

Docteur Julien BLAIN

SECURITE SOCIALE

MEDECINE GENERALE

SM du Val d'Oise Pôle RPS

Résidence de la Fontaine St Martin
78 Rue de la Planchette — Bât H2
95350 SAINT BRICE

1 Rue des Chauffours
Immeuble le Galien 95 017
CERGY

Le 25 septembre 2008

Dr Yves Simon LORIERE Cher Confrère

OBJET : LES GENERIQUES

INTRODUCTION

Merci, oui un grand merci pour votre courrier du 17/09/08 me reprochant de ne pas prescrire assez de génériques (PJ. N° 1). J'y réponds bien volontiers, ainsi qu'à toutes les lettres (d'intimidation) que la CPAM du Val d'Oise adresse aux assurés auxquels le pharmacien n'a pas délivré le générique de certains médicaments (PJ. N° 2).

Au fait, pourquoi envoyer cette lettre aux patients, puisque c'est le médecin qui rédige l'ordonnance, en accord avec le patient ? Et je ne calcule pas le coût de tous ces envois, facturés chacun 50 centimes d'euros, et comptabilisés, je pense, au titre des dépenses de l'Assurance-Maladie. Passons.

DISCUSSION

Les 3 arguments des Autorités pour inciter les médecins à prescrire des génériques et les patients à les accepter sont de dire qu'ils sont :

- 1°) **AUSSI EFFICACES** que les médicaments de marque,
- 2°) **AUSSI SURS**,
- 3°) **MOINS CHERS**.

Voici mes commentaires, objectifs et non subjectifs. Peut-être d'ailleurs vais-je vous apporter des informations que vous ignorez ; de là à ce que vous révisiez votre jugement

1°) « AUSSI EFFICACES » ?:

- NON, C'EST UN MENSONGE. « Contenir le même principe actif » ne veut pas dire, ipso facto, « aussi efficace ». Un générique a le droit, **LÉGALEMENT (!)**, d'être 20% moins efficace que le médicament de marque. Personne ne le sait, aucun patient

ni même les pharmaciens, encore moins les médecins. Le seul son de cloche qu'ils entendent est que « Les génériques sont identiques aux médicaments de marque » (ou princeps). Si ce n'est pas mentir, je ne sais pas comment cela s'appelle. Cette seule information est d'une importance capitale.

- les excipients peuvent, **LÉGALEMENT (!)**, être différents. Ils le sont bien : le générique de

ROCEPHINE* met, montre en main, 5 minutes pour devenir limpide après reconstitution de la poudre et du solvant, au lieu de l'être instantanément. Quand on casse certains comprimés de génériques, soit on obtient des miettes, soit, au contraire, il est impossible de les casser avec les doigts (LEXOMIL*, ALDACTAZLINE*, par exemple). De plus, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate (comprimé, gélule), quelles que soient leur taille, leur forme, leur couleur, leur texture, leur saveur, sont, LEGALENENT (!), considérées comme une même forme pharmaceutique. Je l'ai vérifié aussi : le générique de LEXOMIL* devient un comprimé rond au lieu de rester un comprimé allongé

J'apporte la preuve que tous ces changements sont possibles : cette lettre des laboratoires ARROW, fabricant de génériques, datée du 13 mai 2008, donc récente, et qui m'est personnellement adressée (PJ. n°3).

A supposer une bioéquivalence officielle du générique identique à celle du médicament de marque :

-pourquoi de telles modifications sont-elles autorisées ?

-pourquoi de telles modifications ne sont-elles pas divulguées par les Autorités ?

-pourquoi reconnaître des médicaments « à marge thérapeutique étroite », pour lesquels la non substitution est autorisée par la Sécu ? C'est bien accepter une différence, en contradiction avec les propos officiels. Pourquoi l'Etat tolère-t-il ces génériques, ne les interdit-il pas ? Lesquels sont-ils ? Les anti-épileptiques en font-ils partie ? Toujours est-il que la Ligue Française Contre l'Epilepsie (LFCE), même si l'AFSSAPS prétend le contraire, recommande aux médecins de ne pas prescrire de génériques dans cette pathologie. Pour combien d'autres médicaments l'avenir nous amènera-t-il aux mêmes précautions ?

