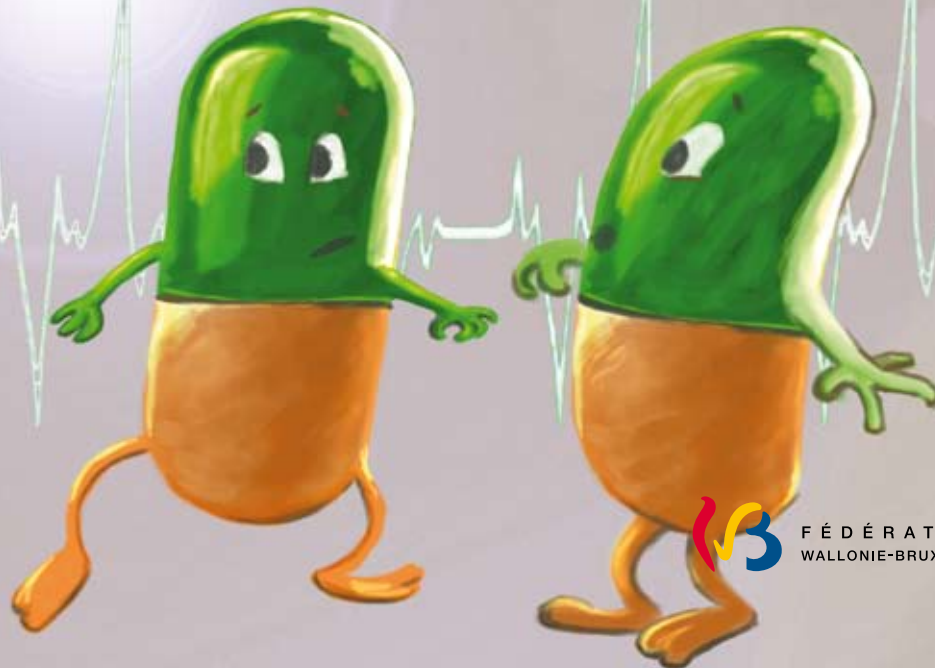


# Les médicaments génériques

## Qu'en penser ?



« Pour que cela ne se vende pas, il suffirait que les gens n'achètent plus. »

COLUCHE

Réalisation Service Education permanente Question Santé asbl  
Texte Eric Yvergneaux/Question Santé  
Graphisme Carine Simon/Question Santé  
Avec le soutien de la Fédération Wallonie-Bruxelles  
Editeur responsable Patrick Trefois 72, rue du Viaduc – 1050 Bruxelles  
D/2012/3543/20



**Lors d'une animation au sein du groupe de réinsertion du CPAS de Morlanwelz sur le sujet «le recours aux médicaments, au médecin, ou à ses propres savoirs», la discussion s'est orientée vers les médicaments génériques. Ce sont les commentaires soulevés et les questions posées lors de cette animation qui ont suscité l'écriture de cette brochure. Vous les retrouverez au cours de ces pages, en tête de chapitre, entre guillemets.**

Il ne se passe pas une semaine sans que nous reviennent des informations, décrivant, expliquant, ou... critiquant les médicaments génériques. On pourrait donc croire que tout un chacun est parfaitement informé sur le sujet et en maîtrise tous les tenants et aboutissants. Or, ce n'est pas le cas. Complexe, polémique, rassemblant beaucoup d'acteurs aux intérêts divergents, la problématique des médicaments génériques est à la base de beaucoup d'inquiétude, voire de méfiance.

Dans ces quelques commentaires recueillis lors de cette animation, et qui structurent cette brochure, se retrouvent, pêle-mêle, toute une série de préoccupations qui nous sont familières. La question du pouvoir de la marque, ou la force des habitudes. Mais aussi l'incertitude quant à l'efficacité ou même l'innocuité des substances que nous ingérons pour nous nourrir, ou nous soigner.

Dans un second temps, ces préoccupations montrent que nous faisons parfois une distinction forte, un peu simplificatrice, entre «vrais médicaments» et médicaments génériques. Bien sûr, les arguments intéressés de chacun, souvent contradictoires, les stratégies de communication des acteurs comme l'industrie pharmaceutique, les conflits issus de la concurrence entre les producteurs de génériques et les producteurs de médicaments originaux ne nous aident pas vraiment à faire la part des choses.

