

Jean FOSSET
Marie GOEDERT
Tanguy KASPROWICZ
Félix PERROT
Pierre-Yves SIMON

Controverse :

« Promouvoir les génériques, une stratégie risquée ? »

Depuis quelques années, les médicaments génériques, par ailleurs de plus en plus présents sur le marché français, sont au cœur de polémiques, et leur utilisation est remise en cause. En effet, depuis leur mise en place en France et leur promotion par l'état dans les années 90, ils jouent un rôle crucial dans la santé publique et dans tout le système de soin français. À titre indicatif, on peut rappeler leur définition : « Le médicament générique peut prendre une forme différente et contenir des excipients autres que ceux du médicament d'origine mais contient le même principe actif. » Cette notion de bioéquivalence impacte directement la santé des individus, et ainsi émerge une controverse scientifique.

D'une part les défenseurs d'une reproduction de la molécule qui assure la stricte similitude et les mêmes effets du médicament c'est-à-dire qu'ils sont certains de la bioéquivalence entre génériques et princeps. D'autre part, des scientifiques soulignent la significativité des excipients et de leurs conséquences, qui rentrent dans la composition des médicaments génériques, et ainsi remettant en cause cette équivalence médicale. Dès lors nous allons nous attacher à comprendre les arguments de la communauté scientifique qui débat autour de cette problématique.

Cependant, une telle remise en cause concernant tous les gens susceptibles de se soigner, c'est-à-dire tout le monde, a une portée considérable, qui dépasse les sphères purement techniques et qui se répercute dans tous les domaines, sociologiques, économiques et sociétaux. En effet, des associations de consommateurs, en passant par les médias jusqu'aux laboratoires et aux lobbys pharmaceutiques, de nombreux acteurs sont impliqués chacun dans leur domaine et concernant des enjeux bien différents. Cette controverse scientifique s'étend alors à l'échelle globale, dépasse les cadres techniques pour s'ouvrir aux questions sociétales, et pouvant ainsi être au cœur d'une étude sociologique.

De nombreuses études sur ce sujet ont été menées pour tenter d'apporter une réponse à cette problématique scientifique. Nous en avons retenues deux dont la première porter sur les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie focale appartenant à la catégorie des anti-épileptique (AED), et la deuxième sur le levofloxacin et quatre de ses génériques. Dans ces deux études, des effets indésirables ou pertes d'efficacité étaient recherchés; les deux études se concentraient donc sur l'arrêt du médicament de marque pour le générique considéré.

1. Deux études sur des médicaments traitant l'épilepsie focale et leurs génériques menant à deux conclusions différentes

a. Une première étude sur la bioéquivalence de deux paramètres pharmacocinétiques du princeps Keppra LEV et un de ses génériques

La première étude menée par quatre chercheurs du département neurologique de l'hôpital universitaire de Ioannina en Grèce, par trois de l'université nationale et capodistrienne d'Athènes, et par un du National Hospital for Neurology and Neurosurgery à Londres et de l'Epilepsy Society basée au Royaume Uni. Leur protocole d'étude vise douze patients atteints d'épilepsie focale traitée avec du Keppra LEV (principe actif leveturacetam), un princeps, depuis au moins deux mois. Ils ont suivi ces patients pendant huit mois, en alternant toutes les quatre semaines les soins : en passant du princeps au médicament générique, ici le Pharmaten était utilisé. Durant toute la durée de l'expérience, les patients étaient suivis, leur nombre de crise décompté et chaque crise ont été noté. De plus après chaque prise de médicament, une prise de sang été effectuée pour pouvoir déterminer la concentration de LEV dans le sang et ce après cinq minutes, 1, 2, 4, 8, et 12 heures d'ingestion du médicament.

Durant l'étude, les patients ont continué à prendre leur traitement contre certain effet de leur maladie (qui n'étaient pas pris en charge par le LEV), la prise de ces médicaments devaient seulement être à un intervalle important avec le princeps ou générique (selon la période d'étude) et donc ne pas influencé et faire fluctuer les résultats. De plus, les modalités de l'étude n'imposaient pas un changement de régime et de style de vie au patient.

