

# **GÉNÉRIQUES**

## **Définition et présentation**

*Mise à jour : septembre 2009*

### **Définition de la spécialité générique**

Une spécialité générique d'une spécialité de référence est celle (art. L.5121-1 du code de la Santé publique) :

- qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif,
- qui a la même forme pharmaceutique,
- et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

La spécialité de référence (ou spécialité princeps) est une spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) grâce à un dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique complet, et qui est ou a été commercialisée en France (art. R.5121-5 du CSP).

Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de principes actifs sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de l'efficacité et de la sécurité.

### **L'autorisation de mise sur le marché des spécialités génériques**

Les spécialités bénéficient d'une procédure d'autorisation allégée lorsqu'elles sont génériques d'une spécialité autorisée depuis 8 ans au moins en France ou dans un autre pays de l'Union européenne. Elles sont alors dispensées de fournir les études toxicologiques, pharmacologiques et cliniques habituellement demandées pour l'obtention de l'AMM (art. R.5121-28 du CSP). Lors de la demande d'AMM, elles doivent fournir les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, ainsi que les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence.

La décision d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) mentionne la qualification de générique d'une spécialité (art. R.5121-5 du CSP).

### **Inscription au répertoire des génériques**

Après obtention de l'AMM, la spécialité est inscrite au répertoire des spécialités génériques par le directeur général de l'Afssaps (art. L.5121-10 du CSP). Cette inscription est nécessaire pour permettre la substitution de la spécialité par le pharmacien.

L'inscription au répertoire des génériques se fait par groupe. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique.

Il peut exister toutefois des groupes génériques sans spécialité de référence, lorsque celle-ci est impossible à identifier.

L'inscription au répertoire des génériques ne signifie pas nécessairement que la spécialité est commercialisée. Dans certains cas, cette commercialisation est temporairement impossible, la spécialité princeps étant encore couverte par des droits de propriété intellectuelle.

Le répertoire mentionne pour chaque spécialité (princeps ou générique) la présence éventuelle dans sa composition d'excipients à effet notoire (art. R.5121-8, 2<sup>e</sup> al. du CSP). Sont qualifiés d'excipients à effet notoire les excipients dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certains utilisateurs (art. R.5121-1, 8<sup>o</sup> du CSP). La liste des excipients à effet notoire figure en annexe du répertoire. Cette présence doit être prise en compte par le pharmacien en cas de substitution.

### **La dénomination des génériques**

Les médicaments génériques remboursés par l'assurance maladie doivent porter un nom constitué soit de la

dénomination commune suivie d'une marque ou du nom du fabricant, soit d'un nom de fantaisie assorti du suffixe Gé (art. L.162-17-1 et R.163-7 III du code de la Sécurité sociale). Ce suffixe doit figurer dans tous les documents d'information (notice, étiquetage) ou promotionnels relatifs à la spécialité.

## **Le remboursement et le prix des spécialités génériques**

Comme tout médicament, les génériques doivent être inscrits sur la liste des spécialités remboursables par la Sécurité sociale et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités pour faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie.

Compte tenu de leur similarité avec la spécialité de référence, la procédure d'inscription est simplifiée, leur service médical rendu étant réputé identique à celui de la spécialité de référence. Ils sont donc dispensés d'examen par la commission de la transparence (art. R.163-3 du CSS).

Leur prix est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Il est en moyenne inférieur de 30 % (pour les génériques les plus anciens) à 55 % (pour les génériques les plus récents) au prix de la spécialité de référence tel qu'il était au moment de l'arrivée du premier générique (le prix des spécialités de référence peut ensuite être baissé pour se rapprocher de celui des génériques).

Le CEPS peut décider de limiter le remboursement des spécialités d'un groupe générique à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR), identique pour toutes les spécialités du même groupe (art. L.162-16 du CSS). Cette décision est justifiée par la volonté de réduire les dépenses supportées par l'assurance maladie, pour les groupes où la pénétration des génériques est jugée insuffisante.

Ce TFR est fixé par référence au prix des génériques commercialisés. Le prix de vente au public effectivement pratiqué peut être supérieur au TFR, en particulier pour les médicaments de référence. Il n'existe pas en effet d'obligation d'alignement du prix sur le TFR. Cette situation, bien que relativement rare, peut être constatée pour certaines spécialités. Dans ce cas, la différence entre le prix et le tarif de remboursement reste à la charge de l'assuré social.

## **La délivrance des génériques par le pharmacien et le droit de substitution**

Le pharmacien d'officine peut délivrer un générique dans plusieurs situations :

- le générique a été directement prescrit par le médecin ;
- la prescription a été rédigée en dénomination commune ;
- le médecin a prescrit un médicament de référence ou un générique et le pharmacien lui substitue une autre spécialité.

La mise en oeuvre du droit de substitution doit respecter certaines règles d'ordre sanitaire et d'ordre économique.

**En termes sanitaires (art. L.5125-23 du CSP) :**

- la substitution doit se faire au sein du même groupe générique ;
- elle n'est possible que si le médecin ne l'a pas expressément exclue pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur l'ordonnance ;
- lorsqu'il substitue, le pharmacien doit mentionner sur l'ordonnance le médicament effectivement délivré ;
- il doit tenir compte dans la substitution de l'existence éventuelle d'excipient à effet notoire (cf supra).

Sur le plan économique (art. L.162-16 du CSS), la substitution ne doit pas entraîner pour l'assurance maladie une dépense supérieure à celle qu'aurait entraînée la délivrance du générique le plus cher au sein de ce groupe. Afin d'accélérer la pénétration des génériques sur le marché français, l'UNOCAM (Union nationale des caisses d'assurance maladie) et les syndicats de pharmaciens ont conclu un accord fixant par département et par molécule des objectifs de pénétration des génériques. Dans les départements où le taux de pénétration est insuffisant par rapport aux objectifs, ils peuvent subordonner l'octroi du tiers payant à l'acceptation par le patient de la délivrance d'un générique. Cette procédure doit être progressivement étendue à l'ensemble du territoire.