**Toutes ces questions, ces remarques, montrent que le sujet est complexe et ne se satisfait pas de réponses simples. Les informations que nous percevons le sont souvent partiellement et même parfois de manière inexacte. Faut-il y voir le résultat d'un manque d'intérêt ? Ou s'agit-il de dommages collatéraux d'une information partielle ou tronquée ?**

## C'est quoi, finalement, un médicament générique ?

« C'est marrant, mais le nom des médicaments n'est pas le même quand c'est un générique ou un vrai médicament. »

Sur Wikipedia on peut trouver cette définition (1): «Un médicament générique est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé médicament princeps), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI, nom chimique de la substance) ou sous un nouveau nom commercial. La substance active (ou principe actif du médicament) en est identique à celle du produit de marque, les seules différences possibles étant la présentation et les excipients (2).

Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet, ou en l'absence de brevet. De nos jours, de très nombreux médicaments issus de la recherche ont vu, au cours des années, leur brevet tomber dans le domaine public, dans le patrimoine commun de l'humanité, et leurs gammes couvrent un très large éventail de maladies aiguës ou chroniques, graves ou bénignes.

Pour des raisons politiques, une entorse peut être imposée sur des médicaments encore protégés, pour ce qui est par exemple des médicaments contre le SIDA dans les pays en voie de développement.

En théorie, la posologie, les indications et contre-indications, les effets secondaires et les garanties d'innocuité sont les mêmes. En revanche, un médicament générique est par principe, à sa sortie, vendu à un prix moindre. Ce n'est pas toujours le cas, certains laboratoires ayant décidé de baisser le prix de leurs médicaments princeps (les médicaments originaux), dans un deuxième temps, pour encourager les médecins à continuer à les prescrire.»



## Quelques questions courantes, prises au hasard...

«J'ai moins confiance en les médicaments génériques...  
Est-ce qu'ils sont contrôlés de la même manière que les autres ?»

En fait, oui, même si la procédure d'enregistrement est plus simple pour un médicament générique, car un certain nombre de contrôles ont déjà eu lieu durant le développement du médicament original. Le générique doit en outre prouver sa bioéquivalence, c'est-à-dire démontrer qu'il contient le même principe actif, le même dosage, la même voie d'administration, et avoir ce qu'on appelle la même biodisponibilité (la même manière d'agir en fonction du temps).

«J'ai l'impression que pour le générique que j'utilise, il n'y a pas le même nombre de gélules que pour le médicament de la marque. C'est possible ?»

«Il paraît que les génériques ne sont pas tout à fait équivalents, et donc, ils sont peut-être plus dangereux ?»

Quant à savoir si les médicaments génériques sont différents des originaux, la réponse est elle aussi complexe. Certaines choses peuvent varier, mais il s'agit souvent de points d'importance mineure, comme la forme (capsule, comprimé, gélule), le conditionnement (par exemple le nombre de comprimés par boîte), les agents de remplissage (avec quoi remplit-on la gélule, avec quoi compacte-t-on le comprimé ?), la couleur, etc. Le passage d'une spécialité à un générique pose parfois l'une ou l'autre question thérapeutique, dans certains cas bien précis, mais qui restent rares et bien identifiés.

Au-delà de leur aspect technique, il est intéressant de noter que ces objections ne viennent sans doute pas par hasard.

***Quelle est la source des méfiances que nous exprimons ?  
Une résistance au changement, une rationalisation face à la puissance des marques,  
ou une réelle interrogation thérapeutique ?***

## Ancien, nouveau ? Meilleur ou pas ?

Quand il est question des médicaments génériques, une distinction s'impose, avant le moindre débat: le médicament est-il encore couvert par le brevet, ou le brevet est-il expiré ? De fait, le brevet, qui est une sorte de titre de propriété industrielle interdit à un concurrent l'exploitation de la molécule protégée. Elle ne peut donc être copiée à ce moment.