Cette étude avait comme objectifs de déterminer si le générique était bio-équivalent au princeps sur deux paramètres pharmacocinétique testé lors des analyses des différentes prises de sang (l'état d'équilibre sous la courbe -AUC et le pic de concentration en plasma -Cmax), et si le passage du princeps au générique impliquais un changement au niveau des crises épileptiques (leur fréquence et leur gravité) et d'autres effets secondaires.

Les résultats publiés par les chercheurs sont que d'après leurs critères de recherches et de bioéquivalence, le générique Pharmaten et le princeps Keppra sont bioéquivalents. De plus ils ont montré que le passage du princeps au générique n'impliquait pas un changement au niveau des crises épileptique des patients, que ce soit au niveau de leur fréquence ou de leur gravité et aucun effets secondaire n'a été mis en évidence. Les chercheurs concluent cependant que ces résultats ne peuvent pas être forcément élargis à l'ensemble des AEDs, et encore plus à l'ensemble des médicaments. Cette étude se concentre, en effet, sur un cas le passage du médicament Keppra au générique Pharmaten.

b. Une seconde étude sur la bioéquivalence du levofloxacin et quatre de ses génériques in vitro

La deuxième étude a cette fois été menée par six chercheurs taiwanais, dont trois sont issus du département de médecine interne de l'hôpital national universitaire de Taiwan, deux enseignent à l'école de pharmacie de Tapei dont un travail aussi au département de pharmacie de l'hôpital national universitaire de Taiwan, et enfin un enseigne à l'université Jia-Nan de pharmacie et des sciences. Leur étude consiste à évaluer l'activité antimicrobienne in vitro et la bioéquivalence entre le levofloxacin et quatre de ses génériques. Afin d'évaluer cela, leur méthode a consisté à effectuer une série de tests. Ils ont réalisé un test de pureté énantiomérique, un test de dissolution et enfin déterminé l'activité in vitro contre des pathogènes cliniquement significatif. Le test de pureté énantiomérique permet de s'assurer que levofloxacin était le composant principal des versions de marque et génériques de levofloxacin. Ces quatre génériques seront alors notés A, B, C et D, dont 3 peuvent se prendre par voie parentérale (injection par voie autre que disgestif) (le Générique A, B, C) et 3 peuvent se prendre par voie orale (le Générique A, B, D).

Pour le test énantiomérique, les chercheurs, qui ont testé le princeps ainsi que les génériques A, B et C, constatent que la version marque du levofloxacin et ses génériques possèdent bien le levofloxacin comme composant principal. Pour le test de dissolution, cette fois, les chercheurs ont pu tester le princeps et les génériques A, B et D. Ils ont alors constaté que les génériques A et B ne pouvaient pas être considérés similaires au princeps. Par la suite, les chercheurs ont isolé certaines bactéries précises prises au hasard chez des patients de l'hôpital national universitaire de Taiwan et des personnes extérieures, puis les ont stockés. Ensuite, ils ont déterminé les concentrations inhibitrices minimales (MICs) du princeps et de ses génériques A, B et C, pour les bactéries isolées. Tous les tests de MIC ont été répétés et s'il y avait une contradiction entre les 2 tests, un troisième test a été exécuté. Ces différents résultats ont alors été comparés à l'USP levofloxacin RS et disposés dans un tableau. Ce tableau montre ainsi qu'en fonction des bactéries les valeurs des génériques et du princeps sont plus ou moins éloignées, mais que le générique A et celui qui se rapproche le plus du princeps avec des variations des valeurs au maximum de 50%.