-pourquoi ai-je constaté, de très nombreuses fois, une non guérison, une non efficacité ou une intolérance médicamenteuse, alors que j'ignorais que le malade avait pris un générique ? Il y a bien une réalité. PIRE, j'ai vu une hémorragie digestive chez une patiente âgée, sous TICLID* associé, non pas au MOPRAL*, mais à son générique de marque ARROW (Pi N 3). Ce n'est pas une preuve de lien de cause à effet, mais j'ai un doute, car les « anti-ulcéreux de dernière génération » sont redoutablement efficaces. Et dans ce cas-là, que faites-vous du principe de précaution ?

Enfin, aux problèmes d'efficacité et de tolérance, s'ajoute celui du risque de confusion : d'une fois à l'autre, le pharmacien ne délivre pas toujours le générique de la même marque (car presque toutes les spécialités « génériques » sont fabriquées par plusieurs laboratoires).

Si bien que certains patients, surtout les personnes âgées et donc plus fragiles, croient que le pharmacien s'est trompé et ne prennent plus leur traitement, avec les conséquences que l'on peut imaginer, humaines (décès) et financières (hospitalisation). Sans parler de la bioéquivalence différente d'un générique à l'autre.

2°) « AUSSI SURS » ? NON, C'EST UN MENSONGE.

La CPAM du Val d'Oise écrit aux patients que « Les génériques sont soumis aux mêmes contrôles ». Comme les laboratoires fabricant des génériques sont autorisés à les sous doser, à modifier les excipients, à changer les formes orales, cela remet en cause des années de recherche et de mise au point des médicaments de marque. Et pourtant, le VIDAL 2008 précise, page 1, section rouge : « Les spécialités génériques sont dispensées de fournir les études toxicologiques, pharmacologiques et cliniques habituellement demandées pour l'obtention de l'AMM (Art. R. 5121-29, 2°c du CSP) ».

D'autre part, il existe 2 types de génériques :

-ceux identiques aux médicaments de marque, car fabriqués par les mêmes laboratoires, sur les

mêmes chaînes de fabrication ;

-et ceux fabriqués par les nouveaux venus sur le marché du médicament, les laboratoires qui ne fabriquent que des génériques (plus d'une quarantaine, d'après le VIDAL 2008). Dans ce cas, il se trouve que certains de ces laboratoires n'ont qu'une adresse postale en France, ont un siège social dans un paradis fiscal, un site de fabrication dans les Pays de l'Est, en Chine, en Indes, au Pakistan et qu'ils s'approvisionnent en matières premières les moins chères, qui peuvent donc contenir des impuretés, tout cela, bien sûr, dans l'objectif d'un profit maximum.

Le laboratoire BIOGARAN, par exemple, donne une adresse en France, à Colombes, mais fabrique un générique de pilule en HONGRIE (PJ. N° 4). Le récent scandale du LOVENOX* contaminé par des matières premières frelatées en provenance de Chine, avec plusieurs décès, fait peur. Et encore, ne s'agit-il pas d'un générique.

Et pourquoi la plupart de ces nouveaux laboratoires ne figurent-ils pas dans le VIDAL (section verte) ? L'aviez-vous remarqué ?

En pratique :

- le problème, c'est que, très souvent sinon toujours, le médecin ignore quel type de générique il prescrit, et lequel le pharmacien délivre au patient. Si bien que le médecin n'a plus aucune maîtrise des médicaments qu'il prescrit.

-les génériques doivent être considérés comme des médicaments différents de ceux qu'ils sont censés copier. Et je répète, que fait-on du principe de précaution ?

3°) « MOINS CHERS » ? C'EST UN FAUX PROBLEME.

