

**UNIVERSITE PARIS VAL-DE-MARNE
FACULTE DE MEDECINE DE CRETEIL**

ANNEE 2000 - 2001

N°

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE
DOCTEUR EN MEDECINE
Discipline : Médecine Générale**

**Présenté et soutenu publiquement le
à CRETEIL (PARIS XII)**

**par ZENOU Laurent
Né le 10 décembre 1966 à Blois**

**ETUDE DE LA PERCEPTION PAR LES PATIENTS DES MEDICAMENTS
GENERIQUES ET PARTICULIEREMENT DE LEURS MODES DE PRESCRIPTION
LORS DE LA PRATIQUE COURANTE DE LA MEDECINE GENERALE EN VILLE ;
ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE ET ETUDE SUR UN ECHANTILLON
REPRESENTATIF DE PATIENTS**

DIRECTEUR DE THESE :

LA

Monsieur CLEMENT Guy

LE CONSERVATEUR DE

BIBLIOTHEQUE UNIVERSITAIRE

REMERCIEMENTS

Je tiens particulièrement à remercier,

Mon Directeur de thèse, le Docteur Guy CLEMENT qui m'a conseillé et assisté tout au long de mon travail,

La plupart des Professeurs et des Chefs de clinique qui m'ont enseigné l'art de guérir avec une grande passion tout au long de mes études,

Les services administratifs de la Faculté de Médecine de Créteil qui m'ont toujours réservé un accueil chaleureux,

Mes parents qui m'ont continuellement soutenu,

Ma femme Sofie, sans l'aide de laquelle, tout aurait été plus difficile,

Et toutes les personnes que j'aurai involontairement omises mais qui, j'en suis sûr, se reconnaîtront.

AVANT-PROPOS

Ces dernières années, le secrétariat de la santé, quel que soient les gouvernements en fonction, a fait de son cheval de bataille la réduction du déficit du budget de la santé. Le poste des dépenses pharmaceutiques en ville représentant une fraction importante du budget de la santé, il n'est pas étonnant qu'une intention toute particulière est portée à la diminution de ce poste. La prescription de médicaments génériques, parce que moins cher, est perçue par les autorités de tutelle comme étant un moyen de diminuer ce déficit. De ce fait, il est fort probable que dans les années à venir, la prescription de médicaments génériques s'impose significativement dans la pratique médicale en ville.

Au même titre que le corps médical, paramédical et les structures de soins, les patients, consommateurs des prestations de santé, sont les acteurs de la santé. Les enquêtes de satisfaction en milieu hospitalier commencent à voir le jour afin d'apprécier la perception du service rendu et de mieux évaluer les besoins des patients. En médecine de ville, ces évaluations sont également d'actualité. L'arrivée des médicaments génériques représente certainement une évolution dans la pratique médicale en ville. Pour les patients, elle correspond tout autant à un changement de leur consommation médicale qu'il est opportun d'analyser.

L'étude qui suit, a pour ambition d'évaluer la perception par les patients des médicaments génériques et de leurs modes de prescription par les médecins de ville. Ceci peut permettre d'anticiper les éventuels doutes et craintes des patients confrontés à la prescription des médicaments génériques.

SOMMAIRE

	Pages
CHAPITRE I : INTRODUCTION	9
I. LES MEDICAMENTS GENERIQUES	10
1. DEFINITION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	10
2. LES MEDICAMENTS PROCHES DES GENERIQUES	12
2.1. Les co-marketing	12
2.2. Les co-promotions	12
2.3. Les produits sous licence	12
2.4. Les "me too"	13
2.5. Les "génériques-plus"	13
2.6. Les médicaments de contrefaçon	13
3. LES DIFFERENTS ASPECTS DES MEDICAMENTS GENERIQUES	13
3.1 Le coût de la recherche et développement pharmaceutique	13
Figure 1 : Etapes de la naissance à la commercialisation d'un médicament	14
3.2. Les brevets pharmaceutiques	14
3.3. L'enregistrement	15
Figure 2 : Procédure d'enregistrement	16
4. LE MARCHE DES MEDICAMENTS GENERIQUES	16
4.1 Innovation pharmaceutique	16
Figure 3 : Proportion des médicaments innovants commercialisés	17
4.2. Le marché français	17
Figure 4 : Chiffre d'affaire potentiel des médicaments génériques	18
Figure 5 : Marché des médicaments génériques	19
4.3. Le marché européen et américain	19
5. LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	20
6. LES MEDICAMENTS GENERIQUES ET LES DEPENSES DE SANTE	21

6.1. Les prescriptions pharmaceutiques dans les dépenses de santé en France	21
Figure 6 : Répartition des dépenses de santé en France	21
Figure 7 : Caractéristiques des prescriptions pharmaceutiques des médecins	22
6.2. La prescription des médicaments génériques dans la maîtrise des dépenses de santé	22
Figure 8 : Economies réalisées par la prescription de génériques ..	23
6.3. Les incitations à la prescription de médicaments génériques en France	23
6.4. Les incitations à la prescription de médicaments génériques en Europe	24
Figure 9 : Comparatif des prescriptions pharmaceutiques	25
II LA PERCEPTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	26
1. LES MEDECINS GENERALISTES	26
Figure 10 : Taux de prescription des médicaments génériques par les médecins	26
Figure 11 : Motivation des médecins lors de la prescription de médicaments génériques	26
Figure 12 : Taux de prescription des médicaments génériques	27
Figure 13 : Suivi des pathologies (en %) par les médecins généralistes	28
Figure 14 : Taux d'initiation des traitements par les médecins généralistes	28
2. LES PHARMACIENS	29
3. LES PATIENTS	29
CHAPITRE II : POPULATION ET METHODE	30
I. LES OBJECTIFS	31
1. OBJECTIF GENERAL	31

2. OBJECTIFS SECONDAIRES	31
II. POPULATION	31
1. DEFINITION DE LA POPULATION CIBLE	31
2. CRITERES D'INCLUSION	32
3. CRITERES D'EXCLUSION	32
III. OUTIL	33
IV. METHODE	33
1. ZONE GEOGRAPHIQUE DE L'ETUDE	33
2. METHODE STATISTIQUE	34
CHAPITRE III : RESULTATS	35
I. CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION	36
Figure 15 : Ration homme/femme	36
Figure 16 : Tranche d'age.....	36
Figure 17 : Activité socioprofessionnelle	37
Figure 18 : A la question : Savez-vous ce que sont les médicaments génériques ?	37
II. RESULTATS DE L'ETUDE	38
Figure 19 : A la question :Quand vous êtes malade, consommez-vous des médicaments génériques ?	38
Figure 20 : A la question : Que pensez-vous de la qualité des médicaments génériques comparée à celle des médicaments originaux ?.....	39
Figure 21 : A la question : Que pensez-vous de l'efficacité des médicaments génériques comparée à celle des médicaments originaux ?	39
Figure 22 : A la question : Que pensez-vous du prix des médicaments génériques comparés à celui des médicaments originaux ?	40
Figure 23 : A la question : Que pensez-vous de la répercussion de l'utilisation des médicaments génériques pour diminuer le déficit du budget de la santé ?	40

