

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>4760</b>	De <b>M. Pierre Morel-A-L'Huissier</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Lozère )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > médicaments génériques	<b>Analyse</b> > bilan et perspectives.
Question publiée au JO le : <b>18/09/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>11/06/2013</b> page : <b>6054</b> Date de renouvellement : <b>25/12/2012</b> Date de renouvellement : <b>02/04/2013</b>		

### Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments génériques en France. L'académie nationale de médecine vient de publier un rapport remettant en cause la qualité des médicaments génériques moins chers que les produits de référence dont l'utilisation est fortement encouragée depuis 1999 par la caisse nationale d'assurance maladie. Les spécialistes s'accordent à dire que, même si le principe actif est identique au princeps, il n'en est pas de même avec les excipients qui peuvent être différents et qui ont leur importance pour le malade. Actuellement les organismes de sécurité sociale font une campagne pour limiter la capacité des médecins à indiquer « non substituable » (NS) sur les ordonnances. Il lui demande quelles décisions le Gouvernement compte prendre pour faire face à ce problème.

### Texte de la réponse

Comme tout médicament, les médicaments génériques font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché répondant à des exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par des normes européennes. Comme toute autre spécialité pharmaceutique, les médicaments génériques sont autorisés, inspectés et contrôlés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par des autorités compétentes européennes. S'agissant des modalités de fabrication de ces médicaments, la directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain n'exige pas que les médicaments génériques ou les médicaments de référence soient fabriqués en France ou dans l'Union européenne. Toutefois, la réglementation impose des normes de fabrication équivalente aux normes européennes, quelle que soit la localisation des sites de fabrication. En outre, de façon à répondre à la préoccupation croissante des patients en ces domaines, et notamment concernant la sécurité et la qualité des matières premières à usage pharmaceutique utilisées pour les médicaments, un renforcement significatif des inspections dans les pays tiers et une collaboration européenne sont mises en oeuvre. Ces dispositions permettent d'assurer à l'instar des médicaments princeps, la qualité de la fabrication des médicaments génériques. La délivrance des médicaments génériques contribue à la maîtrise de l'évolution de dépenses de santé, tout en garantissant la pérennité de la qualité des soins dispensés. C'est pourquoi la délivrance des génériques par le pharmacien a été encouragée par la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), qui a mis en place la mesure « tiers payant contre génériques ». Par ailleurs, et conformément à l'article L 5125-23 du code de la santé publique, si le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il ne peut le faire qu'à condition que



le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription. Trois rapports ont confirmé en 2012 que les génériques étaient de niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité similaire au princeps (IGAS, ANSM, Académie de la Pharmacie).