Ce brevet a une validité de 20 ans, en général. Sa durée et sa date d'expiration vont évidemment avoir des conséquences importantes sur sa commercialisation, et sur le prix du médicament proposé, puisque le laboratoire «découvreur» de la molécule va en avoir l'exclusivité pendant un certain temps. Il va donc avoir intérêt à rentabiliser son investissement en recherche, développement et autres études, en pratiquant un prix lui aussi... exclusif.

Mais il serait un peu rapide de s'arrêter à une distinction basée sur « l'âge » du médicament. Déjà, lors de sa conception, un médicament correspondra dès les premières études à une catégorie précise, essentiellement en rapport avec son degré d'innovation. En effet, on pourrait penser qu'une nouvelle molécule apporte au minimum quelque chose de nouveau par rapport aux médicaments existants. Mais cette innovation peut être plus ou moins importante.

Elle peut consister tout d'abord en une «innovation majeure». Le médicament concerné sera par exemple le premier médicament susceptible de guérir une maladie précise. Les spécialistes s'accordent à dire que l'apparition de telles substances novatrices est rare, de plus en plus rare.

Ensuite viennent les «innovations importantes». Il s'agit en l'espèce de produits dont l'efficacité s'avère meilleure que d'autres produits déjà existants. Après cela, on trouve les médicaments offrant une «innovation mineure». Dans ce cas, c'est surtout la manière dont la substance est tolérée, et la mise en balance de son efficacité avec les effets secondaires qui seront évaluées.



Viendront après quelques autres catégories, parmi lesquelles des produits aussi efficaces et aussi bien tolérés que d'autres, les «alternatifs», qui pourront être actifs chez certaines personnes et pas chez d'autres.

D'autres catégories plus «marketing» existent aussi, comme les «me too» (moi aussi), médicaments différents de produits existants, mais proposant le même effet, utilisés comme véritables vecteurs de concurrence entre laboratoires pharmaceutiques (3).

On le voit, avec ces catégories, la frontière entre les médicaments génériques et les originaux est parfois moins précise qu'on pourrait le penser. Mais, à l'heure où des voix s'élèvent pour mettre en doute l'efficacité de certains produits, jusqu'à en réclamer le déremboursement, l'industrie pharmaceutique active dans le domaine des médicaments originaux défend bec et ongles sa particularité: l'innovation basée sur la recherche. Car c'est justement l'absence de recherche qu'elle reproche aux producteurs de génériques.

On s'en doute, la manière dont les médicaments seront présentés, classés, ou perçus par les médecins et donc proposés aux consommateurs, aura elle aussi d'importantes conséquences sur leur commercialisation, et sur le chiffre d'affaires qu'ils vont générer. Un médicament qui semble constituer une avancée importante a évidemment plus de chance de se vendre beaucoup, et de rogner les parts de marché des produits concurrents.

Ces constatations posent également d'autres questions.

***Les médicaments ne sont-ils pas trop nombreux ?***

***Est-il nécessaire de disposer pour la même affection d'une si longue liste de médicaments ?***

***Parmi ceux-ci, certains ne sont-ils pas superflus? Certains médicaments sont-ils toujours utiles ?***

***Faut-il produire des «copies» de médicaments dont la nécessité n'a pas forcément été démontrée ?***

***Et finalement, les impératifs de marketing et de concurrence ne se substituent-ils pas***

***parfois aux réels intérêts thérapeutiques ?***

## Les génériques entrent en scène

Après l'expiration du brevet, on l'a compris, les producteurs de médicaments génériques vont avoir la possibilité de fabriquer et mettre sur le marché des «copies» de médicaments. Ces copies afficheront souvent, on le sait, des prix moins élevés que la molécule servant de modèle quand elle était protégée par un brevet. Et cela aura des effets, notamment sur le chiffre d'affaires généré par le médicament original, qui risque vraisemblablement de diminuer de manière radicale (voir l'encadré concernant le Lipitor). Pour pallier cette chute parfois vertigineuse, les industriels vont avoir le choix entre différentes stratégies...

