

**Le GEMME répond à l'article de Marianne intitulé
« Ce qu'on ne vous dit pas sur les médicaments génériques »**

En finir avec les préjugés et porter un message dépassionné sur le médicament générique

Les laboratoires de médicaments génériques membres du GEMME conscients de la sensibilité du sujet et particulièrement mobilisés et attentifs aux inquiétudes des patients souhaitent répondre aux propos péjoratifs et dénigrants de l'article de Marianne.

Ils réaffirment la qualité et l'efficacité des médicaments génériques, la sécurité pour les patients et leur responsabilité pharmaceutique en tant que laboratoires.

Le GEMME souhaite revenir sur les erreurs scientifiques, les amalgames et les inexactitudes sur les médicaments génériques et répond aux affirmations erronées qui remettent en cause l'organisation de la filière.

- **Marianne « L'ABSENCE DE CONTROLES SUR LES CHAINES DE FABRICATION DE LA FILIERE »**
FAUX. Le médicament générique est contrôlé de la même façon que tous les médicaments : la qualité de fabrication et l'équivalence avec le médicament original sont validées par les autorités de santé des différents Etats. Celles-ci inspectent les sites de fabrication très régulièrement et s'assurent du respect des bonnes pratiques de fabrication selon des critères étroitement définis par des autorités scientifiques internationales quel que soit leur localisation géographique. Ces inspections régulières sont les garantes de la qualité de la fabrication des médicaments, qu'ils soient génériques ou princeps, dont la commercialisation est autorisée dans l'UE. Elles appliquent donc le même niveau d'exigence quel que soit le site de production concerné.

- **Marianne « UN ACCIDENT INDUSTRIEL TOUCHANT TOUTE UNE FILIERE DE FABRICATION DU MEDICAMENT GENERIQUE »**
FAUX. Le défaut de qualité relevé sur les sartans ne remet pas en cause l'ensemble de la filière du médicament générique qui compte plusieurs centaines de spécialités. Ce défaut est potentiellement lié au changement du procédé de fabrication de la substance active entrant dans la production du médicament décidé par le fabricant. D'un point de vue général, un défaut qualité peut concerner les substances actives entrant indifféremment dans la composition des médicaments génériques comme dans celle des princeps d'origine. Ainsi, certains médicaments génériques à base de sartans ne sont pas concernés par ce défaut de qualité lié au procédé de fabrication de la substance active.

➤ **Marianne « L'INDUSTRIEL RESTE SOURD »**

DENIGRANT. Cette assertion jette le discrédit sur l'ensemble de la filière alors que les laboratoires de médicaments génériques ont immédiatement réagi dès qu'ils ont eu connaissance de l'alerte. Tous ont travaillé en étroite collaboration avec les autorités pour trouver des solutions rapides et mettre en place les mesures suivantes :

- Comme pour tout incident de fabrication, la production a été immédiatement suspendue et, les lots de médicaments retirés des marchés européens.
- Depuis le 1^{er} janvier 2019, dans toute l'Europe, les fabricants effectuent des contrôles renforcés sur toutes les matières premières utilisées pour la production de médicaments appartenant à la classe des sartans, avant la mise en fabrication de ces médicaments. En France, les laboratoires ont également procédé à ce contrôle pour les substances actives entrant dans la composition des médicaments disponibles ou prochainement disponibles dans les pharmacies françaises.
- En parallèle, les laboratoires travaillent pour revoir les procédés de fabrication de la substance active

➤ **Marianne « LES DELOCALISATIONS DE LA FABRICATION DES COMPOSANTS DE BASE DES MEDICAMENTS GENERIQUES [...] SONT EMAILLEES DE FRAUDE » (...) « L'ORGANISATION DE LA PRODUCTION DE GENERIQUES EST DEVENUE FOLLE »**

FAUX. La délocalisation de la fabrication des composants de base des médicaments concerne tous les groupes pharmaceutiques, aussi bien pour la production de médicaments princeps que pour celle des génériques.

De plus, en France, de nombreuses usines ont trouvé un relai d'activité grâce à la fabrication de médicaments génériques sur le territoire national.

L'industrie pharmaceutique est l'une des plus surveillée ; elle n'est pas « devenue folle » et reste sous contrôle comme le prouve la détection des anomalies. La sous-traitance d'une partie de la production en dehors du territoire européen s'accompagne d'un strict contrôle tout au long du processus de fabrication.

➤ **Marianne « UNE MISSION D'ENQUETE PARLEMENTAIRE CONSACREE A LA PENURIE DE MEDICAMENT CONSECUTIVE AUX DELOCALISATIONS DES PRODUCTIONS »**

IMPRECIS. La mission d'enquête sénatoriale avait pour mission d'étudier l'ensemble des causes de rupture. Celles-ci s'avèrent multifactorielles et concernent l'ensemble des spécialités pharmaceutiques, princeps et génériques. Le médicament générique, en diversifiant l'offre, permet de limiter et de ralentir l'impact des ruptures en proposant des alternatives pharmaceutiques.

➤ **Marianne « LES GENERIQUES ... DES COPIES NON CONFORMES » ... « AVEC COMME CONSEQUENCE UNE POSSIBLE MODIFICATION DE L'EFFICACITE DANS LE TRAITEMENT DE CERTAINS MALADES »**

FAUX. Les différences peuvent concerner les excipients, la présentation, la forme pharmaceutique. Elles ne sont acceptées que si elles n'ont pas d'impact sur l'activité thérapeutique du médicament.

La variabilité acceptée dans les études de bioéquivalence est au maximum celle qui pourrait exister entre deux patients prenant le même médicament d'origine ; c'est ce que l'on appelle la variabilité inter-individuelle non liée au traitement. Elle confirme l'équivalence d'efficacité entre spécialités génériques et princeps.

- **Marianne « RELOCALISER LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS EN EUROPE »**
UN SOUHAIT PARTAGÉ. Le GEMME soutient depuis toujours l'idée d'une augmentation de la production des médicaments génériques sur le territoire européen et l'a encore rappelé en juillet 2018 lors de son audition par la Commission d'enquête sénatoriale relative aux ruptures de médicaments.
Le GEMME s'est à ce titre fortement mobilisé pour promouvoir l'adoption par la Commission européenne d'une proposition visant à favoriser la fabrication des médicaments génériques sur le territoire de l'Union Européenne.
- **Marianne « LE SUJET EST SENSIBLE, SURVEILLÉ COMME LE LAIT SUR LE FEU PAR LE GOUVERNEMENT, LE GEMME ET LES MUTUELLES »**
CARICATURAL. Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique du générique. Le Gemme est enregistré depuis juin 2017 sur le registre des représentants d'intérêts (AGORA) et a déclaré ses actions de représentation d'intérêt pour la fin de l'exercice 2017 et pour l'ensemble de l'année 2018 conformément aux exigences de la Haute Autorité de Transparence de la Vie Publique (HATVP). En toute transparence.

Presse :

6, av Franklin Roosevelt

75008 PARIS

Tél : 01 70 91 55 86

<http://www.medicamentsgeneriques.info>