Figure 24 : A la question : Dans le traitement des maladies aiguës, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?	41
Figure 25 : A la question : Dans le traitement des maladies chroniques, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?	41
Figure 26 : A la question : Dans le traitement des maladies bénignes, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?	42
Figure 27 : A la question : Dans le traitement des maladies graves, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?	42
Figure 28 : A la question : Pour traiter des enfants, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?	43
Figure 29 : A la question : Quel est le médecin qui vous semble le plus compétent pour prescrire des médicaments génériques ?	43
Figure 30 : A la question : Dans la prescription d'un nouveau traitement, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques?	44
Figure 40 : A la question : Dans le renouvellement d'une ordonnance par le même médecin ayant prescrit la première, seriez-vous prêt à changer les médicaments originaux par des médicaments génériques ?	44
Figure 50 : A la question : Dans le renouvellement d'une ordonnance par votre médecin généraliste, provenant initialement d'un médecin spécialiste, seriez-vous prêt à changer les médicaments originaux par des médicaments génériques ?	45
Figure 51 : A la question : Si votre pharmacien vous propose de changer les médicaments originaux, prescrits initialement par votre médecin, contre des médicaments génériques, seriez-vous prêt à consommer ces derniers ?	45

Figure 52 : A la question : Seriez-vous prêt à demander à votre médecin de prescrire préférentiellement des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ? 46

CHAPITRE IV : DISCUSSION	47
I. POPULATION ETUDIEE	48
II. CONNAISSANCE ET CONSOMMATION	48
III. QUALITE ET EFFICACITE	49
IV. REPERCUSSIONS ECONOMIQUES	50
V. PATHOLOGIE ET MEDICAMENTS GENERIQUES	50
VI. PRESCRIPTION ET MEDICAMENTS GENERIQUES	51
CHAPITRE V : CONCLUSION	53
BIBLIOGRAPHIE	57
ANNEXES	60
Annexes 1 : Questionnaire	61

Chapitre I
INTRODUCTION

I. LES MEDICAMENTS GENERIQUES

1. DEFINITION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

Les médicaments génériques sont constitués de molécules pharmaceutiques dont leur brevet de protection est tombé dans le domaine public. De ce fait, ces molécules peuvent être mises en fabrication et/ou commercialisées par tous les laboratoires pharmaceutiques le désirant et ce, dans le monde entier. Ils se distinguent donc des médicaments originaux dont leur brevet reste la propriété du laboratoire découvreur et/ou acquéreur.

Les trois caractéristiques fondamentales du médicament générique (16, 18) sont donc les suivantes :

- sur le plan thérapeutique : les génériques sont constitués de la même molécule du médicament original correspondant ainsi que du même dosage et une bio équivalence similaire (17),
- sur le plan juridique : ces produits ne sont plus protégés par un brevet et ils appartiennent au domaine public,
- sur le plan économique : ils n'ont pas à amortir des frais de recherche et de développement, ni à payer des redevances d'exploitation.

Les pouvoirs publics français ont donné une définition très précise de ce qu'il convient d'appeler médicaments génériques (11, 21, 28). Ainsi, les médicaments dénommés génériques se distinguent parfaitement et clairement des autres médicaments pouvant éventuellement s'assimiler à des génériques. La définition qui est intégrée dans le code de la Santé Publique est la suivante (22) :

« On entend par spécialité générique d'une autre spécialité, une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bio équivalence avec l'autre spécialité a été démontrée par des études appropriées de bio disponibilité". L'article précise également que les

différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. »

Cette définition est modifiée par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 1999, qui introduit notamment la notion de " groupe générique ". La nouvelle définition sera donc :

« Sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, on entend par spécialité générique d'une autre spécialité autorisée depuis au moins 10 ans en France ou dans un autre pays membre des communautés européennes selon les dispositions communautaires en vigueur et commercialisée en France, appelée spécialité de référence, une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bio équivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de bio disponibilité. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique »

Un statut du médicament générique, proposé dans le rapport présenté par M. Marmot, alors président du Comité Economique du Médicament, en mars 1996 a été retenu dans les "ordonnances Juppé".

Avant ce rapport, la seule définition du générique était celle de la Commission de la Concurrence, qui a énoncé en 1981 :

"On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament original dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection".

La définition est aujourd'hui plus précise et fournie aux médicaments génériques une assise juridique clairement définie.

2. LES MEDICAMENTS PROCHES DES GENERIQUES

Il existe des catégories de médicament relativement proches des médicaments génériques mais non réellement identiques dans leur définition. En effet, les génériques sont "essentiellement identiques" dans leur composition, leur dosage et leur forme galénique et ont leur brevet dans le domaine public. Ces autres médicaments leur ressemblant, varient sur un ou plusieurs de ces points (14) :

2.1. Les co-marketing

Les produits en co-marketing qui sont des produits "essentiellement identiques" mais le brevet n'est pas tombé dans le domaine public. Ils sont commercialisés en même temps par deux firmes différentes et cette commercialisation conjointe ressort d'une stratégie propre à la firme innovatrice. La même molécule est lancée sous deux noms différents par deux entreprises différentes.

2.2. Les co-promotions

Les produits en co-promotion sont voisins des co-marketing. Egalement, ce sont des produits "essentiellement identiques" commercialisés en même temps par deux firmes différentes. La différence réside sur le fait le produit est vendu sous le même nom par deux partenaires, le premier bénéficiant ainsi du réseau du second.

2.3. Les produits sous licence

Les produits sous licence sont identiques aux médicaments originaux. Il s'agit d'une stratégie consistant pour un laboratoire pharmaceutique à céder la licence d'exploitation d'une molécule protégée à un partenaire, par exemple pour accéder à un marché sur lequel elle n'est pas implantée. Les produits sous licence sont très proches des co-marketing.

2.4. Les "me too"

Les "me-too" ont une même activité biologique et thérapeutique, sans être pour autant identiques. Ces produits ont fait l'objet d'un développement et d'un enregistrement séparé. Ils sont en général tous protégés par des brevets. En fait, un "me-too" (littéralement: "moi aussi") bénéficie directement des connaissances diverses, chimiques et thérapeutiques, dues à l'innovateur. Mais ces connaissances appartiennent au domaine public et peuvent donc être librement réutilisées pour créer un produit légèrement différent.

2.5. Les "génériques-plus"

Les médicaments dits "génériques-plus" sont des copies améliorées de médicaments existants sur le plan du dosage et de la forme galénique. Néanmoins, la molécule reste identique et se trouve dans le domaine public. N'étant pas essentiellement identique, ce ne sont pas des génériques en tant que tel. Sur le plan légal, ce sont de nouveaux médicaments, voir des "me too", si les améliorations apportées appartiennent au domaine public.

2.6. Les médicaments de contrefaçon

Les médicaments de contrefaçon, enfin, sont des copies non autorisées d'un médicament protégé, que l'on trouve dans certains pays, et qui relèvent de comportements frauduleux (4, 6). Ces médicaments de contrefaçon représentent jusqu'à 60% du marché africain.

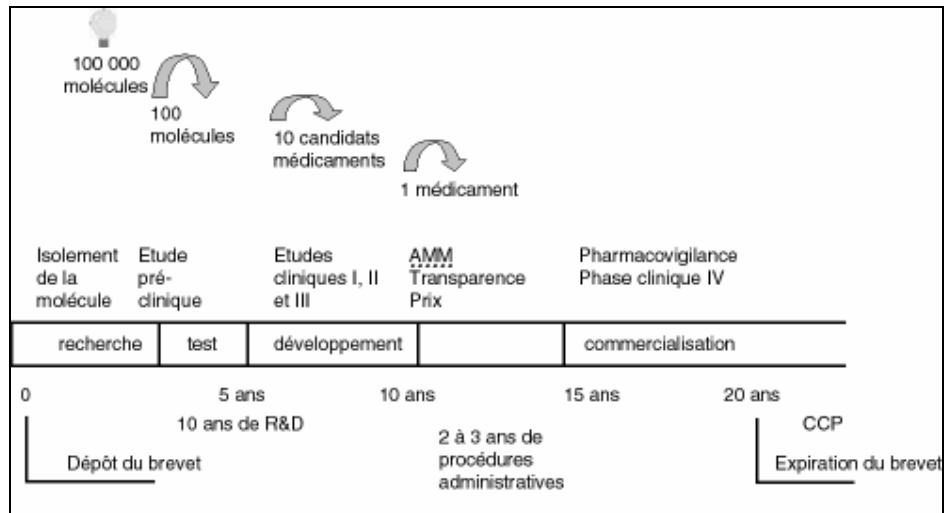
3. LES DIFFERENTS ASPECTS DES MEDICAMENTS GENERIQUES

3.1 Le coût de la recherche et du développement pharmaceutique

Sur le schéma suivant, il est précisé les différentes étapes de la recherche et du développement d'un médicament original. Dans le cas du lancement d'un

médicament générique, la procédure de commercialisation évite, au mieux, toutes les étapes de recherche clinique et une bonne partie des procédures légales (14).

