

Plan national d'action de promotion des

# médicaments généériques

## Charte d'adhésion aux objectifs du plan national de promotion des médicaments génériques

### ● Objet de la charte

L'utilisation des médicaments génériques est généralisée depuis de nombreuses années dans tous les pays du monde. L'amélioration constante de la santé nécessite en effet une dynamique efficiente, visant tant l'accès de tous aux innovations que le maintien d'un arsenal thérapeutique éprouvé et bien maîtrisé, permettant la prise en charge optimale de toutes les situations cliniques, avec un budget nécessairement limité.

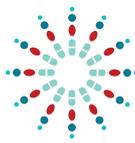
La France, longtemps hésitante, a depuis les années 2000 progressivement adopté cette dynamique, sans pour autant parvenir pour l'heure à situer la proportion de médicaments génériques prescrits, dispensés et utilisés au même niveau que la plupart des pays comparables. Des réticences et des remises en cause régulières obèrent la confiance qui, ailleurs, ne présente pas de difficulté.

➔ **Faire tomber les dernières barrières pour accroître la confiance et améliorer le bon usage de tous les médicaments est une étape nécessaire pour recentrer la prise en charge des patients sur les questions plus complexes qui requièrent toute la compétence et l'attention des professionnels de santé, des patients et de leurs aidants.**

Afin de renforcer et consolider les efforts déjà accomplis par les prescripteurs, les pharmaciens, les infirmiers, les patients et tous les acteurs concernés, le Gouvernement lance, sous la conduite de la ministre chargée de la santé, un plan national de promotion des médicaments génériques pour les années 2015, 2016 et 2017.

Ce plan structurant a vocation à couvrir l'ensemble des champs concernés et des domaines sur lesquels il est aujourd'hui possible d'agir pour permettre une plus grande pénétration des médicaments génériques, un meilleur usage et une meilleure acceptation par tous.

Afin d'inscrire clairement ce plan dans un esprit de consensus et de partage, la présente charte entre les principaux partenaires acteurs de sa mise en œuvre, marque leur accord sur un objectif commun : lever les derniers freins à l'usage des médicaments génériques pour toutes les situations où cet usage est possible.



## ● Tous les médicaments sont testés, autorisés, régulièrement contrôlés

Tous les médicaments sont soumis à un encadrement très contraignant en garantissant la qualité, l'efficacité et la sécurité :

- Avant d'être mis sur le marché, ils font l'objet d'essais cliniques soumis à des règles très strictes d'assurance qualité, qui sont régulièrement inspectées ;
- Pour être commercialisés en France, ils doivent être autorisés (autorisation de mise sur le marché - AMM) par l'Agence nationale de sécurité du médicament – ANSM - ou l'Agence européenne du médicament - EMA. L'AMM garantit notamment :
  - la qualité : composition, fabrication et dosage de tous les composants ;
  - un rapport bénéfices-risques positif : efficacité prouvée et effets indésirables acceptables compte tenu de la pathologie traitée et de l'efficacité du médicament ;
  - la validation du contenu du « Résumé des caractéristiques du produit RCP » repris dans la notice ;

Les laboratoires pharmaceutiques, seuls habilités à introduire des médicaments dans le circuit de distribution, sont eux-mêmes soumis à autorisation et contrôles réguliers de l'ANSM ;

- Les principaux effets indésirables de tous les médicaments sont identifiés avant l'AMM au cours des essais cliniques. Des études dites « post-AMM » et l'obligation de déclaration de pharmacovigilance à laquelle sont soumis les professionnels de santé qui

les prescrivent et les dispensent en permettent ensuite la surveillance, tout au long de leur vie. Ainsi, plus un médicament est d'utilisation ancienne, mieux ses effets indésirables sont connus ;

- Les médicaments génériques reçoivent tous une AMM, après plusieurs années d'utilisation du médicament de référence ou princeps<sup>1</sup>, et sont soumis aux mêmes règles, contrôles et surveillance. Leurs modalités d'usage et leurs effets indésirables sont les mêmes que ceux du princeps, le recul permet de bien les maîtriser ;
- Dans les hôpitaux, depuis les années 1970, sont utilisés indifféremment princeps ou génériques, sans qu'aucun doute sur la qualité et le rapport bénéfices-risques des uns ou des autres ne se pose ;

**• Le cœur d'un médicament est sa molécule active<sup>2</sup>, qui est exprimée en Dénomination Commune Internationale ou DCI. Dans la majorité des pays du monde, et en France depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, la DCI est la référence commune pour la prescription, la dispensation et l'utilisation des médicaments ;**

- Les excipients utilisés par les princeps et les génériques sont validés pour un usage pharmaceutique. Ils peuvent différer d'un médicament à un autre, et l'intolérance à l'un d'entre eux peut conduire le patient à demander la continuité de son traitement avec la même spécialité.

