

Les médicaments génériques : une alternative peu coûteuse et fiable aux médicaments de référence ?

Introduction

Prendre un médicament lorsque nous avons mal à la tête, mettre une pommade sur notre genou enflammé, etc... sont des gestes qui font partie de notre quotidien, des gestes qui nous semblent tout à fait banals. En effet, les médicaments occupent une place très importante dans notre vie. Ils sont perçus comme une source d'espoir, dans laquelle chaque petit ou grand « bobo », trouvera son remède, de l'espoir dans l'innovation et le progrès de la médecine, qui nous permettra de mener une longue vie, en ayant nos douleurs apaisées.

La consommation des médicaments reste particulièrement élevée en Belgique. Selon l'INAMI par exemple, quelques 4,96 milliards de doses ont été délivrées en 2012, soit une augmentation de 2% par rapport à 2011. En outre, selon une enquête menée par la Direction Marketing de Solidaris, les « *spécialités pharmaceutiques constituent le troisième poste de dépenses de l'assurance maladie obligatoire mais le premier dans le budget santé des ménages* ».¹ En d'autres termes, les médicaments plus chers coûtent aussi plus cher pour la Sécurité sociale et donc pour la société entière.

Les médicaments ont aussi un cout qui peut chambouler le budget familial. Ils occupent une place centrale dans le budget « soins » des familles. De plus, faute de moyens suffisants et le prix de certains médicaments les rendant inaccessibles, certaines familles reportent leur traitement, voire diminuent ou arrêtent la prise d'un médicament. Ceci peut avoir bien entendu des conséquences néfastes sur l'état de santé pour la personne concernée.

Afin d'alléger le budget familial, les patients peuvent se procurer des médicaments « moins chers », les médicaments génériques. En effet, selon une étude de Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), « *les patients les moins privilégiés et les patients qui bénéficient du remboursement préférentiel (les personnes handicapées, certains prépensionnés,...) utilisent*

¹Cité dans SOLIDARIS MUTUALITE SOCIALISTE, 20 propositions pour une politique sociale du médicament, disponible en ligne sur http://www.solidaris.be/Lists/PubDocs/CahierRevendications_Medicaments_2014.PDF, consulté le 18/06/2015 à 13h45 p.5

un peu plus les médicaments meilleurs marché, et paient donc moins de suppléments de référence »². Les médicaments génériques constituent donc une alternative plus accessible financièrement aux médicaments dits de référence.

Consciente des difficultés financières que peuvent éprouver beaucoup des personnes handicapées, ainsi que le cout élevé de leurs soins de santé et des médicaments, l'Association socialiste de la personne handicapée a décidé de se pencher sur la question des médicaments génériques. En effet, les médicaments génériques peinent à trouver leur juste place sur le marché et sont victimes des nombreux préjugés.

Cette analyse a donc pour objectif de savoir si les médicaments génériques sont aussi fiables que les médicaments de référence, tout en étant moins chers. Pouvons-nous les prendre sans aucun risque et sont-ils aussi efficaces ? Pour répondre à toutes ces questions, commençons d'abord par définir ce qu'est un médicament générique.

Qu'est-ce qu'un médicament générique ?

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) définit un médicament générique de la manière suivante : « Lorsqu'une entreprise pharmaceutique développe un médicament original, seule cette entreprise peut commercialiser le médicament durant les dix premières années. Passé ce délai, d'autres entreprises pharmaceutiques peuvent également produire le médicament et le mettre sur le marché. Dans ce cas, nous parlons de médicaments génériques. Les médicaments génériques contiennent les mêmes substances actives et agissent de la même manière que les médicaments originaux. Pour la santé du patient, le fait qu'il s'agisse d'un médicament générique ou original ne change rien ». ³

En d'autres termes, un médicament générique est la copie d'un médicament de référence pour lequel le brevet est tombé dans l'espace public. Par conséquence, toutes les firmes pharmaceutiques peuvent utiliser, la formule afin de produire leur « copie ». L'objectif est donc d'inciter le plus

² CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE (KCE), Le système des médicaments moins onéreux profite aussi aux patients les plus faibles financièrement, Communiqué de presse publié le 02/04/2010 , disponible en ligne sur <https://kce.fgov.be/fr/press-release/le-syst%C3%A8me-des-m%C3%A9dicaments-moins-on%C3%A9reux-profite-aussi-aux-patients-les-plus-faibles-f> , consulté le 19/10/2015 à 07h51

³AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE, Campagne « Générique ou original : pas de différence pour la santé », disponible en ligne sur http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_campagne_generiques.jsp, consulté le 18/06/2015 à 13h20

grand nombre de firmes possible, à produire des médicaments génériques et ainsi, en tirant les prix vers le bas, à activer la concurrence. De plus, une firme pharmaceutique peut produire un générique qui se réfère à son médicament original. La firme peut également, afin de réduire sa perte de bénéfice, diminuer le prix de son original. Comme la différence entre l'original et le générique sera moindre, les patients vont peut-être préférer acheter tout de même le médicament original. Dans tous les cas, le patient est gagnant car il peut soit acheter un médicament original moins cher , soit se procurer un générique. De plus, le générique doit être au moins 30% moins cher que le médicament de référence.⁴ Ceci est d'autant plus intéressant que certaines familles vulnérables, y compris les personnes handicapées arrêtent, voire n'entament même pas, un traitement pour des raisons financières. En effet, selon une étude de l'ASPH réalisée en 2010, 8 % des ménages ont arrêté un traitement, 25 % l'ont reporté et 9 % ne l'ont même pas commencé.⁵

Selon cette même étude, en 2010, les coûts des médicaments pour une famille dépassent les 100 euros pour 89,86 % des personnes interrogées, et ils se situent entre 100 et 1500 euros pour 72,86%. Les chiffres démontrent le coût important de soins de santé, et une diminution de 30%, si on prend des médicaments génériques, peut, en effet, alléger considérablement le budget familial.

De plus, les génériques sont tenus à la bioéquivalence⁷, mais ils peuvent être différents des produits originaux par leur forme, couleur et/ou leur enrobage. C'est aussi pour cette raison que de nombreuses personnes se méfient des génériques : pour eux, ce ne sont tout simplement pas les mêmes médicaments. Par exemple, les personnes âgées et les malades chroniques qui sont habitués à prendre certains médicaments pendant des années, auront du mal à changer leurs habitudes. En effet, l'étude de la KCE confirme ce constat : les personnes âgées sont moins enclin à utiliser des alternatives meilleur marché⁸. Mais les personnes âgées ne sont pas les seules à se méfier des médicaments génériques, ce que nous évoquerons dans le point suivant.

⁴ <http://www.hziv.be/downloads/brochure/brochure%20generische%202008-F.pdf> , consulté le 18/06/2015 à 14h41

⁵ OBSERVATOIRE ASPH DE LA PERSONNE HANDICAPÉE, Coûts du handicap, de la maladie...Quelque(s) réalité(s) financière(s) et autres..., disponible en ligne sur <http://www.asph.be/Documents/analyses-etudes-2010-anysurfer/Etude-2010-cout-handicap.pdf>, consulté le 19/10/2015 à 10h35, p. 18

⁶ Ibid p. 32

⁷ Bioéquivalence - La **bioéquivalence** ou *bio-équivalence* est un terme de pharmacologie. Deux principes actifs sont dits bioéquivalents lorsque, administrés à la même concentration, ils engendrent normalement les mêmes effets. Définition <https://fr.wikipedia.org/wiki/Bioéquivalence> , consulté le 06/08/2015 à 09h01

⁸ CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE (KCE), op.cit.

Les médicaments génériques sont-ils aussi efficaces que les médicaments de référence ? Attitude des prescripteurs, pharmaciens et patients vis-à-vis des médicaments génériques

Dans le cadre de cette analyse nous allons prendre comme référence l'avis de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), l'autorité compétente en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des produits de santé⁹. Selon elle les médicaments génériques sont aussi efficaces que les médicaments de référence¹⁰. En effet, l'AFMPS a lancé fin avril 2015 une campagne intitulée « Générique ou original : pas de différence pour votre santé ». Dans cette campagne l'Agence fédérale affirme que les médicaments génériques ne représentent aucun danger pour la santé des patients et qu'ils sont de qualité, sûrs et efficaces.¹¹ L'objectif est donc de sensibiliser essentiellement les patients méfiants vis-à-vis des génériques.