Figure 1 : Etapes de la naissance à la commercialisation d'un médicament (26)



Une molécule utilisée pendant des années a fait ses preuves : on en connaît l'efficacité, la toxicité, les contre-indications, les interactions médicamenteuses, etc. Copier une molécule originale permet donc de bénéficier de toute l'expérience accumulée pour un prix inférieur.

3.2. Les brevets pharmaceutiques

Le brevet d'un médicament dure 20 ans à partir du moment de son dépôt, correspondant à la découverte de la molécule (2, 3, 14). Compte tenu d'un temps de développement d'une nouvelle molécule s'échelonnant entre 10 et 15 ans, le brevet ne couvre donc qu'une période allant de 5 à 10 années d'exploitation commerciale effective. En effet, le développement comporte de nombreuses phases d'étude et d'essais cliniques longues et fastidieuses. Au maximum, le brevet peut être prolongé pour une période de 5 années supplémentaires et ce, de manière exceptionnelle après une demande fortement motivée au près des autorités de tutelle. Quoiqu'il en soit, le cycle de vie des produits pharmaceutiques est largement supérieur à la durée de la protection légale. Ceci explique qu'une molécule dont son brevet entre dans le

domaine public conserve encore un intérêt pharmacologique sinon majeur, relativement important et un intérêt commercial évident.

Il est important de noter que les brevets pharmaceutiques peuvent être court-circuités dans certains cas de force majeure. En effet, la législation internationale autorise un pays à produire et mettre sur son marché intérieur des spécialités pharmaceutiques encore sous protection sans avoir à supporter les frais de recherche et développement ; en d'autres termes, des médicaments génériques. Les conditions sont les suivantes :

- Le pays doit être en situation de catastrophe sanitaire;
- La spécialité pharmaceutique doit être considérée comme essentielle pour le rétablissement de la situation sanitaire antérieure et ne doit pas se substituer à un traitement substitutif au moins aussi efficace ;
- Cette production doit être transitoire et correspondre à la durée de la catastrophe sanitaire.

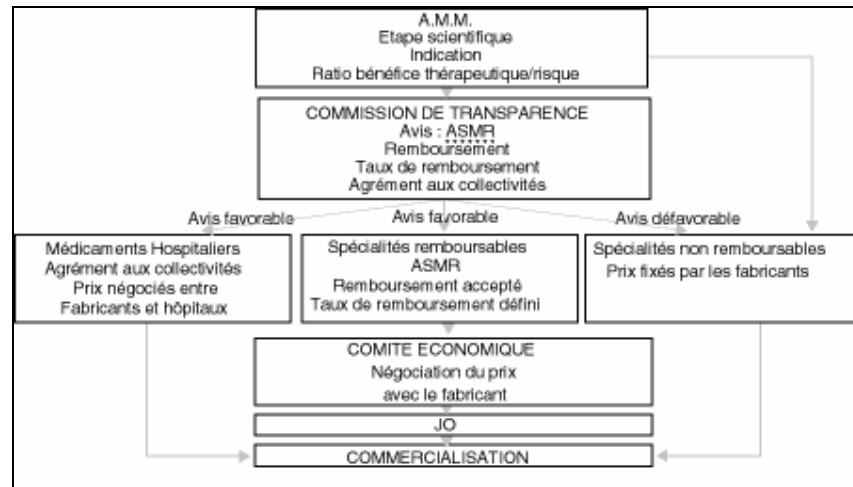
Ceci dit, cette procédure n'a jamais été utilisée bien que ces cas de figure soient fréquemment rencontrés dans les pays en voie de développement. L'épidémie du SIDA en Afrique sub-équatorial est un bon exemple. Les thérapies anti-virale pourraient être « génériquable » dans ces régions. Actuellement, ce n'est pas le cas, principalement dû à la résistance des laboratoires pharmaceutiques désirant amortir leurs frais de recherche et développement.

3.3. L'enregistrement

Les différentes étapes de commercialisation d'un médicament en France se distinguent en trois étapes :

- 1 - l'enregistrement,
- 2 - le remboursement,
- 3 - la fixation du prix.

Figure 2 : Procédure d'enregistrement (26)



Les médicaments génériques ont une procédure d'enregistrement simplifiée. Ainsi, de la décision du lancement d'un médicament générique à la commercialisation, il peut s'écouler à peine six mois ce qui diminue grandement les coûts de lancement.

A titre indicatif, certaines autres catégories de médicament peuvent échapper à tout ou en partie de ces étapes d'enregistrement (26) :

- les médicaments d'automédication pure ne passent ni en Commission de Transparence (remboursement) ni devant le Comité Economique du Médicament (prix),
- les médicaments hospitaliers, qui sont remboursés (agrément aux collectivités) mais dont le prix n'est pas fixé par le Comité Economique du Médicament (prix libres).

4. LE MARCHE DES MEDICAMENTS GENERIQUES

4.1 Innovation pharmaceutique

Si les nouveaux médicaments génériques correspondent à des copies de médicaments originaux existant, les nouveaux médicaments originaux sortant sur le marché ne sont

pas pour autant tous des médicaments innovants. Plus de la moitié des nouveaux médicaments mis sur le marché entre 1975 et 1994 ne constituent ni une découverte chimique, ni un apport thérapeutique, par rapport aux médicaments existants (2). Ceci explique que le marché des médicaments génériques n'est pas superposable au marché des médicaments non-novateur. Le marché des médicaments génériques correspond donc bien à une entité économique et juridique. Les critères scientifiques ou thérapeutiques ne sont pas les seuls à prendre en compte pour définir les médicaments génériques.

Le graphique suivant indique le pourcentage de médicaments réellement innovants par rapport à ceux qui n'offrent pas d'apport majeur :

Figure 3 : Proportion des médicaments innovants commercialisés

		Structure clinique		
		Nouvelle +	Connue -	
Intérêt pharmaco- clinique	Apport thérapeutique +	A + +	B + -	Sur 1 061 nouveaux médicaments en 20 ans A : 10 % (109 médicaments) B : 21 % (219 médicaments) C : 14 % (150 médicaments) D : 55 % (583 médicaments)
	Pas d'apport thérapeutique -	C - +	D - -	

4.2 Le marché français

Le marché des médicaments génériques est très confidentiel et ne représente qu'à peine 3 % du marché ambulatoire français, en 1997. Plusieurs raisons expliquent cette situation :

- l'absence d'incitation majeure à la prescription de médicaments génériques tant chez les médecins que chez les pharmaciens ;
- l'hostilité de l'industrie pharmaceutique (9, 27) ;
- l'hostilité des pharmaciens d'officines (7).