En effet, en France, ce ne sont pas les laboratoires pharmaceutiques qui fixent le prix des médicaments, comme aux Etats-Unis (auquel cas un générique 10 fois moins cher a sa place, surtout quand on n'a pas de couverture sociale), mais le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé), autrement dit l'Etat, qui impose un prix fabricant pour tous les médicaments remboursés (princeps et génériques). S'il considère le prix de tel princeps trop élevé, la logique voudrait qu'il le baisse, mieux, qu'il aligne le prix des médicaments de marque sur celui de leurs génériques, moins chers. Au lieu de cela, il laisse le princeps dans le commerce, au prix qu'il a lui-même fixé et qu'il trouve maintenant excessif, applique au générique un prix inférieur, et demande que l'on

choisisse celui-ci. C'est le même n'importe quoi que le bonus malus automobile mis en place par l'Etat qui autorise la vente de voitures qui dégagent du CO2 au-delà d'une valeur qu'il a fixée et pénalise l'acheteur de cette voiture soi-disant polluante.

Si le Gouvernement était crédible, pourquoi le prix public de certains génériques est-il supérieur, quelques centimes d'euro suffisent, à celui de leurs princeps ?

Pourquoi vais-je prescrire, sinon accepter que le pharmacien délivre un générique, si je sais qu'il est exactement au même prix public que son princeps ?

Si le Gouvernement était crédible, pourquoi accepte-t-il, sans limites, une telle profusion de génériques du même médicament de marque : 15 pour le SECTRAL*, 17 pour le ZOVIRAX*, 19 pour le CELECTOL*, 23 pour le DIANTALVIC*, jusqu'à 27 pour le MOPRAL* (VIDAL 2008) ?

Puisque l'Etat, donc la Sécu, sont adeptes de la politique du « Tout générique », autrement dit puisque le médecin ne doit plus prescrire que des génériques, pourquoi les médicaments de marque, plus chers que leurs génériques, mais nous avons vu que ce n'est pas toujours vrai, sont-ils toujours dans le commerce ? C'est bien que les médecins ont encore le droit de les prescrire.

En plus des problèmes d'efficacité, de tolérance et de risque de confusion, l'existence des génériques crée un autre sujet de discorde, en rapport avec le prix des médicaments, celui de la substitution par le pharmacien. En effet, il est anormal que le médecin doive écrire « Non substituable » sur l'ordonnance, si lui ou le patient ne veulent pas de génériques, même en cas de prix identique entre le médicament de marque et le générique (!), sans quoi le pharmacien délivre automatiquement le générique, ou, <!--[if !vml]--> <!--[endif]-->

depuis peu, ne pratique plus le tiers payant, si le patient refuse le générique. Autrement dit, il est anormal, pour la raison que j'ai indiquée, à savoir que l'Etat a la mainmise sur le prix de tous les médicaments remboursés, que le libre choix ne soit pas laissé au médecin et au patient d'accepter ou de refuser les génériques. L'argument économique ne tient pas. Et si vous me reprochez de ne pas prescrire assez de génériques, sachez (mais je n'ose imaginer que je vous l'apprenne) que certains pharmaciens délivrent A TORT des génériques. C'est le cas de molécules certes inscrites au répertoire des génériques, je prends l'exemple de la DOMPERIDONE, mais qui sont protégées contre la substitution par un nouveau brevet, soit à cause d'un nouveau dosage (BIPERIDYS* 20 mg au lieu de PERIDYS* 10 mg), soit à cause d'une nouvelle galénique (OROPERIDYS*) (PJ N° 5). De même, les formes « LYOC » et « orodispersible » (MOTILYO* VERSUS OROPERIDYS*) ne sont pas interchangeables, mais protégées, chacune, par un brevet différent, interdisant la substitution.

Je m'élève contre cette dictature de la substitution qui est un droit accordé aux pharmaciens, non une obligation. Mais, dans les faits, la substitution en est une (obligation) pour le pharmacien, car il est lui aussi surveillé et tenu par les Pouvoirs Publics à un objectif en terme de volume de vente de génériques ; et, pour l'encourager, l'Etat lui accorde un avantage financier, une marge (de 26,10%, si elle n'a pas changé) calculée sur le Prix Forfaitaire Hors Taxe (PFHT) non pas du générique (sauf TFR) mais du médicament de marque, car il est supérieur. Ce que les patients ignorent aussi. Voilà pourquoi les pharmaciens, par peur de sanctions, sont si enclins à substituer, et pourquoi, comme je l'ai dit, le médecin n'est plus maître de ses prescriptions. Cela dit, si cela importe peu à un patient d'avaler un générique, je ne m'y oppose pas systématiquement.