Tout d'abord, il est parfois permis à la firme productrice de baisser le prix de son original jusqu'à un niveau de prix comparable à celui des génériques pour continuer à en vendre. Parfois, c'est le producteur de la molécule originale qui va lui-même mettre en vente un générique de son propre produit.

### Le Lipitor, un exemple parmi d'autres

Le brevet du Lipitor, véritable «blockbuster» de la firme Pfizer a expiré en décembre 2011 (4). Utilisé dans le traitement de l'hyper-cholestérolémie, Le Lipitor était, et reste parmi les médicaments les plus vendus au monde. Il fournissait avant cela près de 15% du chiffre d'affaires du plus grand groupe pharmaceutique mondial (dix milliards de dollars par an) et a rapporté durant sa «carrière», avant le passage de sa molécule au domaine public, près de cent milliards de dollars... Puisque l'expiration du brevet a lieu à une date prévisible, on peut supposer que l'entreprise Pfizer a anticipé cette perte de revenus, mais elle a néanmoins perdu l'exclusivité de la vente de sa molécule, tout en continuant de vendre énormément de Lipitor dans les pays émergents. Afin de tenter d'amortir le choc, les responsables de chez Pfizer ont donc pris la décision de vendre en Belgique, la molécule atorvastatine (dont Lipitor est le nom commercial), en générique sous le nom de Totalip...



*Dans ce combat de titans autour d'enjeux commerciaux colossaux, le «simple citoyen» et les pouvoirs publics jouent-ils à armes égales avec les laboratoires et autres producteurs de génériques ?  
Quel est notre pouvoir d'agir dans ces situations ?*

## **Le coût des médicaments, pas le même partout ?**

Le 21 avril 2007, quelques associations issues des mutualités chrétiennes et de Médecine pour le Peuple se déplaçaient avec quelques bus remplis de personnes souffrant de douleurs chroniques à Hulst, juste de l'autre côté de la frontière des Pays-Bas pour acheter du... Dafalgan. Non pas que le Dafalgan soit à ce moment introuvable en Belgique, mais parce qu'ils souhaitent mettre en discussion le fait que, aux Pays-Bas, il était possible d'acheter ce médicament six fois moins cher qu'en Belgique. Depuis lors d'autres actions du même type ont eu lieu, notamment à l'initiative de la Plateforme d'Action Santé et Solidarité. Au prix du marché belge, certains patients devaient à l'époque sortir parfois 30 € par mois juste pour le paracétamol...

Le but des organisateurs de ces manifestations était d'attirer l'attention des autorités sur l'opportunité de mettre en place en Belgique des procédures publiques d'adjudication (les pouvoirs publics décident qui va devenir le fournisseur attitré), et d'appliquer un modèle mis en place auparavant en Nouvelle Zélande, répondant au nom de «modèle Kiwi».



## Comment expliquer cette différence de prix ?

Aux Pays-Bas, à cette époque, les pharmacies et les supermarchés achetaient déjà les médicaments sur base d'offres publiques d'achat. Pour être plus concret, le modèle Kiwi, dont on parle chez nous depuis au moins 2004, consiste à émettre un appel d'offre public pour certains types de médicaments, et ensuite de choisir le ou les moins chers de leur catégorie sur base des réponses à cet appel d'offre. La firme pharmaceutique qui propose le meilleur prix obtient auprès de l'assurance maladie un remboursement plus avantageux (75% à la place de 50, par exemple, pour le décret Demotte de 2006). Le fait que cela concerne l'achat d'une quantité très importante d'unités permet d'obtenir d'importantes ristournes. En ces temps de crise, où les dépenses de santé avaient comme aujourd'hui plutôt tendance à exploser, l'apparition d'un tel modèle avait laissé un goût de «lendemain qui chantent».

## Pourquoi - et pour qui - payer moins cher ?

«On dit plein de choses sur les médicaments, et surtout sur les génériques... Moi je demande à voir ! Est-ce que le médicament qu'on va me vendre moins cher ne va pas agir moins bien ?»

«Je ne suis pas sûre que le générique est moins cher. Parce que, quand je vois ce que je dois payer, j'ai parfois l'impression que c'est le produit de marque qui est moins cher...»