S'ils n'occupent encore qu'une place marginale sur le marché ambulatoire français, les médicaments génériques sont en revanche présents à l'hôpital et représentent plus de 20 % en valeur du marché pharmaceutique hospitalier.

Les parts de marché des principales classes thérapeutiques sur le marché français des médicaments génériques en mai 1997 sont les suivantes (26) :

- Expectorants: 19.2 %
- Pénicillines à large spectre : 13.9 %
- Baumes révulsifs : 7.9 %
- Corticoïdes: 6.5 %
- Analgésiques: 5.9 %
- Tétracyclines et apparentés : 5.9 %
- Myorelaxants: 4.3 %
- Vasodilatateurs périphériques et cérébraux : 4.2 %
- Laxatifs: 3.8 %
- Autres produits dermatologiques : 3.5 %
- Antithyroïdiens non stéroïdiens : 3.4 %
- Réducteurs cholestérol et triglycérides : 3.1 %
- Diurétiques: 2 %

Néanmoins, les laboratoires pharmaceutiques sont plutôt optimistes quant aux prévisions des ventes des médicaments génériques dans les années à venir :

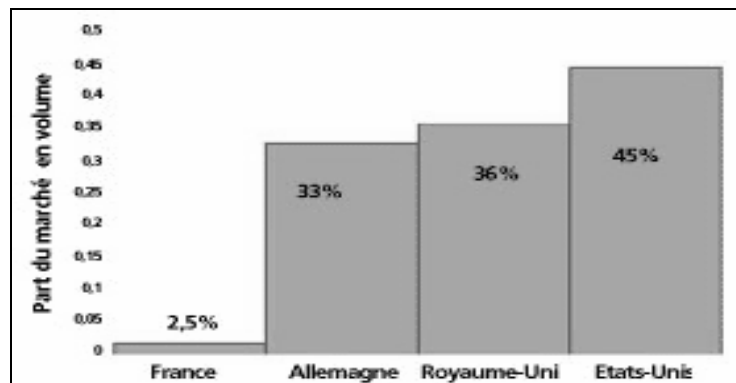
Figure 4 : Chiffre d'affaires potentiel des médicaments génériques
(en milliards de francs)

	1999	2000 (P)	2001 (P)
Molécule originale	6,9	7,6	8,9
Générique de marque	1,2	1,4	1,5
Dénomination commune internationale (DCI)	0,55	2	3
Total	8,65	11	13,4

(P) = Prévision. (Source : Labotatoire GNR)

La comparaison du marché français des médicaments génériques avec celui d'autres pays (voir graphique suivant), montre la position très particulière de la France, quant à la pénétration des médicaments génériques (5, 18).

Figure 5 : Marché des médicaments génériques



4.3 Le marché européen et américain

Aux Etats-Unis, en Grande-Bretagne, en Allemagne, mais également aux Pays-Bas et au Canada, la part de marché des génériques s'accroît rapidement (5).

Aux Etats-Unis, le marché des génériques a connu une croissance soutenue depuis les années 1980 et devrait continuer à croître à un rythme très élevé. Il représente 6 milliards de dollars (environ 30 milliards de francs), soit 20 % de l'ensemble des prescriptions en valeur et plus de 45% en volume (5, 18). Le taux de pénétration des génériques est important pour l'ensemble des grandes classes thérapeutiques :

- système nerveux (55.7 %)
- cardio-vasculaire (40.8 %)
- analgésiques (70.4%)
- antibiotiques (40.8 %)

La plupart des génériques sont commercialisés sous Dénomination Commune Internationale (DCI), i.e. le nom de la molécule (13).

En Allemagne (5), le marché est en pleine croissance. Le développement des génériques sur le marché allemand date de l'instauration du forfait de remboursement (réforme Blüm en 1989), et il a explosé avec la réforme Seehofer de 1993. Le marché des génériques s'élève à environ 5 milliards de D.M. (environ 18 milliards de francs), soit 33 % des prescriptions en volume, et 24% en valeur.

Le marché se partage entre génériques de marque (vendus sous un nom commercial) et génériques sous D.C.I.

5. LA REGLEMENTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

Le nom du médicament générique doit obligatoirement afficher sa qualité de générique, soit sous forme de la D.C.I. et du nom du laboratoire, soit avec un nom commercial suivi d'un suffixe "générique" (16). Le suffixe choisi est " GE ". Mais une grande partie des médicaments génériques présents sur le marché français sont identifiés par la D.C.I. de la molécule, suivie du nom du laboratoire.

Les règles de publicité concernant les médicaments génériques ne sont pas encore clarifiées (1) ; des projets de réglementation sont en cours.

Le taux de remboursement par l'assurance maladie des médicaments est identique au taux de remboursement accordé au produit princeps.

Un nouveau mode de tarification a été établi, avec une règle unique instaurant un prix plafond à 70% du prix de la molécule originale au 1er janvier 1996. Ainsi, la définition d'un générique est également liée à son prix de vente.

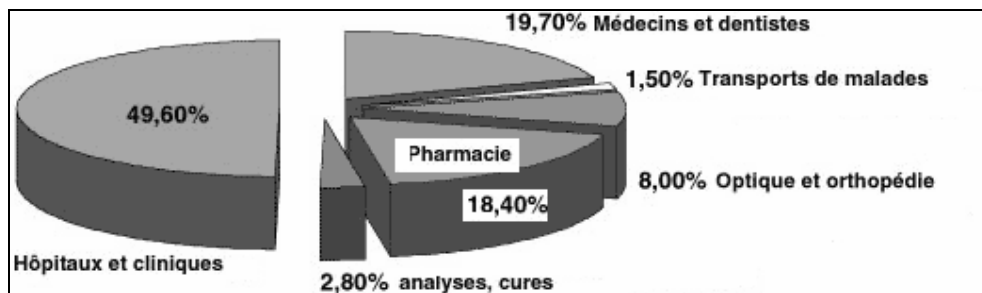
Conformément aux recommandations faites par J. Marmot dans le rapport de mars 1996, "Le développement des médicaments génériques en France", les contrôles de qualité réalisés chez les fabricants de médicaments génériques ont été renforcés.

6. LES MEDICAMENTS GENERIQUES ET LES DEPENSES DE SANTE

6.1. Les prescriptions pharmaceutiques dans les dépenses de santé en France

La dépense moyenne par personne et par an en médecine de ville montre l'importance du poste des médicaments (18,4%), assez voisin des honoraires des médecins et des dentistes (16). Ainsi, la prescription de médicaments génériques a une répercussion non négligeable sur le poste des dépenses pharmaceutiques. Etant donné que la maîtrise des dépenses hospitalières « n'est pas du ressort » des médecins de ville, les prescriptions pharmaceutiques représentent le poste le plus important où les médecins de ville ont une influence sur son montant.

Figure 6 : Répartition des dépenses de santé en France (24)



La fréquence de prescription lors d'une consultation médicale diffère selon qu'il s'agit d'un médecin généraliste ou spécialiste. Ainsi, les consultations de médecins généralistes sont suivies d'une prescription pharmaceutique dans 90,2 % des cas, contre 61,3 % chez un médecin spécialiste (16).

En revanche, le nombre moyen de conditionnement par ligne de prescription est plus élevé chez le médecin spécialiste. Le coût total par ordonnance est plus élevé chez le médecin généraliste, en raison notamment d'un nombre de ligne de prescription plus important (16).

Au final, le coût moyen en prescription pharmaceutique d'une consultation de

médecin généraliste est nettement plus élevé que celle de son confrère spécialiste, écart que l'on peut attribuer pour une grande part à la reconduction des ordonnances de médecin spécialiste, en plus de la prescription correspondant au motif précis de la consultation.

