



Décrypt Médic n°1

« Génériques » et « Répertoire des génériques » : quelle différence ?

- Génériques (p.1)
- Répertoire des génériques (p.1)
- Contractualisation (p.2)

Générique

- Définition :
« Un médicament générique est conçu à partir du(es) principe(s) actif(s) d'un médicament déjà autorisé (appelé médicament d'origine ou princeps) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public.
Il doit avoir :
 - la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s),
 - la même forme pharmaceutique que le princeps,
 - et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité)
 - o intervalle de confiance (ic) = 80% ; 125%,
 - o Sauf pour les médicaments à marge thérapeutique étroite : ic = 90% ; 111%. »
- Dénomination des génériques :
 - Soit par dénomination commune (DC) + nom de laboratoire
 - Soit par un nom de fantaisie suivi de "Gé"

Répertoire des génériques

- Définition de l'ANSM / Article R5121-10 du Code de la Santé Publique :
Le répertoire des génériques définit pour un médicament de référence (DC, dosage et forme galénique) l'ensemble des spécialités génériques associées.
Sous forme de tableau, les spécialités sont classées par groupe générique comprenant le médicament de référence ("R") et les génériques ("G"). Les groupes génériques sont classés par ordre alphabétique de la DC et par voie d'administration.
- Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe générique :
 - entre la spécialité de référence et la spécialité générique
 - ou entre deux spécialités génériques.
- Outil d'aide au référencement sur lequel le pharmacien hospitalier se base
- Ce répertoire est mis à jour régulièrement et publié par l'ANSM
 - o Exemple : lien de la version Juin 2019
https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7a9714df52650a1576ce2f4a7068af01.pdf)



Lien utile :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Qu-est-ce-qu-un-medicament-generique/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Qu-est-ce-qu-un-medicament-generique/(offset)/0)

Répertoire des génériques (Suite)

▪ **Présentation du fichier :**

L'**annexe I** du répertoire liste les **médicaments génériques associés à chaque médicament d'origine**, que ces spécialités soient commercialisées ou non.

Dans chaque groupe sont précisés : le nom de chaque spécialité, le dosage en principe actif, la voie d'administration, la forme pharmaceutique et le cas échéant, les excipients à effet notoire qu'elle contient.

Exemple :

<u>Voie intraveineuse</u>		
Groupe générique : <u>ACICLOVIR 250 mg - ZOVIRAX 250 mg, poudre pour solution injectable (IV)</u>		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	ZOVIRAX 250 mg, poudre pour solution injectable (IV), Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Sodium.
G	ACICLOVIR HIKMA 250 mg, poudre pour solution pour perfusion, HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) SA, LABORATOIRES DELBERT - PARIS (exploitant).	Sodium.
G	ACICLOVIR MYLAN 250 mg, poudre pour solution injectable (IV), MYLAN SAS, MYLAN (exploitant).	Sodium.

L'**annexe II** du répertoire liste les groupes génériques de **médicaments à base de plantes sans spécialité de référence**. Les groupes sont listés par ordre alphabétique de la dénomination de la substance active, de la voie d'administration et de la forme pharmaceutique.

L'**annexe III** comprend la liste des excipients à effet notoire.

Contractualisation

- Favoriser les prescriptions dans le répertoire des génériques est une **stratégie nationale** dont le taux cible est défini par **arrêté ministériel** chaque année
 - Exemple : taux fixé à 49% pour l'année 2019
- La promotion de la prescription des médicaments inscrits dans le répertoire des génériques sur les ordonnances de sortie (**que le patient reçoive le générique ou le princeps**) est notamment intégrée dans le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins (**CAQES**).