

FICHE CONSEILS

LEVER LE FREIN À LA DÉLIVRANCE DES GÉNÉRIQUES

C'est dans les années 1980 que les premiers médicaments génériques sont arrivés sur le marché, et leur vente a rapidement connu une forte croissance. Le discours autour de ces médicaments reste néanmoins encore polémique et délicat et le rôle du pharmacien est crucial pour rassurer les patients et lever les freins à la délivrance.

01



Garder en tête quelques généralités

- La définition des génériques est comprise dans l'article L.5121-1 du code de la santé publique. Ainsi, un 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".
- La bioéquivalence doit être démontrée par des études effectuées chez des volontaires sains. Tous les génériques sont classés dans un répertoire régulièrement mis à jour par l'ANSM.
- L'intérêt des génériques est avant tout économique. Par ailleurs si le médicament de référence (le princeps) est remboursable, le générique le sera aussi. On peut constater diminution progressive du prix du médicament générique en France. Les génériques coûtent aujourd'hui à un prix aujourd'hui inférieur de 60 %.

Les médicaments génériques inscrits au répertoire des groupes génériques de l'ANSM, représentent 32% des boîtes vendues, soit presque 1 boîte sur 3 vendue en pharmacie.

02



Connaître la loi et le droit de substitution du pharmacien

- Le pharmacien dispose aujourd'hui du droit de substitution du princeps par le générique. Il peut proposer au patient de remplacer le médicament prescrit par un générique.
- Plusieurs principes doivent cependant être respectés : la spécialité substituée doit relever d'un même groupe de génériques figurant au répertoire approuvé par l'ANSM, le prescripteur ne doit pas s'y être explicitement opposé, le consentement du patient doit avoir été recueilli.
- Pour faciliter la délivrance, le médecin prescripteur doit prescrire le médicament sous la Dénomination Commune Internationale (DCI) c'est à dire en utilisant le nom international du principe actif commun au médicament princeps et au générique.

03

Identifier les principales obstacles à la substitution



- Le rôle du pharmacien est clé pour expliquer au patient la qualité, l'intérêt de la prescription et de la dispensation du médicament générique.
- Il faut néanmoins savoir que dans certains cas, le médecin peut indiquer la non-substitution du traitement prescrit, notamment pour des raisons d'intolérance connue à certains excipients du médicament princeps ou du médicament générique défini.
- La substitution n'est pas non plus recommandée dans les cas des traitements chroniques chez les personnes âgées qui pourraient être inquiètes ou ne pas comprendre ce changement d'habitude.

04

Soutenir et accompagner la délivrance des génériques



- Engager un discours adapté sur les génériques, en particulier lors du renouvellement de l'ordonnance, en fournissant des informations précises à chaque patient, en lien avec sa propre situation. L'idée est de limiter au maximum les risques de confusion ou de non observance. Ce discours est tout particulièrement destiné aux patients âgés et/ou ayant des difficultés de lecture des instructions écrites sur les ordonnances ou boîtes de médicaments.
- En cas d'effet indésirable signalé par le patient, le pharmacien doit envisager la relation éventuelle entre les faits rapportés et la prise du médicament.
- Mentionner sur l'ordonnance le nom du médicament qui sera finalement délivré en cas de substitution ou de changement de générique est une bonne pratique.
- Le pharmacien pourra aussi travailler pour « fidéliser » ses sources d'approvisionnement, pour garder une homogénéité dans les dispensations, en particulier pour les traitements chroniques chez les sujets âgés.

05

Se tourner vers des ressources fiables



- Code de la santé publique pour comprendre la cadre légal : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>
- Répertoire de génériques de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/\(offset\)/5](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/(offset)/5)
- Le point sur le génériques : <https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/medicaments-generiques/comprendre-medicaments-generiques>

QUIZ

01

Combien de milliards d'euros d'économie la substitution a-t-elle permis à l'Assurance maladie d'économiser?

- A. Plus de 10 milliards
- B. Plus de 15 milliards
- C. Plus de 20 milliards

02

En valeur absolue, le pharmacien gagne la même marge, qu'il vende le princeps ou le générique:

- A. Vrai
- B. faux

03

Quel est le générique le plus vendu en France?

- A. Le Zopiclone
- B. L'Alprazolam
- C. l' Amoxicilline

04

Le droit de substitution date de

- A. 1997
- B. 1999
- C. 2001

05

La protection de la propriété intellectuelle, assurée par le dépôt de brevets, permet au laboratoire de tirer les bénéfices des investissements inhérents au développement de médicaments pendant :

- A. 10 ans à partir de la date d'AMM
- B. 15 ans à partir de la date d'AMM
- C. 20 ans à partir de la date d'AMM

RÉPONSES

01. Réponse B - 02. Réponse A - 03. Réponse C
04. Réponse B - 05. Réponse B