Figure 7 : Caractéristiques des prescriptions pharmaceutiques des médecins

	Généraliste	Spécialiste
Fréquence de prescription	90,2 %	61.3 %
Nombre de conditionnements par ligne	2.08	2.78
Nombre de lignes par ordonnance	3.05	2.22
Prix du conditionnement	43.51 F	40.20 F
Coût par ordonnance	276 F	247 F
Coût par séance	249 F	151 F

6.2. La prescription des médicaments génériques dans la maîtrise des dépenses de santé

L'objectif est de faire prescrire par les médecins des médicaments génériques, de réduire le coût de chaque ordonnance est plus globalement de diminuer les dépenses de santé.

Ainsi, selon une étude de la Caisse d'Assurance Maladie de Lyon (24), un médecin prescrivant un seul médicament générique par ordonnance peut réaliser une économie de 40 000 FRF par an.

Figure 8 : Economies réalisées par la prescription de génériques

(Document CPAM Lyon)



Au niveau national et toujours selon la CPAM de Lyon, si chaque médecin prescrit un médicament générique au lieu du médicament original (quand la possibilité existe), il y aurait une économie de 2,5 milliards de Francs, soit 4% du montant des dépenses de médicaments remboursés.

6.3. Les incitations à la prescription de médicaments génériques en France

Certaines dispositions pour inciter les médecins généralistes à prescrire des médicaments génériques sont possibles :

Le premier facteur d'incitation est l'instauration d'une enveloppe globale liant les honoraires et les prescriptions pharmaceutiques des médecins : Il se traduit dans les textes par un "objectif prévisionnel des dépenses de ville" décomposé en "objectif de dépenses d'honoraires" et en "objectif de dépenses de prescription". Le texte prévoit par ailleurs une "provision pour revalorisation des honoraires", qui sera versée aux médecins si la dépense reste en deçà de l'objectif. En revanche, si l'objectif prévisionnel est dépassé, les médecins seront tenus de reverser le surplus aux caisses d'assurance maladie. Ainsi et sans que cela soit explicitement cité, le respect de l'enveloppe globale nécessite, au moins partiellement, la prescription de médicaments génériques.

Le second facteur est lié à l'avenant n°1 à la convention des médecins généralistes. Il consiste à la création du statut de médecin référent. Il prévoit que les médecins adhérents prennent un certain nombre d'engagements, en contrepartie d'une "rémunération forfaitaire globale". Pour ce qui est des prescriptions, les médecins référents s'engagent à proposer des médicaments moins chers, à hauteur de 15 % de la valeur de leur prescription totale, dont 3 % au titre des médicaments génériques tels que définis par la réglementation en vigueur.

Le troisième facteur est la constitution du Guide des Equivalents Thérapeutiques les moins coûteux, édité par la CNAMTS. Ce dernier est déjà mis disponible et il est normalement destiné aux médecins référents. La liste des équivalents thérapeutiques est plus large que celle des génériques et couvre la plupart des pathologies courantes ". Il est de plus souligné que l'objectif de ce guide est de fournir aux prescripteurs une liste des médicaments les moins coûteux au sein d'une même Dénomination Commune Internationale. Il ne propose pas de comparaison entre des médicaments de même visée thérapeutique et de D.C.I. différentes. Cette approche est celle des fiches de transparence publiées par l'Agence du Médicament ".

6.4. Les incitations à la prescription de médicaments génériques en Europe

La prescription de génériques ne s'est pas faite naturellement dans les pays étrangers. Un certain nombre de mécanismes incitatifs financiers ont en effet été mis en place. Ces mécanismes s'inscrivent dans le cadre de politiques de maîtrise de dépense de santé.

Les médecins allemands disposent d'un budget annuel déterminé par les caisses d'assurance maladie, et dont les dépassements sont sanctionnés. Du fait de l'existence d'un droit de substitution des pharmaciens, les médecins allemands subissent une forme de pression de la part des pharmaciens. En effet, ces derniers leur demandent de plus en plus de ne prescrire que des principes actifs, afin que les pharmaciens puissent choisir eux-mêmes le type de médicament à délivrer.

La prescription de génériques est passée de 12.4 % en 1981 à plus de 38 % en 1995.

Au Royaume-Uni, le principe d'une enveloppe globale est également en vigueur. D'où un intérêt évident des médecins pour la prescription de génériques. Intérêt que l'on retrouve également du côté du pharmacien. En effet, les patients britanniques payant un forfait par médicament, les pharmaciens ont tout intérêt à délivrer systématiquement le produit le moins cher. Selon une enquête du Ministère de la Santé britannique, plus de la moitié des ordonnances sont d'ailleurs libellée en D.C.I., permettant ainsi au pharmacien de substituer.

Les médecins britanniques sont par ailleurs reliés entre eux par un réseau informatique, leur permettant de contrôler leurs prescriptions, tant en volume que qualitativement.

Si d'une manière générale, la prescription générique est forte au Royaume-Uni (43 % des ordonnances), elle l'est significativement plus dans les cabinets ayant adhéré au système de "Fund Holding", qui consiste à doter des cabinets de généralistes d'un budget autonome pour financer une liste précise de soins secondaires (spécialistes et hospitalisation, essentiellement) et de prescriptions pharmaceutiques. La prescription générique chez les généralistes "gestionnaires de budget" atteint en effet plus de 50% des ordonnances.

Figure 9 : Comparatif des prescriptions pharmaceutiques (15)

(en F PPA / an)	ALL	FRA	ITA	R.U.
• Ordonnance/pers/an	8.2	6.0	9.1	3.2
• Lignes par ordonnance	1.7	3.2	1.6	2.5
• Coût moyen de ligne prescrite	105	80	93	82
• Coût moyen par ordonnance	178.5	256	148.8	205
• Coût moyen par personne	1843	1898	1792	959

II.LA PERCEPTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

1. LES MEDECINS GENERALISTES

Les médecins généralistes prescrivent des médicaments génériques selon certaines modalités et leurs motivations sont variables. L'étude effectuée par LOGIMED en 1996 (29), sur un échantillon de 22.000 médecins français, montre les motivations poussant à la prescription des médicaments génériques.

Figure 10 : Taux de prescription des médicaments génériques par les médecins

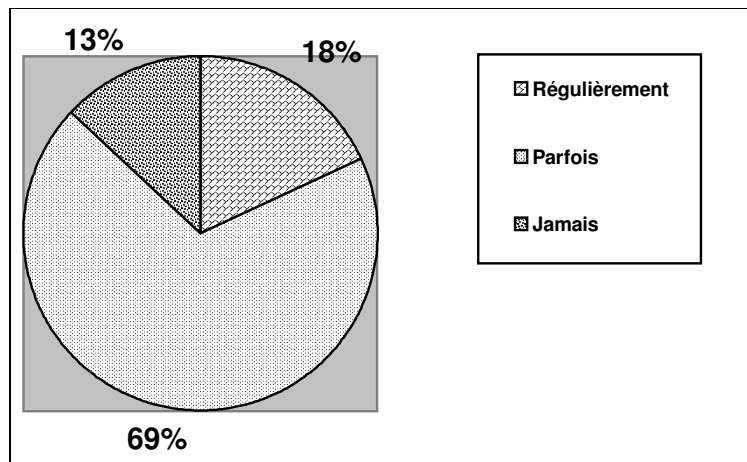
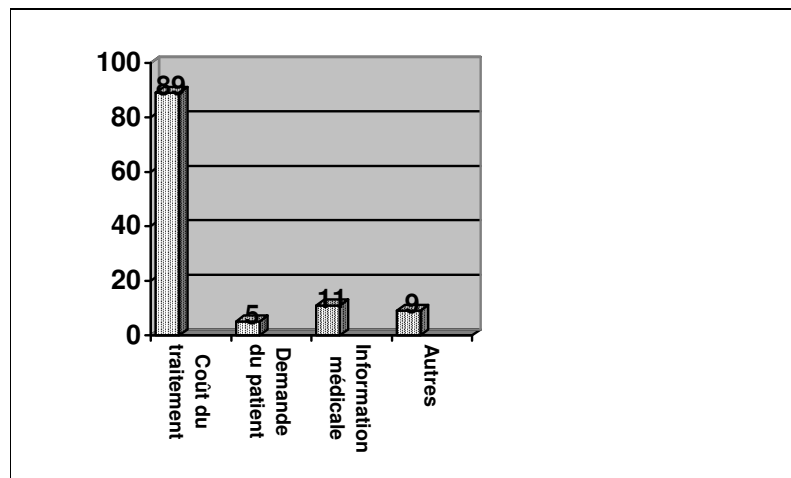