Les médicaments génériques sont soumis aux mêmes critères de qualité et de contrôle que les médicaments de référence tant lors du processus de la fabrication que sur la distribution.¹²

Mais la méfiance ne vient pas seulement de la part des patients. De nombreux médecins ne leur font également pas confiance. En effet, selon le Thermomètre Solidaris, bien souvent, les médecins généralistes sont méfiants quant à l'utilisation des génériques, mais cette méfiance varie selon l'âge : plus les médecins sont âgés, au plus ils sont méfiants et vice-versa.¹³ En outre, ce sondage met en avant le rapport plutôt positif des patients-consommateurs envers les médicaments génériques. Les pharmaciens eux se trouvent entre les deux : les pharmaciens sont moins critiques que les médecins généralistes mais plus que les patients.¹⁴ Si les médecins sont plus méfiants vis-à-vis des médicaments génériques, c'est principalement à cause de l'équivalence. En effet, si le principe actif est soumis aux contrôles, ce

⁹ "A propos de AFMPS", <http://www.fagg-afmps.be/fr/afmps/>, consulté le 06/08/2015 à 11h02

¹⁰ Ibidem

¹¹ Campagne AFMPS, op.cit

¹² Médicaments génériques et médicaments enregistrés sur base de la littérature scientifique publiée (copies) remboursables , disponible en ligne sur

http://economie.fgov.be/fr/consommateurs/Prix_reglementes/Geneesmiddelen/Medicaments_generiques/Medicaments_remboursables/ , consulté le 19/10/2015 à 10h15

¹³ SOLIDARIS MUTUALITE, Thermomètre Solidaris "Comment vivons nous avec les médicaments", disponible en ligne http://www.solidaris.be/Lists/PubDocs/RapportTherm5_Medicaments_2014.pdf, p. 102

¹⁴ Ibidem

n'est pas le cas de l'excipient, c'est à dire la substance qui est destinée rendre le médicament plus attractif, plus facile à avaler, etc.¹⁵

L'avis du médecin prescripteur sur la question sera déterminant dans la plupart des cas. En effet, souvent il existe une relation de confiance entre le médecin et son patient. Si un médecin se veut rassurant et confiant sur l'utilisation des médicaments génériques, le patient aura naturellement tendance à suivre son conseil. Un travail avec les prescripteurs est donc nécessaire, afin de rendre les médicaments génériques plus attractifs à leurs yeux. Ceci est d'autant plus nécessaire que certains médecins ont des engagements avec des firmes pharmaceutiques et s'enrôlent donc à prescrire certains marques de médicaments en abusant de la relation de confiance avec leurs patients.

Nous constatons également, que d'une manière générale, les hôpitaux boudent les médicaments génériques ou/et les médicaments bio-similaires, principalement en raison d'accords passés entre eux et les firmes pharmaceutiques, producteurs des médicaments de référence¹⁶.

Il convient aussi de signaler que l'on ne peut pas remplacer un médicament de référence par un générique dans tous les cas. En effet, si un patient est allergique à certains composants d'un médicament générique, il ne pourra évidemment pas en prendre. Lorsque le patient doit bénéficier d'une formule ou d'un composant très spécifique, une interchangeabilité ne sera pas de mise. C'est le principe de « No Switch ». Cette règle consiste au maintien du choix initial d'un médicament tout au long du traitement et d'éviter les réorientations.¹⁷

Par ailleurs, le médecin a la possibilité de prescrire des médicaments en dénomination commune internationale (DCI). Ce n'est pas une obligation pour le médecin, c'est un choix.¹⁸ « *Par ce choix, il confie au pharmacien le soin et la responsabilité d'exécuter sa prescription en tenant compte des*

¹⁵ « Médicament générique: les Belges le boudent, Maggie De Block fait campagne », article dans le site RTBF, publié le 24/04/2015, disponible en ligne sur http://www.rtbf.be/info/belgique/detail_medicament-generique-les-belges-le-boudent-maggie-de-block-fait-campagne?id=8964092, consulté le 19/10/2015 à 10h54

