

MEDICAMENTS GENERIQUES ET COPIES, LA REMISE EN QUESTION DU PRINCIPE DE PRECAUTION

Dr Nicole Delépine, oncologue pédiatre ancien chef de clinique assistant des hôpitaux de Paris

Dr Salwa Alkhallaf, pédiatre, praticien adjoint,

Dr Zahia Lankri, pédiatre,

Dr Hélène Cornille, onco-pédiatre, praticien hospitalier,

Le 31 mars 2004, les génériques acquièrent un véritable statut juridique dans la directive 2004/27/CE. Malheureusement, si le patient devrait être au centre de la réflexion, la réalité « montre que le développement des génériques comme leur usage est emprunt d'un certain opportunisme économique » (Sandrine Barthelmé). La Directive de mars 2004 définit le médicament générique et précise la procédure d'A.M.M. dans le sens d'un allègement de cette procédure pour le demandeur. Les incitations en faveur des génériques sont uniquement d'ordre pécuniaire (subventions des médecins, primes à la substitution pour les pharmaciens, retour sur investissement pour les industriels). Cette procédure est élaborée largement en faveur du fabricant de génériques qui bénéficie de toutes les facilités possibles. Celui-ci a désormais la possibilité de demander au laboratoire fabricant du princeps de lui communiquer son dossier d'A.M.M qui servira à la l'obtention de la nouvelle autorisation. Le laboratoire demandeur n'est pas tenu de fournir le résultat de tests pré-cliniques et cliniques pour le dossier d'A.M.M de son générique. Le régime juridique des génériques a été construit de telle façon qu'il soit le plus souple et le moins contraignant possible, quelque soit les acteurs (industriels, pouvoirs publics) On y remarque l'aménagement considérable en matière de droit des marques et des brevets pour favoriser leur développement. Ce régime juridique a été construit à rebours : le législateur est parti du résultat à atteindre pour en développer les moyens. Ce régime juridique très « spécial » paraît remettre en question le principe de précaution comme fondement de la sécurité sanitaire. L'appréhension de la notion du risque conditionne les dimensions du principe de précaution. En matière de générique, cette appréhension est réduite à sa plus simple expression. Ceci est aberrant et contradictoire eu égard aux moyens mis en œuvre pour la grippe H1N1 !