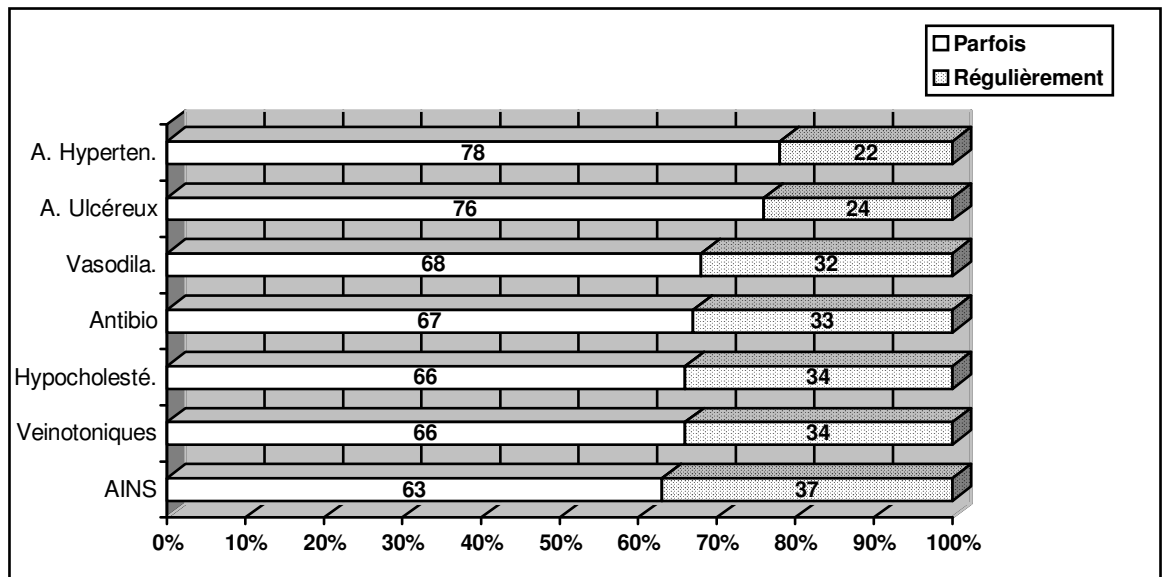
Figure 11 : Motivation des médecins lors de la prescription de médicaments génériques en %



87 % des médecins prescrivent des médicaments génériques dans leur pratique courante, ce qui est loin d'être négligeable et 89 % de ces prescriptions sont motivées par le coût du traitement. L'élément économique est la motivation première de la prescription de médicaments génériques tandis que la motivation liée à la demande du patient est très minoritaire pour ne pas dire anecdotique. L'information médicale n'est pas un facteur prédominant. Ce fait est lié au caractère non innovant de la molécule et à la bonne connaissance de celle-ci par les médecins prescripteurs.

A peu près un tiers des médecins généralistes prescrivent régulièrement des médicaments génériques. Ce taux est variable selon les spécialités comme il est possible de le voir dans le graphique suivant (29).

Figure 12 : Taux de prescription des médicaments génériques (en % médecins généralistes)



La prescription des médicaments génériques est liée à la nature de l'activité des médecins et en particulier leur taux d'initiation de traitements et la durée de leur prise en charge.

En effet, nous pouvons considérer que plus le médecin initie des traitements et plus il est maître de sa prescription et donc de son choix de prescrire des médicaments

génériques. Egalement, plus la durée de sa prise en charge sera longue et plus sa prescription sera respectée dans le temps.

Figure 13 : Suivi des pathologies (en %) par les médecins généralistes

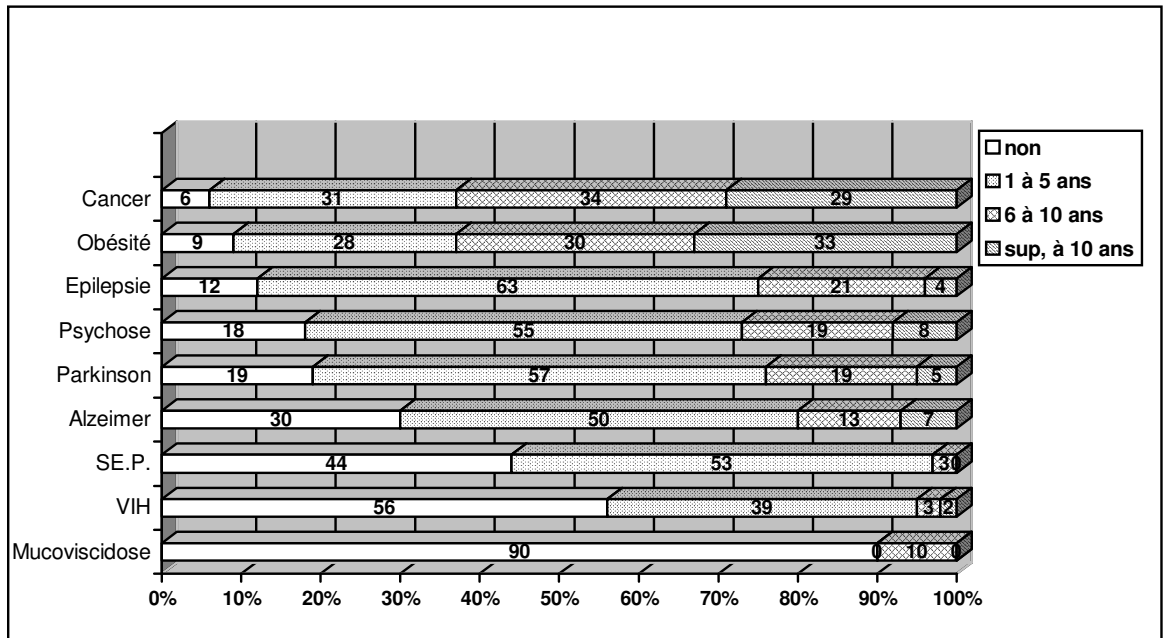
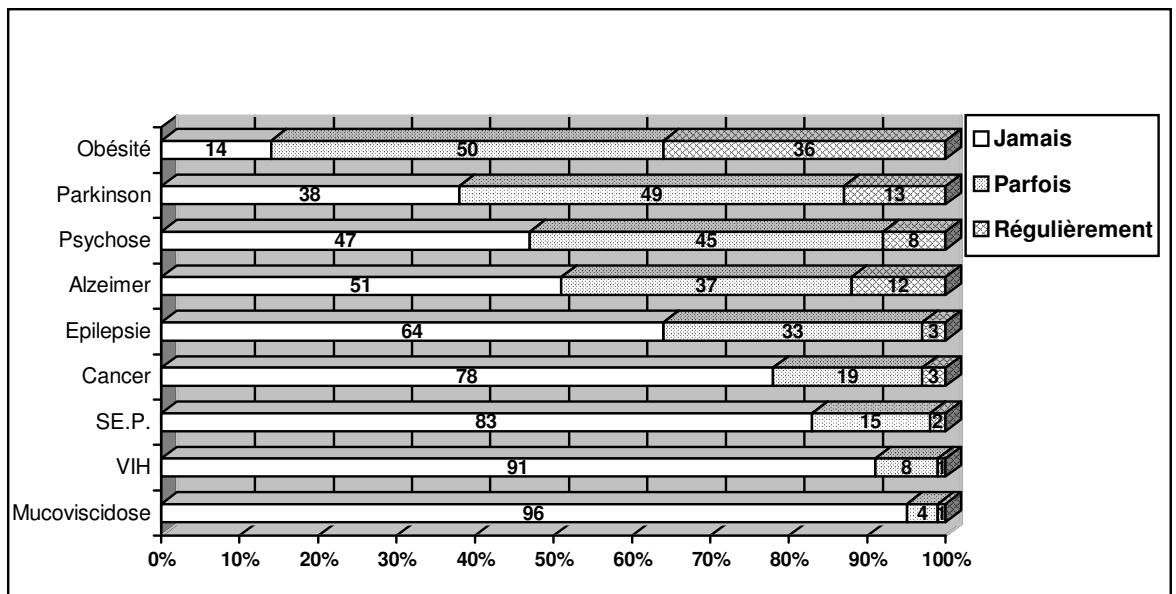