La conclusion des chercheurs est alors la suivante, malgré que la pureté des 3 génériques levofloxacin soit semblable avec celle de levofloxacin de marque, il y a des variations significatives des courbes de dissolution et de l'activité in vitro antimicrobienne contre les pathogènes. Ils expliquent que les additifs différents dans les différents médicaments génériques de ce médicament de marque pourraient expliquer ces conclusions et que les différences de l'activité antimicrobienne in vitro entre les génériques et le médicament de marque ont aussi été rapportées dans d'autres études. Une autre étude a aussi démontré que la puissance des produits génériques de vancomycine et teicoplanine est inférieure que celui des médicaments de marque de 14.6 % et 17.3 %, respectivement. Ainsi, des formulaires hospitaliers devraient être prudents en appliquant des produits génériques. Cependant les chercheurs reconnaissent que leur étude comporte certaines limites. En effet, ils ont testé des

génériques de seulement 3 fabricants. De plus, ils n'ont pas réalisé de test sur des animaux ou sur des volontaires sains et du fait qu'il y ait eu des différences sur l'activité un vitro, il pourrait encore y avoir des différences avec l'activité un vivo.

c. Des résultats différents

Les deux études présentées précédemment, bien qu'elles ne portent pas sur le même médicament, montrent bien des différences. D'un côté, on a une étude qui base ses conclusions sur les résultats d'une expérience réalisée sur des patients atteints de maladie. De l'autre côté, l'étude se focalise sur des expériences scientifiques faites en laboratoire et non sur des patients. Dès lors, on peut constater que les protocoles mis en œuvre ne sont pas du tout les mêmes alors que la problématique est similaire. En effet, les chercheurs des deux études cherchent à comparer l'efficacité des génériques par rapport au princeps associés, autrement dit, ils cherchent à savoir si les génériques sont bioéquivalents au princeps, cependant le médicament des études diffère. De plus, ils n'arrivent pas à la même conclusion, la première étude en arrive à conclure qu'il y a bioéquivalence entre le générique Pharmaten et le princeps Kepra. Tandis que la deuxième étude en arrive à dire que la puissance des produits génériques est inférieure au princeps. Là encore, il faut remettre en perspective le fait que les médicaments étudiés ne sont pas les mêmes, et que par conséquent il se pourrait bien qu'arriver à des conclusions différentes soit normale.

Cependant, les deux études se rejoignent sur un fait. Le fait que leur étude ne peut être suffisante, pour en arriver à une conclusion générale. En effet, la première étude insiste sur le fait que leur étude ne peut s'élargir à toutes les catégories des antiépileptiques. Tandis que les chercheurs de la deuxième étude avouent même que leur étude comporte des limites et pourrait être approfondie.

2. Une controverse scientifique qui s'étend à la sphère publique

Ainsi, par l'analyse de ces deux documents, nous pouvons voir que l'utilisation du générique fait encore débat, et que des études scientifiques nombreuses ne parviennent pas à s'accorder. Les éléments de réponse comparée concernant les aspects scientifiques et techniques de notre étude de cas ne permettent pas de trancher la controverse scientifique. Cependant, la controverse sur les génériques ne s'arrête pas en laboratoire, mais prend bien évidemment place à des différents niveaux. Ainsi il est légitime de proposer une problématique de recherche étendue, sur le plan sociologique : « Promouvoir les génériques, une stratégie risquée ? »

En effet, après les laboratoires de recherches impliquant dans le sujet les chercheurs, on peut citer d'une part les industries pharmaceutiques spécialisées dans la production de médicaments génériques (MYLAN, Biogaran). Ainsi, elles

ont pour intérêt logique de favoriser son utilisation auprès des malades, et donc insistent sur la non-différence des effets secondaires par rapport aux princeps. De plus ces acteurs industriels bénéficient de la position actuellement défendue par l'état français, qui régit le système de santé français. D'autre part, les industries pharmaceutiques spécialisées dans la recherche, qui réalisent des investissements importants vont vouloir valoriser les princeps et leurs brevets déposés, le plus longtemps possible afin de rentabiliser légitimement leur activité. En effet cette dernière est nécessaire au développement et à l'amélioration des solutions médicamenteuses, et de ce fait, à l'élaboration de médicaments génériques. Incontournables, elles ne peuvent être négligées en tant qu'acteurs scientifiques et économiques.

De plus, cette pression se reflète sur le corps médical, notamment les hôpitaux, les pharmacies et autres établissements. Les médecins qui se doivent de soigner leurs patients, prescrivent ou non des génériques. Tout cela alimente l'influence économique que peut avoir l'utilisation de ce type de médicaments. Les médecins eux-mêmes n'ayant pas de réponse scientifiquement précise ont tendance à favoriser un type de prescription au lieu d'un autre. Leur jugement peut se faire au niveau du patient, mais aussi au niveau de leur acquis lors de leurs études. Il est alors question, même dans les études, d'une éventuelle influence des connaissances des futurs médecins concernant la prescription des génériques. L'éducation est ainsi un acteur majeur de la controverse, car les futurs scientifiques chargés de l'élaboration et de la conception des médicaments sont formés dans les facultés nationales, de même que les médecins dont le rôle de prescription et de conseil des patients est crucial. De ce fait, la liste des acteurs ne s'arrêtent pas là.

On peut citer l'État, les politiques publiques ainsi que les élus. En effet, par leurs orientations, ou volontés politiques concernant la santé, ils peuvent, ou non, lancer une campagne favorisant l'utilisation des génériques, ce qui a d'ailleurs déjà été employé en France de multiples fois, comme par exemple en Mars 2015 lors du lancement du plan national d'action de promotion des génériques dans le but d'encourager leur consommation, sur une durée de 3 ans, clamant une économie non négligeable pour l'investisseur public (130 millions d'euros). Néanmoins, cette campagne a été qualifiée comme « digne des lobbies pharmaceutiques » par Olivier Toma, président du comité pour le développement durable en santé, la qualité et la sécurité des génériques n'étant pas été totalement scientifiquement tranché, ce qui rejoint les arguments scientifiques déployés dans les études que nous avons évoqué.

Par ailleurs, l'état joue un rôle économique majeur, puisqu'il encadre la recherche et le développement de nouveaux médicaments par la législation, donc agit sur l'activité des industries qui élaborent les princeps ; de plus, en France l'état est maître du système de remboursement des soins via l'Assurance Maladie et la Sécurité Sociale. Ainsi ses décisions appliquées aux médicaments génériques influencent fortement les consommations, et donc les enjeux liés à ces médicaments. Par exemple, les médicaments génériques sont souvent moins onéreux (puisque'ils n'ont pas de coût de recherche et développement) et ainsi sont systématiquement mieux remboursés par l'état. Cette situation génère des

tensions autour des enjeux forts de développement scientifique et économique dans le domaine de la pharmacologie. Pourtant, ces décisions et prises de positions politico-économiques sont menées dans l'optique d'une amélioration du système de santé, d'un meilleur accès aux soins, et plus simplement dans l'intérêt commun, l'intérêt de chacun.

Chacune de ces discussions et avancées scientifiques sont relayées par la presse; les médias se sont emparés de ce sujet à controverse et expose ainsi les différents points de vues au public. On peut reprocher un certain manque de fiabilité voir une vulgarisation hâtive, mais les médias reste le plus important porte parole dans de nombreuses controverses. Dans ce cas, la presse a un important pouvoir de dénonciation et une volonté d'investigation qui mettent sur le devant de la scène cette controverse. Le monde des médias permettent néanmoins de relier les avancées scientifiques, souvent cantonnées dans leurs sphères, au reste de la société. On en vient alors au dernier acteur, non des moindres : Monsieur Tout-le-monde, directement concerné par la controverse autour des médicaments générique. En effet, il est le consommateur des médicaments prescrits par son médecin, c'est lui-même qui est touché non seulement par l'éventuelle inefficacité du médicament, mais aussi par les effets secondaires souvent peu évalués lors de la production de médicament génériques. Ainsi, comme il est consommateur direct, l'individu soigné est souvent le plus exposé et malheureusement, le moins bien informé des multiples enjeux liés à ces éléments de santé publique.

Au vu de ces différents acteurs, la controverse sur les génériques touchent tous les domaines et à tous les niveaux, autant sur le plan santé, politique, éducatif ou économique. Ainsi, la promotion des génériques se pose comme une question légitime au vu des différentes études réalisées n'aboutissant pas au même résultat et à l'impact à toutes les échelles que peut avoir sa promotion et sa consommation.

3. Une liste d'acteurs denses et variées

a. Des acteurs scientifiques

Des chercheurs scientifiques menant des études sur le sujet

De nombreux scientifiques se sont mobilisés autour de cette controverse, en menant des démarches expérimentales, en écrivant, et en publiant des articles scientifiques. Ainsi, les extraits de littérature scientifique sur lesquels nous nous appuyons ont été produits par une foule de professionnels de santé et de chercheurs assez divers, français ou bien étrangers, dont les contributions sont nécessaires pour faire progresser la compréhension d'une telle problématique qui bientôt dépasse le cadre de la seule littérature scientifique.

D'abord, les scientifiques qui ont mené des études techniques concernant les médicaments génériques et leurs effets, notamment les équipes étrangères originaires de Grèce ou de Corée qui se sont focalisées sur l'emploi de médicaments génériques dans leurs pays respectifs, ou bien des recherches menées par des scientifiques britanniques, plus proches du marché pharmaceutique européen. Cependant, au-delà de la dimension internationale de ces recherches, qui montre toute l'étendue de cette controverse, on peut également citer des acteurs scientifiques français impliqués, à différents niveaux. En effet, on peut citer Pascal Le Corre¹, spécialiste dans le domaine de la pharmacie et du médicament de l'université de Rennes et président du SNPHPU, qui a publié dans « La Presse Médicale ». Néanmoins, les articles scientifiques et techniques ne sont pas les seuls éléments de littérature pertinents dans l'étude de cette controverse, en effet Corinne Daburon Garcia² est docteur en droit chargée de travaux dirigés à l'université des sciences sociales de Toulouse I, qui a évoqué les enjeux des génériques dans son livre « Le Médicament ».

Dans une autre mesure, des médecins aussi s'engagent et prennent parti dans ce grand débat qui les touche directement dans leur profession et chez leur patientèle. Ainsi on peut évoquer Sauveur Boukri³, un médecin généraliste du 18^e arrondissement de la ville de Paris qui s'engage auprès des habitants de ce quartier et qui publie, afin d'alerter l'opinion publique son livre « Médicaments génériques : la grande arnaque ».

Ainsi de tels acteurs variés et engagés contribuent à faire vivre le débat scientifique dans leurs publications et alimentent ainsi la controverse autour des médicaments génériques, en rendant accessible les éléments techniques au public via leurs ouvrages et leurs prises de positions médiatiques. Leur travail quotidien trouve

¹ cf Bibliographie

² cf Bibliographie

³ cf Bibliographie

ainsi une résonance dans la sphère publique et scientifique , à l'échelle française ou bien mondiale.

L'ordre des médecins et des pharmaciens : premiers acteurs scientifiques au contact des individus

En France, de nombreux médicaments ne sont délivrés seulement sur présentation d'une ordonnance rédigée par un médecin, et toujours dans une pharmacie. Les médecins et pharmaciens se retrouvent donc au coeur de cette controverses, un médecin en rédigeant son ordonnance peut préciser ou non la prescription d'un générique à la place du princeps, et devant une ordonnance avec aucune précision du médecin, un pharmacien peut faire le choix de délivrer un générique. Précisons que ce choix peut être fait à la demande du patient qui demande spécifiquement de recevoir l'un ou l'autre médicament.

Pendant de nombreux patients se fiant à l'avis de leurs médecins et de leurs pharmaciens, le choix de ces derniers jouent une grande part dans la promotion ou la dissuasion de l'utilisation des médicaments génériques. Ce choix fait donc parti intégrante d'une opinion d'un individu, les médecins et pharmaciens peuvent ainsi se forger une idée sur l'efficacité des génériques en suivant les idées qu'on leur a transmises au courant de leurs études (en faculté de médecine par exemple) ou par le biais de recherches personnelles (en se documentant sur le sujet).

L'ordre des médecins et pharmaciens est donc l'un des acteurs scientifiques principaux, voir l'acteur principal, en connexion avec la sphère publique. Pour une question de santé, un individu s'appuiera plus sur l'opinion de son médecin généraliste que de celle d'une étude scientifique dont il n'a pas accès direct et souvent dont il n'a pas connaissance.