¹⁶ « Les hôpitaux boudent les médicaments génériques », article publié dans le journal « L'avenir » le 28/03/2013, disponible en ligne http://www.lavenir.net/cnt/DMF20130328_00289014, consulté le 19/10/2015 à 07h58

¹⁷ INAMI, Délivrer le médicament le moins cher, disponible en ligne <http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/medicaments-moins-cher-dci-antibiotiques-antimycosiques-brochure.pdf>, consulté le 18/02/2015 à 11h30, p. 6

¹⁸ INAMI, Prescrire en DCI: règles pour le prescripteur, disponible en ligne, <http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/prescrire-dci-regles-prescripteur.aspx>, consulté le 18/02/2015 à 11h24

*besoins du patient sur le plan de la continuité du traitement, du prix et de la disponibilité ».*¹⁹

Prescrire en DCI signifie que le médecin indique sur la prescription dans quel groupe de DCI le pharmacien devrait puiser afin de délivrer un médicament au patient. En d'autres termes, le pharmacien a la possibilité de choisir un médicament (et par conséquent le médicament le moins cher) d'une liste des traitements qui sont composés du même agent actif.

De surcroit, prescrire en DCI fait partie des 20 propositions pour une « Politique Sociale du Médicament » de Solidaris.²⁰ Dans ce sens, l'ASPH soutient les revendications pour des médicaments moins chers, pour un meilleur usage et dosage des médicaments, ainsi que pour une vraie politique sociale du médicament. Nous soutenons la position de Solidaris selon laquelle « *l'accès à la santé des citoyens étant un droit fondamental, les médicaments essentiels à la santé doivent être considérés comme des 'biens publics'* ».²¹ Or, ce sont des firmes pharmaceutiques qui produisent et commercialisent les médicaments, avec comme principale préoccupation la rentabilité, et très loin des soucis de l'Etat en termes de santé publique et des budgets sociaux.²² Consommer moins (et mieux) les médicaments et les payer moins cher, a des conséquences positifs tant sur le budget de l'Etat que sur le budget familial, sans mettre en péril la qualité des soins médicamenteux. Nous pouvons affirmer que les médicaments génériques sont aussi efficaces que les médicaments de référence et qu'ils sont soumis aux mêmes règles de contrôle. En effet, la législation oblige les firmes à prouver que pour le même dosage, les médicaments génériques sont aussi efficaces que les médicaments de référence.²³

¹⁹ *Ibidem*

²⁰ SOLIDARIS MUTUALITE SOCIALISTE , 20 propositions pour Politique Sociale du Médicament, op.cit, p. 26

²¹ *Ibid.* p.6

²² *Ibidem*

²³ <http://sante.lefigaro.fr/social/sante-publique/medicaments-generiques/generiques-sont-ils-moins-efficaces> , consulté le 22/06/2015 à 08h10

Conclusion

Les médicaments génériques font encore trop souvent l'objet d'une mauvaise publicité. Les patients, voire certains médecins ne sont pas convaincus de leur efficacité. De plus, comme leur composition n'est pas stricto sensu la même que celle d'un médicament de référence, le grand public craint également des effets secondaires plus importants que les médicaments de référence.

La position de l'ASPH sur les médicaments génériques est différente et se veut rassurante quant à leur utilisation. En effet, comme association représentant les intérêts des personnes handicapées et en soulignant sur la base du principe de la solidarité, nous considérons que l'usage des médicaments génériques entraîne une diminution du budget global de la sécurité sociale et du budget familial. Dans une situation décisive budgétaire, où l'Etat réduit de nombreux avantages, l'usage régulier ou la généralisation des médicaments génériques, réduirait fortement le budget lié à la Sécurité sociale. Dans ce sens, le rôle des patients est important : ils peuvent demander à leur médecin de leur prescrire des génériques lorsque c'est possible. D'autant plus que, les études n'ayant pas démontrés le contraire, les génériques peuvent être considérés comme aussi efficaces que les médicaments originaux mais à moindre coût.

