazole retardée. ***Deuxième petite lueur d'espoir dans la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2004 : un article 19 a été adopté visant à faciliter l'inscription des génériques au répertoire. Il stipule :*** **« Pour une spécialité générique (…), l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée (…). Le directeur général de l'agence (NDLR : l'Afssaps) procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de 60 jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits »** ***(8).***

Sans être une mesure révolutionnaire, cet article devait permettre l'inscription rapide, anticipée, d'un générique dans le répertoire, autorisant ainsi sa substitution dès le premier jour de sa commercialisation effective.

Premier exercice d'application : l'échéance du brevet qui protégeait la spécialité Mopral° en France ayant lieu le 16 avril 2004, une douzaine de spécialités génériques à base d'oméprazole, dûment autorisées, sont arrivées sur le marché français le 15 avril au soir (9). Mais surprise : l'oméprazole n'était pas inscrit sur le répertoire des génériques, et ne l'était toujours pas à la date du 6 mai 2004 (a). Selon le Code de la Sécurité sociale les pharmaciens ne peuvent pas substituer les nouvelles copies à base d'oméprazole au Mopral° : quand le patient veut être remboursé, la substitution ne peut se faire, en France, que par une spécialité inscrite au répertoire. Explication donnée à cette absence d'inscription de l'oméprazole au répertoire : le décret précisant les modalités d'application de l'article 19 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2004, n'était pas encore signé, quatre mois après la publication de la loi… Sa publication au Journal Officiel n'a eu lieu que le 6 mai 2004 (10).

Prescrire en DCI résoud le problème. ***La substitution par des génériques de Mopral° fera peut-être économiser des sommes importantes à l'assurance maladie, c'est-à-dire aux citoyens cotisants (lire page 427). En outre, les génériques disponibles (et inscrits au répertoire le 8 mai 2004) ayant un nom de marque qui comporte la DCI, les patients pourront mieux savoir par quel médicament ils sont soignés. Il est dommage que les pharmaciens, auxquels il est officiellement demandé de vendre plus de génériques, n'aient pas pu commencer la substitution plus tôt. On peut se demander s'il existe en France une volonté réelle des décideurs de promouvoir le médicament générique (b).***

Il est urgent de prescrire en DCI, évitant ainsi les obstacles réglementaires, et d'en profiter pour s'intéresser surtout à ce que l'on prescrit et dispense aux patients.

La revue Prescrire

.....

a- Notons au passage que l'ampliation d'AMM des génériques autorisés par l'Afssaps porte toujours la mention : « Ce médicament est un générique de » suivi du nom de marque du princeps. C'est bien le cas pour la première copie à base d'oméprazole que nous présentons page 427 : « Cette spécialité est un générique de Mopral° » (réf. 11).

b- Autre exemple d'incohérence rapporté récemment dans une revue professionnelle française : le brevet du zolpidem n'est pas encore arrivé à échéance, mais dans ce cas un groupe générique a d'ores et déjà été créé au répertoire, et l'Afssaps y a inscrit Zolpidem Irex°, le générique de Stilnox° de la firme Sanofi, commercialisé par la filiale Irex de Sanofi, et seule copie à base de zolpidem à ce jour sur le marché… (réf. 12).

.....

1- Prescrire Rédaction "La polémique sur la prescription en DCI est sans objet" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (209) : 618-623.
2- Prescrire Rédaction "Prescription en DCI : un décret bienvenu mais compliqué" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (234) : 818-819.
3- Prescrire Rédaction "Substitution : une réglementation inutilement complexe" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (198) : 592-593.
4- Prescrire Rédaction "Répertoire de l'Afssaps : ça ne s'arrange pas" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (211) : 752.
5- Prescrire Rédaction "Tarif forfaitaire de responsabilité : un début d'application" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (243) : 661.
6- "Loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la Sécurité sociale pour 2003" *Journal Officiel* du 24 décembre 2002 : 21482-21500.
7- Prescrire Rédaction "Doliprane° et Efferalgan° à la baisse" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (243) : 670.
8- "Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la Sécurité sociale pour 2004" *Journal Officiel* du 19 décembre 2003 : 21641-21670.
9- Union nationale des pharmacies de France "Oméprazole : expiration du brevet" *Informations professionnelles* 16 avril 2004 : 1.
10- "Décret n° 2004-394 du 5 mai 2004 relatif à l'inscription au répertoire des groupes génériques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)" *Journal Officiel* du 6 mai 2004 : 8104-8105.
11- Afssaps "RCP - Oméprazole Biogaran°" 24 mars 2004 : 6 pages.
12- Fontenelle N et Pouzaud F "Les ratés du Mopral" *Le Moniteur des Pharmacies* 2004 ; (2533) : 8-9.

Téléchargé sur prescrire.org le 30/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement