

Le médicament générique

L'accès à la santé est inégal, tant entre pays qu'entre catégories sociales et cela porte atteinte au droit fondamental d'accès à la santé. C'est dans cette conjoncture économique, sociale et sanitaire difficile que la solution du médicament générique s'est imposée aux pouvoirs publics tunisiens. Sa spécificité est le fait qu'il se situe au cœur d'un ensemble d'enjeux, sanitaires, sociaux et économiques. Il cristallise l'affrontement entre mercantilisme et droit de propriété industrielle d'une part et droit à la santé d'autre part. L'intérêt essentiel du médicament générique est qu'il permet de contourner la rigidité du droit des brevets et facilite ainsi l'accès aux médicaments.

Qu'est-ce qu'un médicament générique ?

Il s'agit d'abord d'un médicament soit, juridiquement « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* »¹. Le titre de médicament confère au produit pharmaceutique un statut juridique particulier en raison de sa double nature de remède et de poison.

Le médicament générique est ensuite une spécialité pharmaceutique c'est-à-dire un « *médicament préparé à l'échelle industrielle dans un établissement pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* »² ce qui exclut les préparations artisanales des pharmacies.

Enfin, entre dans le médicament générique « *toute spécialité pharmaceutique ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en principes actifs*³ que la spécialité de référence, et dont la

¹ Article 21 de la loi 85-91 du 22 novembre 1985 renvoyant à la loi 73-55 du 3 août 1973 organisant les professions pharmaceutiques.

² Article 22 de la loi 73-55 du 3 août 1973 tel que modifié et complété par la loi 2008-32 du 13 mai 2008

³ Le principe actif peut être défini comme « *Molécule entrant dans la composition d'un médicament et lui conférant ses propriétés thérapeutiques. Un médicament contient un ou plusieurs principes actifs incorporés dans un excipient. Il peut avoir, soit une origine naturelle (végétale ou animale), soit être issu de la synthèse chimique, de la biotechnologie ou du génie génétique* ».

bioéquivalence⁴ avec cette dernière a été démontrée par des études de biodisponibilité⁵ appropriées».

Cette dernière définition fait ressortir les spécificités du médicament générique par rapport aux médicaments princeps et par rapport à des notions voisines comme le médicament bio similaire, le médicament en Co-marketing, le médicament sous-licence ou encore le médicament de contrefaçon.

Le médicament générique permet le maintien de l'équilibre des dépenses au sein du système d'assurance-maladie. Surtout depuis sa réforme en 2004⁶. C'est le prix de référence détermine les montants remboursables par la caisse nationale d'assurance maladie⁷. Les médecins sont ainsi encouragés à prescrire des médicaments génériques en dénomination commune internationale et les pharmaciens disposent d'une marge plus grande sur le prix de vente des génériques⁸. L'utilisateur a toujours le choix entre médicament princeps et médicament générique mais la caisse nationale d'assurance maladie ne le remboursera qu'à hauteur du prix du médicament générique le moins cher du marché⁹.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) définit le principe actif comme « *le composant d'une spécialité pharmaceutique reconnu comme possédant des propriétés thérapeutiques* ».

4 La bioéquivalence correspond à l'équivalence des biodisponibilités des produits comparés

5 « *La biodisponibilité est la mesure de la vitesse et de l'intensité de l'absorption par l'organisme de la substance active ou de sa fraction thérapeutique à partir d'une forme pharmaceutique. La notion de bioéquivalence tolère pour ces critères une certaine différence entre substance de référence et générique dans la limite d'un intervalle défini par les autorités de santé* ». P. Lainé-Cessa

6 La loi 71-2004 du 2 août 2004, portant institution d'un régime d'assurance maladie.

7 Article 13 du décret 2007-1367 du 11 juin 2007 portant détermination des modalités de prise en charge, procédures et taux des prestations de soins au titre du régime de base d'assurance maladie
Article 4 de l'arrêté du ministre des affaires sociales, de la solidarité et des Tunisiens à l'étranger et du ministre de la santé publique du 15 août 2007, relatif à la fixation de la liste des médicaments génériques servant de base pour la détermination des prix de référence des médicaments dans le cadre du régime de base d'assurance maladie.

8 La substitution est consacrée par l'article 26(bis) de la loi 2008-32 du 13 mai 2008, modifiant et complétant la loi n°73-55 du 3 août 1973 portant organisation des professions pharmaceutiques.

9 Le législateur a différencié entre les médicaments vitaux qui seront totalement remboursés (taux de prise en charge 100 %), les médicaments essentiels qui seront pris en charge pour un plafond de 85 %, les médicaments complémentaires qui seront pris en charge pour un plafond de 65 %.

Le régime juridique du médicament générique le dote d'une procédure d'enregistrement simplifiée. Ainsi, il n'est pas nécessaire de fournir les résultats des études pharmaco toxicologiques et cliniques à l'instar du médicament princeps : seules sont requises les données pharmaceutiques qui couvrent les aspects liés à la qualité des matières premières et de la fabrication ainsi que des études particulières dites de biodisponibilité afin de garantir la bioéquivalence entre le générique et le princeps, démontrer son efficacité et sa sécurité¹⁰.

Le contrôle du médicament générique est rigoureux. D'une part, le rapport bénéfice/risque est constamment recherché avec l'existence d'un dispositif d'évaluation et de contrôle sanitaire. D'autre part, il existe plusieurs niveaux de contrôle : importation, fabrication locale et commercialisation, menés par les mêmes institutions que pour le médicament princeps. Ces contrôles prennent différents aspects (inspection, pharmacovigilance etc.) et peuvent aboutir au prononcé de sanctions (retrait de licence ou de l'autorisation de mise sur le marché...).

les médicaments intermédiaires, pour lesquels le taux de prise en charge est fixé à 40 % et enfin le groupe des médicaments de confort qui seront exclus de la prise en charge. Article 13 et l'article 18 du Décret n°2007-1367 du 11 juin 2007, précitée

10 Article 6 de l'arrêté du Ministre de la Santé Publique du 10 Septembre 1996, fixant les modalités d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, son renouvellement et sa cession. JORT n° 76 du 20/09/1996, p. 1929.