Nous pensons que plus de campagnes promotionnelles et/ou d'information doivent être organisées, afin que le grand public puisse en parler librement. Des rencontres peuvent être organisées avec les patients afin que chacun puisse exprimer ses craintes et recevoir des réponses à ses questions. Rappelons, que les médicaments doivent être toujours pris seulement lorsque cela s'avère nécessaire et qu'il est indispensable de consulter un médecin au préalable et d'éviter l'automédication.

Date de l'analyse : 15/10/2015
Chargée de l'analyse : Dima Toncheva
Responsable de l'analyse : Gisèle Marlière

Bibliographie

- "A propos de AFMPS", <http://www.fagg-afmps.be/fr/afmps/> , consulté le 06/08/2015 à 11h02
- AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE, Campagne « Générique ou original : pas de différence pour la santé », disponible en ligne sur http://www.fagg-afmps.be/fr/news/news_campagne_generiques.jsp, consulté le 18/06/2015 à 13h20
- CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE (KCE), Le système des médicaments moins onéreux profite aussi aux patients les plus faibles financièrement, Communiqué de presse publié le 02/04/2010 , disponible en ligne sur <https://kce.fgov.be/fr/press-release/le-syst%C3%A8me-des-m%C3%A9dicaments-moins-on%C3%A9reux-profite-aussi-aux-patients-les-plus-faibles-f> , consulté le 19/10/2015 à 07h51
- INAMI, Prescrire en DCI: règles pour le prescripteur, disponible en ligne, <http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/prescrire-dci-regles-prescripteur.aspx>, consulté le 18/02/2015 à 11h24
- INAMI, Délivrer le médicament le moins cher, disponible en ligne <http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/medicaments-moins-cher-dci-antibiotiques-antimycosiques-brochure.pdf> , consulté le 18/02/2015 à 11h30
- OBSERVATOIRE ASPH DE LA PERSONNE HANDICAPEE, Coûts du handicap, de la maladie...Quelque(s) réalité(s) financière(s) et autres..., disponible en ligne sur <http://www.asph.be/Documents/analyses-etudes-2010-anysurfer/Etude-2010-cout-handicap.pdf>, consulté le 19/10/2015 à 10h35
- SOLIDARIS MUTUALITE, Thermomètre Solidaris "Comment vivons nous avec les médicaments", disponible en ligne http://www.solidaris.be/Lists/PubDocs/RapportTherm5_Medicaments_2014.pdf, p. 102, consulté le 18/06/20185 à 14h15

- SOLIDARIS MUTUALITE SOCIALISTE, 20 propositions pour une politique sociale du médicament, disponible en ligne sur http://www.solidaris.be/Lists/PubDocs/CahierRevendications_Medicaments_2014.PDF, consulté le 18/06/2015 à 13h45
- « Médicament générique: les Belges le boudent, Maggie De Block fait campagne », article dans le site RTBF, publié le 24/04/2015, disponible en ligne sur http://www.rtbf.be/info/belgique/detail_medicament-generique-les-belges-le-boudent-maggie-de-block-fait-campagne?id=8964092, consulté le 19/10/2015 à 10h54
- <http://sante.lefigaro.fr/social/sante-publique/medicaments-generiques/sont-ils-moins-efficaces> , consulté le 22/06/2015 à 08h10
- <http://www.hziv.be/downloads/brochure/brochure%20generische%202008-F.pdf> , consulté le 18/06/2015 à 14h41
- « Les hôpitaux boudent les médicaments génériques », article publié dans le journal « L'avenir » le 28/03/2013, disponible en ligne http://www.lavenir.net/cnt/DMF20130328_00289014 , consulté le 19/10/2015 à 07h58
- <https://fr.wikipedia.org/wiki/Bioequivalence> , consulté le 06/08/2015 à 09h01
- Médicaments génériques et médicaments enregistrés sur base de la littérature scientifique publiée (copies) remboursables , disponible en ligne sur http://economie.fgov.be/fr/consommateurs/Prix_reglementes/Geneesmiddelen/Medicaments_generiques/Medicaments_remboursables/ , consulté le 19/10/2015 à 10h15