Figure 14 : Taux d'initiation des traitements (en %) par les médecins généralistes



La durée du suivi des patients et l'initiation des traitements par les médecins généralistes est variable selon le type de pathologie. Plus le traitement est complexe

ou est l'affaire de spécialistes et plus la durée de la prise en charge est réduite et plus le taux d'initiation du traitement est faible.

2. LES PHARMACIENS

Les pharmaciens ne délivrent pas systématiquement des médicaments génériques. Ils expriment encore une certaine résistance. Selon l'enquête menée par l'association des consommateurs (7), 20 % des pharmaciens sont totalement réfractaires à la délivrance de médicaments génériques contre 20 % des pharmaciens qui les délivrent spontanément. Les pharmaciens restant, soit 60 % du corps professionnel, ne les délivrent qu'une fois sur deux.

3. LES PATIENTS

Plusieurs études ont été effectuées par les laboratoires pharmaceutiques à propos de la perception des médicaments génériques par les patients. Malheureusement, celles-ci sont confidentielles et sont la propriété des laboratoires. Seuls quelques résultats sont rendus publiques.

Selon une enquête réalisée en 1996 (34), 83 % des patients se déclarent favorables au développement des médicaments génériques afin de réduire les coûts supportés par l'assurance maladie. Egalement, 77,3 % des patients estiment les médicaments génériques aussi élaborés que les autres médicaments et 75,2 % des patients estiment les médicaments génériques aussi efficaces que les médicaments originaux. Selon le sondage, les patients ont donc une bonne image et ont confiance aux médicaments génériques.

L'objectif de l'étude est donc d'objectiver plus en détail la perception des médicaments génériques par les patients dans le cadre de la pratique courante de la médecine générale en ville.

Chapitre II
POPULATION
et
METHODE

I. LES OBJECTIFS

1. OBJECTIF GENERAL

L'objectif général de l'étude est de déterminer la perception par les patients des médicaments génériques dans le cadre de la prescription courante en médecine de ville, en France. Cette étude s'intéresse donc aux patients ayant déjà une connaissance, partielle ou non, même si celle-ci est incorrecte, des médicaments génériques.

2. OBJECTIFS SECONDAIRES

Plus précisément, l'étude évalue cette perception selon divers aspects liés aux médicaments génériques :

- La perception du médicament générique lui-même : qualité, efficacité et prix des médicaments génériques,
- La perception des répercussions économiques liées à la prescription de médicaments génériques,
- La perception de l'utilisation de médicaments génériques en fonction de la gravité et du type de pathologie et des modes de prescriptions. C'est la perception des pratiques médicales,
- La perception du droit de substitution par le pharmacien.

II. POPULATION

1. DEFINITION DE LA POPULATION CIBLE

Dans le cadre de l'étude, la population étudiée (patients) sont des individus consultant, quand ils le jugent nécessaire, leur médecin généraliste et où, généralement ils obtiennent une ordonnance en fin de consultation. Partant de là et sachant que chaque Français consulte sinon régulièrement, au moins de temps en

temps leur médecin généraliste, toute la population française est constituée de patients potentiels, selon les critères définis plus-haut.

Cependant, certains critères d'inclusion et d'exclusion sont définis afin d'éliminer certains biais et répondre à l'objectif de l'étude. Celui-ci, on le rappelle, est la perception des médicaments génériques et non exclusivement l'évaluation du taux de la population ayant connaissance de l'existence de médicaments génériques. L'évaluation de cette perception n'a d'intérêt que si le patient a déjà une connaissance du sujet.

2. CRITERES D'INCLUSION

1. Connaissance, même partielle, des médicaments génériques ;
2. Âge supérieur à 18 ans.

3. CRITERES D'EXCLUSION

1. Pas de connaissance des médicaments génériques ou pas d'opinion concernant ces derniers ;
2. Âge inférieur à 18 ans ;
3. Profession médicale ou paramédicale

Les professionnels de la santé ont été écartés de l'étude afin d'éviter de biaiser celle-ci. En effet, la notion de patient intègre le fait que ce dernier soit uniquement un consommateur et non également un prescripteur potentiel.

L'âge de 18 ans est une limite inférieure. Nous pouvons considérer que plus jeune est le patient et plus l'influence de ses parents est importante dans la nature de la prescription du médecin.

III. OUTIL

Afin de recueillir les informations nécessaires à l'étude, un questionnaire adressé aux patient est conçu (voir annexe 1). Les 20 questions sont regroupées par thème et correspondent aux objectifs fixés au paragraphe I ci-dessus.

- 3 questions d'ordre général,
- 5 questions sur la qualité, l'efficacité et le prix des médicaments génériques,
- 1 question sur les répercussions économiques liées à la prescription de médicaments génériques,
- 10 questions sur l'utilisation de médicaments génériques en fonction de la gravité et du type de pathologie et des modes de prescriptions,
- 1 question sur le droit de substitution par le pharmacien.

IV. METHODE

1. ZONE GEOGRAPHIQUE DE L'ETUDE

Afin d'obtenir une population représentative et éliminer les biais (géographique et socioprofessionnel), les personnes interrogées l'ont été comme suit :

L'enquêteur était posté dans un lieu public. Il abordait une personne sur dix passants à proximité de lui, pour lui poser les questions se référant à l'étude. Ceci afin d'éliminer le biais éventuel dû à « l'attirance » consciente ou inconsciente entre l'enquêteur et une catégorie d'individus. De plus, l'enquête a été effectuée à plusieurs heures différentes de la journée afin d'éliminer le biais lié aux horaires professionnels.

Afin de limiter le biais géographique, les personnes ont été interrogées en plusieurs lieux :

- Lille
- Créteil
- Limoges
- Nice

Ainsi, les informations recueillies proviennent de plusieurs sites géographiques allant du Nord au Sud de la France.

2. METHODE STATISTIQUE

L'étude correspondant à un recueil d'opinions, la méthode statistique est celle des moyennes.

