



Madame Marisol TOURAINE  
Ministre des Affaires sociales et de la Santé  
14, avenue Duquesne  
75007 PARIS

Paris, le 10 septembre 2012

### **LETTRE OUVERTE**

N/Réf. : 12/139-CS/MP

**Objet : Bioéquivalence des génériques.**

Madame la Ministre,

Comme vous le savez, la bioéquivalence des médicaments génériques soulève des interrogations parmi les patients. En effet, ceux qui, parmi eux, se voient substituer de façon unilatérale un médicament générique à la place du médicament de spécialité, alors même que parfois la mention manuscrite « non substituable » a été apposée par le médecin de ville ou le praticien hospitalier, se plaignent que les effets de ces médicaments ne soient pas strictement identiques à ceux observés avec le princeps. D'ailleurs, l'Académie de médecine a récemment rendu public un avis exprimant également des réserves sur la bioéquivalence de certains génériques.

Hors la tension particulière née de la décision du directeur de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés de ne pas appliquer la modulation prévue par l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale dans la substitution des génériques, la question de la stricte équivalence entre générique et princeps nécessite donc d'être revue.

En effet, la réglementation française ne permet pas aujourd'hui de garantir cette stricte équivalence, comme cela peut être le cas dans d'autres pays ayant également recours aux génériques dans le cadre des politiques de soutenabilité de leur dépense d'assurance maladie. Le fait que la France autorise un médicament essentiellement similaire comme générique plutôt que d'exiger un auto-générique est ainsi critiquée.

Convaincus que l'existence des génériques et leur substitution aux médicaments de spécialité sont essentielles au maintien de notre système d'assurance maladie solidaire, nous n'entendons pas remettre en cause cette orientation publique.

.../

10 Villa Bosquet, 167 rue de l'Université - 75007 Paris

☎ : 01 40 56 01 49 - Fax : 01 47 34 93 27 - [www.leciss.org](http://www.leciss.org)

**ADMD - AFD - AFH - AFM - AFPric - AFVS - AIDES - Alliance du Cœur - Alliance Maladies Rares - ANDAR  
APF - Autisme France - AVIAM - Epilepsie France - Familles Rurales - FFAAIR - FNAIR - FNAPSY - FNAR - FNATH - France Alzheimer  
France Parkinson - La CSF - Le LIEN - Les Aînés Ruraux - Ligue Contre le Cancer - Médecins du Monde - ORGECO  
SOS Hépatites - Transhépate - UAFLMV - UNAF - UNAFAM - UNAFTC - UNAPEI - UNRPA - Vaincre la Mucoviscidose - VMEH**

Néanmoins, face aux informations qui sont remontées par les associations membres du collectif mais également par d'autres structures, associatives ou d'expertise, il est indispensable de revoir les conditions dans lesquelles sont réalisés les tests de bioéquivalence ainsi que les essais précliniques et cliniques, que ces produits soient fabriqués en France ou importés. Cette approche doit porter notamment sur les génériques des spécialités à marge thérapeutique étroite, pour l'ensemble des patients concernés et spécialement pour ceux qui bénéficient de multiples traitements.

Comme souvent dans les questions relatives au médicament les questions de transparence des décisions sont soulevées : il conviendrait sans doute que lors de la délivrance du générique il soit indiqué au patient s'il s'agit d'une copie ou d'un médicament essentiellement similaire. D'ailleurs, c'est à tort que les régimes d'assurance maladie affirment dans leur communication à destination du public, depuis plusieurs semaines maintenant, que l'ensemble des génériques sont des copies. En outre, la participation des associations de patients à la pharmacovigilance des médicaments génériques doit se concrétiser.

Ainsi, face aux difficultés rencontrées par les patients dans l'usage des génériques, nous souhaitons :

- que le rapport que doit vous remettre l'Inspection générale des affaires sociales sur le médicament générique soit rendu public, faute de quoi le soupçon sur la qualité des médicaments génériques, s'il débordait les situations limitées recensées actuellement, porterait sur l'ensemble de cette catégorie de médicaments et ruinerait les efforts accomplis depuis plusieurs années ;
- que soit réunie rapidement une table ronde de haut niveau, en situation de recommander les adaptations nécessaires des règles de nature à garantir la bioéquivalence du générique par rapport au princeps.

Confiant dans la bienveillante attention que vous porterez à nos demandes, nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre considération distinguée.

Christian Saout,  
Président.