L'avis de ces deux groupes peut s'opposer, de nombreux pharmaciens accusent les médecins de délivrer de trop nombreuses ordonnances interdisant leur modification, c'est à dire s'opposant au remplacement d'un princeps par un générique de la part du pharmacien. Au contraire les médecins reprochent aux pharmaciens de multiplier les changements de génériques prescrit à un même patient. Des médecins peuvent prendre publiquement position pour réfuter les plaintes enregistrées des pharmaciens, ils appellent en effet au droit libre de prescription.⁴

Ces différences d'opinion se répercute sur la sphère publique qui ne sait plus qui croire, en ne s'appuyant que sur ces acteurs scientifiques l'individu a donc de grandes chances de se forger un avis biaisé sur la question de l'efficacité des génériques.

⁴ cf. Dr. Jacquenet G

L'industrie et le lobbying pharmaceutique : acteur scientifique travaillant à la source de la production de médicaments

L'industrie pharmaceutique est le secteur économique qui regroupe les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine ou vétérinaire. Cette activité est exercée par les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie. En France, l'industrie pharmaceutique compte plus de 110.000 emplois et réalise près de 50 milliards d'euros de chiffre d'affaires par an, dont 45% sont réalisés pour l'exportation. Aujourd'hui cette industrie est très productive, elle met sur le marché français 150 nouveaux médicaments chaque année, la plupart pour des pathologies très rentables où le patient devra prendre un médicament tous les jours durant toute sa vie. L'industrie pharmaceutique est d'ailleurs l'industrie qui est la plus rentable et qui ne cesse de progresser. Certes cela peut s'expliquer par le fait que les français sont les premiers consommateurs de comprimé (médicaments), en moyenne quatre comprimés sont pris chaque jour sur l'ensemble de la population, mais aussi par le fait qu'en dix ans (de 2006 à 2016) les laboratoires pharmaceutiques ont dépensé près de trois fois plus en communication et en marketing qu'en recherche et développement. C'est ce qu'on appelle le lobbying.

Le lobbying pharmaceutique joue un double rôle, car certes il joue un rôle essentiel pour informer les médecins et les pouvoirs publics de la mise sur le marché de nouveaux médicaments, mais ce rôle d'information a aussi pour but d'influencer le plus de médecins de l'efficacité de ces nouveaux médicaments, efficacité qui n'est d'ailleurs pas toujours bien fondé. En effet, le lobbying est une stratégie menée par une entreprise ou un groupe de pression cherchant à défendre ses propres intérêts. En ce sens, le lobbying pharmaceutique est un acteur incontournable dans notre controverse. En effet, sous le lobbying pharmaceutique se cache tous les groupes et laboratoires pharmaceutiques, qui vont tenter d'influencer les médecins ainsi que les pouvoirs publics afin que leurs médicaments soient soit prescrit par les premiers, soit remboursé en partie ou en intégralité par les seconds. Cette méthode d'influence a un impact phénoménal sur les ventes de médicaments en France. Le lobbying joue aussi un rôle essentiel dans l'opinion des étudiants en médecine avec des techniques de marketing. En effet, certain groupe pharmaceutique finance des livres très utilisé pour réviser les concours. Cependant ces livres ne sont pas neutres, car au lieu de citer les molécules de principes actifs, ces livres citent des noms commerciaux de médicaments et de laboratoires pharmaceutiques, qui financent ces livres. Ainsi, le lobbying pharmaceutique influence beaucoup

d'acteurs de la santé, afin de réaliser plus de profit sans penser avant tout à la santé des patients.

b. De nombreux résultats relayés par des acteurs appartenant à la sphère publique

Le ministère des Solidarités et de la santé : acteur principal de la loi et la promotion des médicaments (générique et/ou princeps)

La ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, en lien avec son ministère, prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans les domaines de la santé publique et de l'organisation du système de santé. Le ministère des Solidarités et de la santé a différentes missions et participe à plusieurs actions. Il est chargé de promouvoir l'innovation dans le domaine de la santé, de préparer et de suivre les travaux du comité interministériel pour la santé. Il prépare et met en œuvre les règles relatives aux régimes et à la gestion des organismes de sécurité sociale ainsi qu'aux organismes complémentaires. Enfin il est chargé, en lien avec le ministère de l'action et des comptes publics, de la préparation de la loi de financement de la sécurité sociale et du suivi de son exécution. Pour cela le ministère dispose de réseaux au niveau territorial et d'opérateurs à compétence nationale, afin de relayer et d'aider l'action du ministère. Il y a alors les agences régionales de santé (ARS), qui sont des établissements publics en charge de la politique de santé dans les régions, ainsi qu'un grand nombre d'établissements publics à compétence nationale (caisses nationales de sécurité sociale, agences sanitaires, etc.).

Le ministère des Solidarités et de la Santé est ainsi un acteur essentiel dans notre controverse, car des choix que le ministère opérera, dépendront d'une plus grande utilisation de médicaments génériques ou non. En effet, un médicament remboursé en partie ou en intégralité a plus de chance d'être prescrit par les médecins. De plus, en 2016 le ministère des Solidarités et de la Santé, l'Assurance Maladie et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), organise une campagne nationale d'information « Devenir générique ça se mérite », qui porte ses fruits et qui a pour but de promouvoir les médicaments génériques en se concentrant sur le statut des médicaments génériques. Cette campagne a d'ailleurs été renouvelée en 2017, mais cette fois en se concentrant sur le désamorçage de situations de blocage les

plus courantes vécues ou redoutées par les patients (effets indésirables, moindre efficacité, etc.).

Les organisations non gouvernementales de santé : ressources d'informations à disposition pour la sphère publique

De nombreuses organisations publiques mettent à disposition des sources d'information sur des sujets de santé publique, par exemple la Haute Autorité de Santé (HAS)⁵ qui régule et évalue les produits de santé comme es médicaments, et met à disposition de nombreuses sources sur l'efficacité des différents types de médicaments. Il existe d'autre organisation nationale, comme par exemple Santé Publique⁶ et aussi des internationale (Organisation Mondiale de la Santé ⁷).

Ces différentes organisations sont des sources de données accessibles pour tous et dont les données sont vérifiées et sans biais. Elles permettent donc une documentation facilité sur le sujet de la santé publique. Cependant cela reste une base de données scientifiques mises à disposition de la sphère publique, un certain formalisme d'écriture subsiste et peut restreindre l'accès aux informations.

Ces acteurs ont ainsi une part importante dans cette controverse en permettant aux individus un accès libre à leurs différentes bases de données.

La presse et les médias : vecteur d'informations accessibles à la sphère publique

La presse et les médias sont une source d'informations diffusée à l'ensemble de la sphère publique, pour trouver des informations sur un sujet quelconque un individu lambda les cherchera plus souvent dans des sources très accessibles comme la presse quotidienne ou bien en particulier de nos jours, sur internet. Il est en effet plus ardu de chercher des réponses divulguées par des scientifiques sans intermédiaire, déjà difficile d'accès ces réponses sont aussi souvent en anglais et rédigé dans un formalisme scientifique rendant la lecture compliquée pour des personnes n'appartenant pas au milieu scientifique.

⁵ « La HAS est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique. » d'après le site has-sante.com

⁶ <https://www.santepubliquefrance.fr>

⁷<http://www.who.int/fr/>

Mais les médias ne délivrent pas tous des informations aux sources vérifiées et non biaisées par un avis du journaliste, et si un travail de vérification des sources, croisement des données n'est pas effectué ces acteurs peuvent véhiculer des idées mal interprétées voir fausses.

Avoir un avis sur la controverse que peut poser l'efficacité des génériques et leur utilisation pour un individu n'appartenant pas au domaine scientifique peut se trouver alors très ardu : entre les sources disponibles dans des articles scientifiques ne lui étant pas accessibles et celles qui peuvent être incomplètes et/ou biaisées véhiculées par les médias, il est difficile de se forger un avis soutenu par des arguments valables.

Bibliographie

- Articles scientifiques

Markoula, S., Chatzistefanidis, D., Gatzonis, S., Siatouni, A., Siarava, E., Verentzioti, A., PKyritsis, A. and Patsalos, P-N. (2017). Brand-to-generic levetiracetam switch in patients with epilepsy in a routine clinical setting. *Seizure*, Vol. 48, p. 1-6.