Il faut savoir aussi que quand un générique est facile à fabriquer et peut rapporter beaucoup d'argent, les juristes de certains de ces fameux laboratoires ne fabriquant des génériques que pour faire du profit, n'hésitent pas à contester la validité d'un brevet pourtant en cours et à fabriquer un générique, attendant que le litige se règle devant les tribunaux. C'est le cas actuellement pour une molécule utilisée en rhumatologie.

Pour terminer, selon le QUOTIDIEN DU MEDECIN du 6 juin 2008 (PJ. N° 6), l'objectif fixé par le Gouvernement du « taux de pénétration » des génériques pour 2007 ... est dépassé. Alors vous voyez, je n'ai pas une clientèle suffisamment importante à moi tout seul pour infléchir cet objectif national. Vous pouvez être rassuré.

CONCLUSION

Après toutes ces explications, vous conviendrez que la question des génériques révèle des surprises, et se révèle plus complexe qu'il n'y paraît, mais surtout entachée de zones d'ombre (dans le mot « entachée », il y a « tache », ça fait sale et malodorant), zones d'ombre bien absentes des discours officiels rassurants, et couvertes par une omerta d'Etat relayée à tous les niveaux de la pyramide politique, économique et sociale. S'agissant de la santé, l'inquiétude est de mise. Je pose plus de questions que je n'ai de réponses, car j'ai l'esprit critique et parce que les génériques ont une face cachée que tous les acteurs concernés se gardent bien de dévoiler (Etat, Assurance Maladie, mutuelles, laboratoires pharmaceutiques, pharmaciens, producteurs de matières premières).

La seule légitimité d'exister des génériques est la libre concurrence, dès lors que le brevet est tombé dans le domaine public. Mais de là :

1°) à apporter la moindre modification pharmaceutique au générique par rapport au médicament de marque (un générique doit être en tous points strictement identique au princeps) ;

2°) à alléger les contrôles de fabrication des génériques ;

3°) et à forcer la main aux médecins et aux patients, ce n'est pas acceptable. C'est pour ces raisons, auxquelles s'ajoute une traçabilité douteuse de certains laboratoires, que la fabrication des génériques me fait penser à une certaine forme de maffia à laquelle je n'adhère pas, et en laquelle je n'ai aucune confiance, d'autant plus que je n'ai aucun moyen de vérification.

La pression des Gouvernements (de gauche comme de droite ; tiens, ils sont tous d'accord entre eux) en faveur des génériques est une belle HYPOCRISIE. Le but réel des génériques est de culpabiliser le médecin et le patient de les refuser, et de les rendre responsables de la disparition de la Sécurité Sociale actuelle, alors qu'en hauts lieux la décision est déjà prise, depuis bien longtemps, de la privatiser totalement, au même titre que l'Assurance Habitation ou Automobile. Vous m'attaquez avec des contrevérités, mais je vous octroie un défaut d'informations, et brandissez des menaces, au nom d'un texte de loi comptable et opaque. Je vous réponds avec des arguments irréfutables, vérifiables et reproductibles, et vous demande, à mon tour, de me fournir la totalité, je dis bien la totalité, des dossiers de bioéquivalence des génériques, pour me prouver qu'ils sont identiques aux princeps, la liste et les résultats de tous, je dis bien tous, les contrôles effectués sur tous, je dis bien tous, les génériques, et les coordonnées des 42 laboratoires fabriquant des génériques non répertoriés dans le VIDAL, à savoir : ADS PHARMA, ALMUS, ALTER, ANEORASIS, APOTEX, (ARROW, j'ai réussi à l'obtenir), BIOGALENIQUE, BIOORGANICS, BIOSTABILEX, BIPHAR, CEDIAT, CRISTERS, CTRS, EBWE, ENIREX, ESTEVE QUIMICA, ETHYPHARM, GENERES, G CAM, GONNON, HEXAL, IBD3, ISOMED, KELLER PHARMA, MACO PHARMA, MAYNE, MEDIPHA SANTE, MEDS, MC PHARMA, NIALEX, OFFILINK, PAUCOURT, QUALIHEALTH, QUALIMED, QUIVER, RATIOPHARM, SET, TABUGEN, TEVA, TORLAN, VENIPHARM, VIAREF, et WORWAG. A ce moment-là seulement, à moins que la législation ne change, vous nous aurez convaincus, les patients et moi et je prescrirai les génériques en toute confiance.

