



### Médicaments génériques

Une première définition du médicament générique a été donnée, en 1981, par la commission de la concurrence : « *On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles par la chute du brevet dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection. Peuvent être considérés comme génériques aussi bien des médicaments vendus sous nom de marque ou appellation de fantaisie que des médicaments sous dénomination commune internationale du ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant* ».

L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soin a introduit, dans le Code de la santé publique (CSP), un article L 601-6 afin de favoriser l'essor de ce type de produits. La spécialité générique d'une spécialité de référence y est définie comme 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 peut être démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différentes formes pharmaceutiques à libération immédiate sont considérées comme une seule et même forme pharmaceutique.

Le décret n° 97-221 du 13 mars 1997 précise les notions de biodisponibilité et de bioéquivalence entrant dans la définition du médicament générique ainsi que les critères, notamment scientifiques, justifiant, le cas échéant, une exonération des études de biodisponibilité chez l'homme (article R 5143-9 du CSP).

Ce même décret introduit un nouvel article R 5143-8 selon lequel l'identification de ces spécialités génériques donne lieu à une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prise après que la commission d'AMM ait donné son avis. Les spécialités sont alors inscrites au répertoire des génériques. Celui-ci les présente, ainsi que leur spécialité de référence, par groupe générique et indi-

que leur dosage, leur forme pharmaceutique et, le cas échéant, les excipients à effet notoire (dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories de patients) qu'elles contiennent. Les génériques sont regroupés par principe actif et par voie d'administration. Notons qu'une spécialité ne peut figurer au répertoire en tant que spécialité de référence qu'à une double condition : d'une part, bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché obtenue grâce à un dossier pharmaceutique, toxicologique et clinique complet, d'autre part être ou avoir été commercialisée en France. En outre, les médicaments essentiellement similaires qui bénéficiaient déjà d'une autorisation de mise sur le marché, obtenue dans certaines des conditions prévues à l'article R 5133 du CSP, moins de dix ans après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence originale, peuvent figurer dans le répertoire de l'Agence comme spécialité de référence : leur dossier pharmaceutique doit être identique à celui de la spécialité de référence originale et le titulaire de leur AMM doit mettre les autres parties du dossier en conformité avec celles du dossier d'AMM de la spécialité de référence originale. Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée et que la personne responsable de la mise sur le marché de la spécialité originale a consenti qu'il soit fait recours en vue de l'examen de la demande à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier de la spécialité originale (article R 5133, c-1). La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'un nom de marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. Pour être remboursé, un suffixe « Gé » doit figurer sur le conditionnement (étiquette, notice, publicité) de ces spécialités génériques.

#### La notion de droit de substitution

L'émergence du concept de médicament générique s'est accompagnée de l'octroi, au pharmacien d'officine, d'un droit de substitution qui trouve son origine dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 (loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998). L'article L 512-3 du CSP, qui en découle, réaffirme le principe de base selon lequel un pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf si l'on se trouve en situation d'urgence et que l'intérêt du patient le commande. Mais il tempère ce principe de façon immédiate puisqu'il ajoute que le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient. Le droit de substitution peut s'exercer, au sein d'un même groupe générique, entre la spécialité de référence et une spécialité générique ainsi qu'entre deux spécialités génériques. Lorsque le pharmacien d'officine délivre une spécialité figurant sur la liste des médicaments remboursables autre que celle qui a été prescrite, il doit s'assurer que la substitution ainsi réalisée n'entraîne pas, pour l'assurance maladie, de dépense supplémentaire supérieure à un certain montant ou pourcentage déterminé par arrêté. En cas d'inobservation de cette condition, le pharmacien doit reverser à l'organisme de prise en charge une somme correspondant à la dépense supplémentaire, somme qui ne peut être inférieure à un montant forfaitaire.

Le pharmacien qui fait application de son droit de substitution doit reporter sur l'ordonnance le nom du produit qu'il a délivré et doit, en outre, y apposer le timbre de son officine et la date de délivrance. Le prescripteur conserve la possibilité d'interdire toute substitution en portant sur l'ordonnance, de manière manuscrite, la mention expresse « Non substituable ». Cette mention doit figurer avant même la dénomination de la spécialité prescrite.

**Dominique Bégué**

Professeur de droit et d'économie pharmaceutique, Université Paris V