«Moi quand je vais voir mon médecin, et que je parle de médicaments génériques, je vois bien qu'il fait la grimace. Comment savoir alors, si même mon médecin n'a pas l'air convaincu ? C'est énervant quand les gens qui sont censés connaître ne disent pas la même chose.»

« A la pharmacie où je vais, ils me proposent de temps en temps de prendre un générique.  
Il faut dire que mon budget est serré. »

« Je ne comprends pas très bien comment se calculent les prix...  
La seule chose que je vois, c'est ce que je paye au comptoir. »

Plusieurs acteurs sont concernés par l'apparition d'un médicament moins cher. Tout d'abord, le patient. Payer une molécule moins cher facilite l'accès aux soins, ou pour certains patients moins nantis, permet de pouvoir suivre un traitement régulièrement, ou tout simplement d'y avoir recours.

La collectivité, ensuite, va également trouver des avantages à payer moins. Car plus le prix d'un médicament est faible, moins l'assurance maladie va devoir rembourser. Ce qui permettra de dégager des moyens budgétaires pour le remboursement de nouveaux médicaments qui améliorent réellement les possibilités thérapeutiques, et qui sont souvent ... plus chers. De plus, l'apparition de génériques a, dans certains cas, contraint les producteurs de médicaments de référence à diminuer leurs prix jusqu'à devenir... moins chers que leur copie (6).

Ce débat sur la diminution des prix repose une fois encore les questions de l'accès aux soins et du rôle d'information du médecin et des professionnels face au patient.

***Si ce médicament est moins cher, y-a-t-il, par exemple, des avantages et des inconvénients à le privilégier ?  
Les traitements moins chers sont-ils mieux suivis (7)? Où en est la liberté thérapeutique ?***

On le voit, plus que jamais, ces questions mériteraient d'être abordées lors de la consultation !

***Quelle influence l'attitude des professionnels de la santé en qui je place ma confiance  
va-t-elle avoir sur mes choix personnels ?***

## A tout choix ses conséquences...

Présenté par certains comme une solution quasi miraculeuse aux difficultés financières chroniques des soins de santé, ce modèle semble néanmoins avoir ses limites. Parmi ses détracteurs, le secteur pharmaceutique rappelle à l'envi qu'il employait, en 2010, 26.000 personnes en Belgique, et qu'une politique trop contraignante pourrait avoir des conséquences sur l'emploi et sur la recherche. D'autres critiques s'élèvent, comme celles des associations d'usagers de soins de santé belges. Elles rappellent qu'il faut pouvoir disposer, pour mettre en place des procédures de classement et de comparaison des médicaments et de leurs effets, d'une instance indépendante et d'information objective...

Ici, c'est la question de la régulation qui est posée.

***Qui va faire la balance entre les enjeux d'accès à la santé, les coûts pour la collectivité, les emplois à sauvegarder dans le secteur? Avons-nous les moyens de ce contrôle? Et qui va l'exercer? L'autorité politique est par défaut chargée de ces choix, mais sur quelles informations va-t-elle baser ses choix, et qui va les lui fournir?***

## Un choix éclairé

« Moi, les génériques? Je connais, oui, mais bon, j'ai mes habitudes, et ce n'est pas facile de changer ses habitudes... »

« Quand j'ai le choix, je vais préférer un médicament de marque pour mes enfants, parce que là, je suis sûr qu'il va marcher. Et puis pour mes enfants, je veux le meilleur. »

La question du choix revient en effet souvent quand on aborde la problématique des médicaments génériques. Il faut dire que, comme elle concerne de nombreux intervenants ayant des intérêts divergents, le sujet est polémique. Les points de vue des acteurs sont éminemment différents suivant que l'interlocuteur est pharmacien, médecin, mutualiste, membre d'une association de patients, représentant de l'industrie pharmaceutique ou producteur de génériques. De plus, pas facile de s'y retrouver, par exemple, dans des mécanismes complexes comme peuvent l'être ceux qui régissent le remboursement des soins de santé...