A défaut de me donner ces renseignements, qui sont forcément en votre possession, puisque l'Assurance Maladie affirme dans son courrier (PJ. N° 2) que les génériques sont aussi efficaces et aussi sûrs que les médicaments de marque :

- dorénavant, je ferai tout mon possible pour ne plus prescrire de spécialités génériquées.

- et je ne changerai pas d'avis sur un dossier que je prétends bien connaître, sinon avoir bien étudié (encore que je suis sûr de ne savoir qu'une infime partie de l'iceberg), et ce DANS L'INTERET DES PATIENTS, PARCE QUE LES PATIENTS ME LE DEMANDENT, par certitude médicale et scientifique (et non par conviction), et par manque de confiance. Je n'y trouve aucun intérêt personnel. Et croyez-vous que cela m'amuse d'écrire « Non substituable » sur l'ordonnance. Je suis médecin et dois soigner avec des certitudes et des garanties.

Tant que vous ne m'aurez pas apporté les informations demandées (même si, en volume, elles remplissent un camion de 38 tonnes, cela m'est égal), vous n'avez pas le droit de vous poser en donneur de leçons, encore moins en accusateur, en justicier, surtout quand vous mentez et cachez la vérité aux patients qui se soignent et aux médecins qui prescrivent.

Recevez, Mr le Dr LORIERE, mes salutations les plus confraternelles.

POST-SCRIPTUM N° 1 : comptez sur moi pour diffuser largement ce courrier, auprès des patients, du corps médical et paramédical et de qui de droit. Il ne va pas laisser indifférent.

POST-SCRIPTUM N° 2 : en fin de compte, si j'ai bien compris, la seule, la vraie explication de l'existence des génériques, c'est LA RAISON D'ETAT.

POST-SCRIPTUM le 3 : aux renseignements que je vous demande (cf page 6 : dossiers de bioéquivalence des génériques, nature et résultats des contrôles sur les étapes de fabrication des génériques disponibles, coordonnées des laboratoires fabriquant des génériques absents du VIDAL 2008), je souhaite également que vous répondiez à toutes, je dis bien à toutes, les questions que je pose tout au long de mon exposé.

***PJ. N° 1** : lettre du Dr LORIERE (CPAM du Val d'Oise) au Dr BLAIN (généraliste du Val d'Oise), du 17/09/08, lui reprochant de ne pas prescrire assez de génériques*

***PJ. Isr 2** : lettre de la CPAM du Val d'Oise à une patiente (du Dr BLAIN), du 15/09/08, lui reprochant de s'être soignée en avalant un médicament de marque et non son générique*

***PJ. N 3** : lettre des laboratoires ARROW (fabriquant de génériques) au Dr BLAIN, du 13/05/08, précisant les articles du Code la Santé Publique réglementant les génériques, suite au signalement par le Dr Blain d'une complication grave survenue chez une patiente prenant un générique de cette marque*

***PJ. N° 4** .photocopie de l'emballage d'un générique de pilule des laboratoires BIOGARAN*

***PJ. N° S** : lettre d'information des laboratoires PIERRE FABRE, du 08/07/08, relative à la protection de la spécialité OROPERIDYS* par un brevet*

***PJ. N° 6** : article du journal professionnel QUOTIDIEN DU MEDECIN, du 06/06/08, relatant la satisfaction des Autorités sur le volume des génériques délivrés par les pharmaciens et donc les économies faites par l'Assurance Maladie.*

LR/AR n° RA 5114 2194 9FR NOTA : Les pièces jointes sont à dispositions sur demandes.