

Taza, le 23 Mai 2009  
**Conférence**

# Le médicament générique

**Droit de substitution  
opportunités ou contraintes**

Présenté par le Dr Abdelouahab PIRO  
Pharmacien responsable  
(REPHAL-LARACHE)

# Définition

➤ Le médicament générique, c'est la spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriés.

# Remarques

- ✓ Il est fondamental de vérifier, par des études bien conduites que le générique est bioéquivalent à la référence.
- ✓ Le médicament générique pourrait posséder des effets indésirables où nécessiterait des précautions d'emploi qui lui sont propres (procédé de fabrication- excipient).
- ✓ Lors de la substitution, le pharmacien doit tenir compte de la présence ou non d'excipients à effet notoire.

**(En cas d'effet indésirable, sa responsabilité est engagée)**

- ✓ le médecin prescripteur conserve un droit de veto à la substitution.

**(Non substituable)**

- ✓ les praticiens s'engagent à prescrire en utilisant les DCI et à ne plus utiliser les noms de marque.

# Le droit de substitution

En **Europe**, ainsi, qu'en **Algérie** et en **Tunisie**, le pharmacien a désormais le droit, **sauf opposition explicite du médecin**, de substituer des génériques entre eux et un médicament générique à un médicament de référence.

# Remarques

- ✓ Par ce droit accordé au pharmacien, l'accès au médicament se trouve considérablement élargi dans les pays pauvres, et le poids économique du médicament réduit dans les pays développés.
- ✓ Condition de base : accompagner le mouvement par une information et une éducation en profondeur.
- ✓ Améliorer la communication entre professionnels de santé et population.
- ✓ Introduire progressivement les génériques en laissant aux patients le temps de s'habituer.
- ✓ Personne ne peut contraindre le patient à accepter la substitution.
- ✓ Prendre le temps d'expliquer, **le rôle du pharmacien est ici essentiel.**
- ✓ En cas renouvellement d'ordonnance le pharmacien devrait s'interdire tout changement de médicament de substitution (fidélisation du patient)

# La pratique de la substitution (France)

**le marché mondial du médicament générique en 2005 :**  
9,1% du marché mondial total des médicaments.

**IMS Health prévoit pour 2009 : 18%.**

En France moins de 15% en valeur (contre 56% en Allemagne et 53% au Royaume Uni).

Aussi la France s'est dotée de mesures incitatives auprès des médecins et des pharmaciens pour faciliter la délivrance de ses produits moins onéreux que les médicaments princeps.

# Mesures

- ✓ La marge du pharmacien sur le médicament générique est identique à celle du médicament princeps correspondant.
- ✓ Les remises fournisseurs fixées à 10.74% pour les médicaments génériques, alors que la limite est fixée à 2.5% pour le princeps.
- ✓ La possibilité de modifier la prescription du médecin d'un médicament princeps à l'un de ses génériques existants.

# Mesures

Le pharmacien doit alors apposer sur l'ordonnance :

- ✓ La dénomination spéciale de la spécialité.
- ✓ La forme pharmaceutique si celle-ci est différente de celle du médicament princeps.
- ✓ Le nombre d'unité de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit par le médecin.

# Mesures

Les pharmaciens bénéficient de conditions commerciales **avantageuses** des **laboratoires génériqueurs.**

# Résultats

- ✓ 29% des pharmaciens substituent spontanément.
- ✓ 43% des pharmaciens substituent à la demande.
- ✓ 28% refusent de substituer

# les raisons du refus

✓ Un plafonnement des marges arrières proposées par les génériqueurs à 20 %.

**(Contre 45% auparavant)**

✓ Baisse des prix des médicaments y compris les génériques.

# Autres contraintes

- ✓ Le refus du patient.
- ✓ La mention non substituable.
- ✓ Le manque de temps à consacrer à la promotion de ces médicaments.
- ✓ La capacité de stockage.
- ✓ L'impossibilité de développer des promotions avec tous les généralistes.
- ✓ Réticence du pharmacien à engager sa responsabilité.

(Effets indésirables)

# Qu'en serait-il au plan national?

✓ Si nous nous référons aux déclarations de l'administration de tutelle, **la volonté de promotion** du médicament générique est **bien réelle**, il suffirait de la traduire au plan juridique et réglementaire.

✓ Mais **l'aspect le plus important** dans l'étape actuelle, c'est la **mobilisation des pharmaciens** qui doivent **anticiper** sur les événements, en démontrant concrètement leur **implication** dans cette dynamique et en confirmant leur **rôle déterminant** pour garantir la réussite d'une telle entreprise.

✓ Comme cela a été constaté dans l'expérience française; c'est une partie qui n'est pas gagnée d'avance, loin s'en faut... !

# Conclusion

La mise en place d'une **politique de promotion du médicament générique** est une **nécessité**. Mais pour la réussir, il faut pouvoir amener tous les intervenants à s'intégrer dans une véritable synergie de groupe visant un objectif commun :

**l'intérêt général bien compris.**