Sun, H-Y., Liao, H-W., Sheng, M-H., Tai, H-M., Kuo, C-H. and Sheng, W-H. (2016). Bioequivalence and in vitro antimicrobial activity between generic and brand-name levofloxacin. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, Vol. 85, Issue 3, p. 347-357.

Reimers, A., Olsson, P., Nilsson, J., Hoff, E., Reis, M., Strandberg, M., Lundgren, A. and Källén, K. (2017). Impact of generic substitution on levetiracetam serum concentration – A prospective study in an outpatient setting. *Epilepsy Research*, Vol. 134, p. 54-61.

Rahman, M. M., Alatawi, Y., Cheng, N., Qian, J., Plotkina, A.V., Peissig, P.L., Berg, R. L., Page, D. and Hansen, R. A. (2017). Comparison of brand versus generic anti epileptic drug adverse event reporting rates in the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). *Epilepsy Research*. Vol. 135, p 71-78.

Bagheri, H., Garraffo, R. and Dellamonica, P. (2014). From antiretroviral origination to generic drugs : Bioequivalence and Pharmacovigilance. *Médecine et Maladies Infectieuses*. Vol. 44, Issue 10, p. 464-469.

Bate, R., Mathur, A., Lever, H. M., Thakur, D., Graedon, J., Cooperman, T., Mason, P., Fox, E. R. (2016). Generics Substitution, Bioéquivalence Standards, and International Oversight : Coylese Issues Facing the FDA. *Trends in Pharmacological*. Vol. 37, Issue 3, p. 184-191.

Le Corre, P. (2010). Bio-équivalence et génériques de principes actifs à marge thérapeutique étroite. *La Presse Médicale*. Vol. 39, Issue 2, p. 169-176.

Unknow. (2011). Efficacité des formes génériques de la vancomycine remise en cause : les procédures de l'AMN des génériques sont-elles suffisantes ? *Médecine et Maladies Infectieuses*. Vol. 41, Issue 12, p. 673-674.

Daburon, C. (2000). Le médicament générique : un parcours semé d'obstacles. *Médecine & Droit*. Vol. 2000, Issue 43, p.17-22.

- Sites Internet / Articles de presse

Ministère des Solidarités et de la Santé. [en ligne]. Disponible sur : <<http://solidarites-sante.gouv.fr/>>. (consulté le 04.01.2018).

LCP Assemblée nationale. (2016) Les lobbies pharmaceutiques font-ils la loi ? Disponible sur : <<http://www.lcp.fr/emissions/etat-de-sante/274684-les-lobbies-pharmaceutiques-font-ils-la-loi>>

Lefèvre S. (2016). Les cinq méthodes de l'industrie pharmaceutique pour nous bourrer de médicaments inutiles. *Reporterre*. Disponible sur : <<https://reporterre.net/Les-cinq-methodes-de-l-industrie-pharmaceutique-pour-nous-bourrer-de>>.

leonorafund (Pseudonyme). (2012). Le lobbying pharmaceutique et ses méthodes. *Pharmalobby*. Disponible sur : <<https://pharmalobby.wordpress.com/2012/02/06/le-lobbying-pharmaceutique-et-ses-methodes/>>

Deloche P. and Godong P. (2013). Médicaments génériques « Copies non conformes ». *L'Express*. Disponible sur : <https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/medicaments-generiques-copies-non-conformes_1237007.html>

Bienvault P. (2012). Médecins et pharmaciens s'affrontent sur les génériques. *La Croix* Disponible sur : <https://www.la-croix.com/Actualite/France/Medecins-et-pharmaciens-s-affrontent-sur-les-generiques-EP_-2012-06-05-814764>

Place L. (2014). Saint-Apollinaire : il explique son combat contre les médicaments génériques. *Le bien public* Disponible sur : <<http://www.bienpublic.com/edition-dijon-agglo/2014/11/17/medicaments-generique-le-probleme-est-scientifique>>
cf note de bas de page 1

• Ouvrages

Boukris S. Médicaments génériques : la grande arnaque. Édition du Moment. (2013). 221 pages.