***Comment pouvons-nous faire pour obtenir des informations valides, indépendantes, et ainsi exercer un choix en connaissance de cause ?  
Quel impact le choix d'utiliser les génériques va-t-il avoir sur moi, ou sur la collectivité ?***

## **A titre de conclusion provisoire...**

L'apparition des médicaments génériques a sans doute eu comme conséquence de cristalliser des opinions que les usagers, décideurs, et professionnels des soins de santé ont mis des années à se forger. Entre la protection de la liberté thérapeutique réclamée par les médecins, les décisions du politique, les stratégies complexes de l'industrie, les difficultés que rencontre le simple citoyen pour se faire sa propre opinion, sont considérables. Comme pour de nombreux sujets touchant à la santé, les informations indépendantes sont rares ou difficiles à trouver et tout citoyen tentant d'exprimer un avis risque de se voir étiqueté comme pro- ou anti-laboratoires.

Si nous voulons donner un futur aux médicaments génériques, nous devons encore franchir quelques étapes. Tout d'abord afficher une volonté partagée de privilégier l'intérêt collectif aux enjeux individuels. Ensuite, rester sur le chemin du vrai progrès médical. Enfin, il est probable que le choix éclairé dont on parle tant devra pouvoir profiter de notre meilleure compréhension des enjeux en présence. Le plus tôt sera le mieux !

1. [http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament\\_g%C3%A9n%C3%A9rique](http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament_g%C3%A9n%C3%A9rique), en novembre 2012.
2. Excipient: toute substance autre que le principe actif dans un médicament, un cosmétique ou un aliment. Son addition est destinée à conférer une consistance donnée, ou d'autres caractéristiques physiques ou gustatives particulières, au produit final, tout en évitant toute interaction, particulièrement chimique, avec le principe actif. (<http://fr.wikipedia.org/wiki/Excipient>)
3. <http://www.usinenouvelle.com/article/polemique-autour-des-medicaments-generiques.N169673>
4. Le Lipitor devient générique, l'Echo de la Bourse, 20 novembre 2011.
5. <http://www.maisonmedicale.org/Une-petite-victoire-pour-le-modele.html>
6. [http://www.mc.be/fr/134/remboursements/medicaments/medicaments\\_generiques.jsp](http://www.mc.be/fr/134/remboursements/medicaments/medicaments_generiques.jsp)
7. [www.cbip.be/nindex/PrintFolia/2010/P\\_F37Fo2D.cfm](http://www.cbip.be/nindex/PrintFolia/2010/P_F37Fo2D.cfm)



## Dans la collection « Marchandisation »

- « Publicité pour les médicaments, soyons vigilants » © 2005 (brochure) - Plus de stock
- « Le corps, cible du marketing » © 2006 (brochure) - Plus de stock
- « Le tabagisme, une épidémie industrielle » © 2006 (brochure)
- « Chirurgie esthétique et tourisme, des corps parfaits à prix discount » © 2009 (format informatique - flash + brochure)
- « Souffrance au travail » © 2010 (brochure)
- « Qu'achète-t-on dans les pharmacies ? » © 2011 (brochure)
- « Vivre mieux avec moins. Le rêve du 21ème siècle ? » © 2011 (brochure)
- « La médecine anti-âge, fontaine de Jouvence ? » © 2012 (brochure)
- « Alimentation. Qu'est-ce qu'on nous fait avaler ! » © 2012 (brochure)

Toutes ces brochures sont téléchargeables sur le site [www.questionsante.be](http://www.questionsante.be)

**L'apparition des médicaments génériques défraye la chronique depuis quelques années déjà.**

**Les questions qu'ils suscitent sont nombreuses... innocuité, contrôle, efficacité.**

**Mais, bien plus encore, ils mettent en lumière un certain nombre d'aspects individuels mais aussi collectifs.**

**Quel pouvoir d'agir avons-nous face à ces colossaux enjeux commerciaux ?**

**Comment pouvons-nous exercer un choix éclairé ?**

**Quelle influence ont sur nous et nos choix les professionnels de la santé ?**

**Quel accès aux soins voulons-nous ?**

**La brochure s'adresse à tout public et est téléchargeable sur le site [www.questionsante.be](http://www.questionsante.be)**

**Edition 2012**