1. Article L. 5121-1 5° a) du code de la santé publique : « Une spécialité générique d'une spécialité de référence, 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 »

2. Ou principe actif – Un médicament peut comporter un ou plusieurs principes actifs.



## ● Les médicaments génériques sont largement utilisés dans les pays les plus innovants

La France reste pour l'heure encore en retrait des autres pays comparables quant à la pénétration des médicaments génériques. Des pays au moins aussi moteurs que la France en termes de mise sur le marché de médicaments innovants sont aussi ceux où le pourcentage de médicaments génériques par rapport aux princeps est le plus élevé. Ainsi, le pourcentage en volume du marché des génériques dans le marché des médicaments non protégés est-il aujourd'hui en France d'un peu plus de 50% alors qu'il dépasse les 70% au Royaume-Uni et en Allemagne et atteint 80 à 90% au Canada et aux Etats-Unis.

La pénétration des médicaments génériques suit par conséquent partout dans le monde le cycle de vie des médicaments : des innovations sont développées pour le

plus grand bénéfice des patients et sont payées un prix en général élevé pour permettre d'amortir les recherches et inciter à en mettre en œuvre de nouvelles, durant la période de protection des brevets. Puis, comme pour tout autre type de produit, le prix, ou plutôt le coût de cette thérapeutique doit baisser de façon conséquente pour permettre que de nouvelles innovations soient mises à disposition des malades.

➔ **L'utilisation des médicaments génériques est partout dans le monde reconnue comme un des meilleurs moyens de faire baisser les coûts des thérapeutiques sans préjudice pour les patients et en libérant des crédits pour permettre la diffusion de nouvelles innovations.**

## ● Les parties signataires de la présente charte se déclarent en faveur de la promotion des médicaments génériques

Compte tenu de ce qui précède :

- Les prescripteurs, les pharmaciens et les patients s'engagent pour que les freins à l'utilisation des médicaments génériques soient levés ;
- L'Etat, et avec lui l'Assurance maladie et les organismes complémentaires de protection sociale, s'engagent pour renforcer la transparence et l'information autour du médicament en général et la promotion des médicaments génériques en particulier.

## ● Elles s'engagent à relayer auprès de leurs réseaux respectifs les informations et mesures prises pour promouvoir le médicament générique

Fait à Paris le 24 mars 2015



• Pour le CISS

• Pour le Collège des médecins généralistes

• Pour MG France

• Pour la CSMF/UNOF

• Pour le SML

• Pour la FMF

• Pour la CNPH

• Pour l'INPH

• Pour la CMH

• Pour le SNAM-HP

• Pour REAJGIR

• Pour le SNJMG

• Pour l'INI

• Pour la FSM

• Pour le CNPS

• Pour l'UNPS

• Pour l'Ordre national des médecins

• Pour l'Académie nationale de médecine

• Pour l'Ordre des chirurgiens-dentistes

• Pour l'Ordre des sage-femmes

• Pour le Collège national des sage-femmes

• Pour le Collège national des pharmaciens

• Pour la FSPF

• Pour l'USPO

• Pour l'UNPF

• Pour l'APR

• Pour le SYNPREFH

• Pour le SNPHPU

• Pour le SNPGH

• Pour l'Ordre national des pharmaciens

• Pour l'Académie nationale de pharmacie

• Pour la SFPC



- Pour l'Orde national des infirmiers
- Pour le Collège infirmier français
- Pour la CEFIEC

- Pour la FHF
- Pour la FEHAP
- Pour la FHP

- Pour la Conférence des présidents de CME de CHU
- Pour la Conférence des présidents de CME de CH

- Pour la Conférence des présidents de CME des ES privés but non lucratif
- Pour la Conférence des présidents de CME de l'hospitalisation privée

- Pour la Conférence des directeurs de CHU
- Pour la Conférence des directeurs de CH

- Pour la Conférence des doyens de facultés de médecine
- Pour la Conférence des doyens de facultés de pharmacie

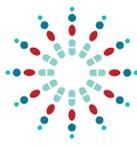
- Pour la Conférence des doyens de facultés d'odontologie

- Pour l'OG-DPC
- Pour l'ANFH

- Pour l'UNCAM

- Pour l'UNOCAM
- Pour la FNMF
- Pour la FFSA
- Pour le CTIP

- Pour la HAS
- Pour l'ANSM
- Pour le CEPS



• Pour le Ministère chargé de l'industrie

• Pour le Ministère chargé de l'enseignement supérieur

• Pour le Ministère chargé de la santé :

• La DSS

• La DGS

• La DGOS

• La DGCS

• Pour les ARS

• Pour les OMEDIT

• La ministre des affaires sociales, de la santé  
et des droits des femmes  
Marisol TOURAINE