Chapitre III

RESULTATS

I. CARACTERISTIQUES DE L'ECHANTILLON

Pour effectuer l'étude, l'échantillon est de 124 personnes interrogées dans les 4 centres suivants :

- 36 à Limoges ;
- 31 à Créteil ;
- 29 à Lille ;
- 28 à Nice.
-

Les caractéristiques de l'échantillon étudié sont les suivantes :

Figure 15 : Ration homme/femme (en pourcentage)

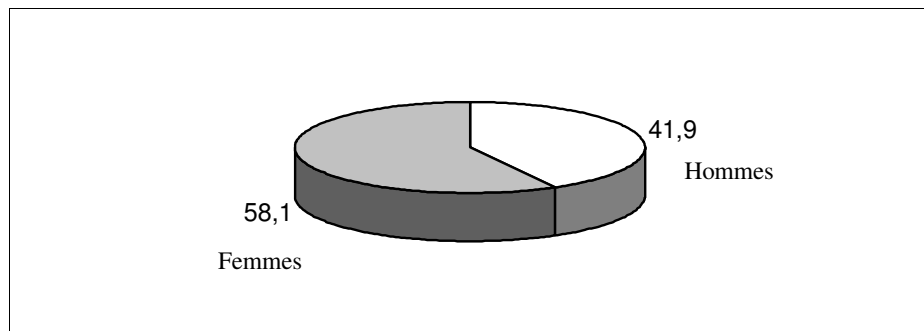


Figure 16 : Tranche d'âge (en pourcentage)

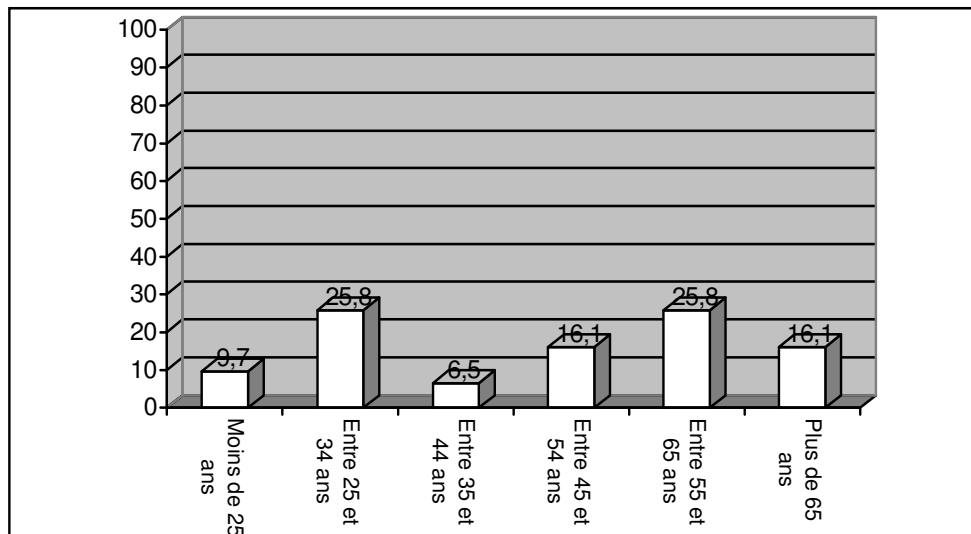
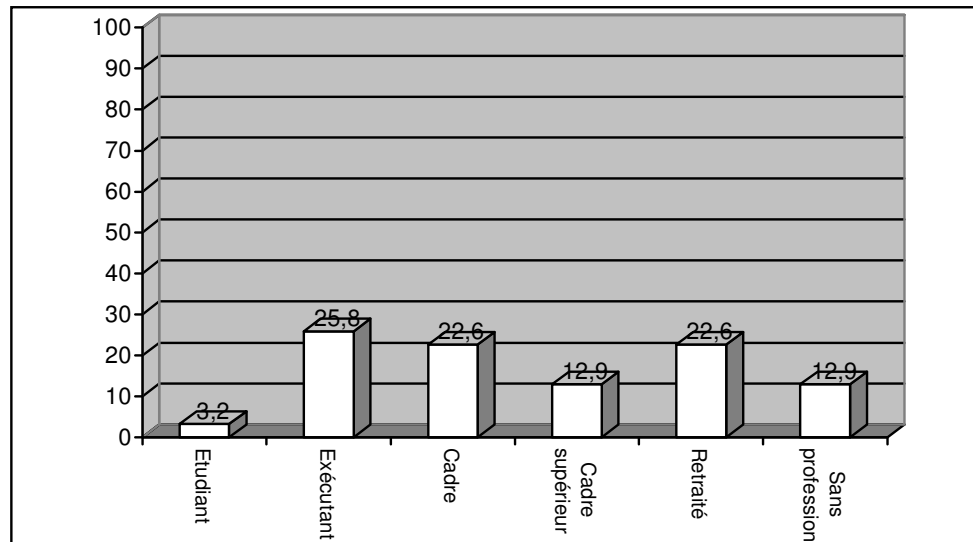
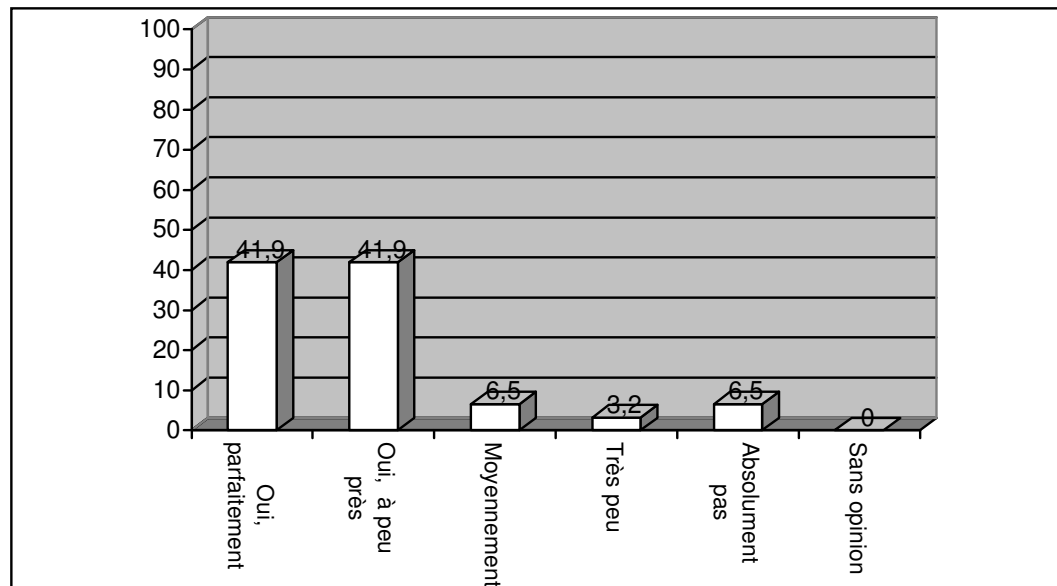


Figure 17 : Activité socioprofessionnelle (en pourcentage)

Le niveau de connaissance des médicaments génériques, selon l'avis subjectif des personnes interrogées, est le suivant :

Figure 18 : A la question : Savez-vous ce que sont les médicaments génériques ?

(en pourcentage de réponse)



Selon les critères d'exclusion de l'étude, les personnes n'ayant aucune connaissance sur les médicaments génériques ont été exclues de l'étude. Ainsi, sur les 124 personnes interrogées, 8 ont été exclues. Les résultats qui suivent sont donc calculés sur une population de 116 personnes et non sur 124 personnes comme précédemment.

II. RESULTATS DE L'ETUDE

Figure 19 : A la question : Quand vous êtes malade, consommez-vous des médicaments génériques? (en pourcentage de réponse)

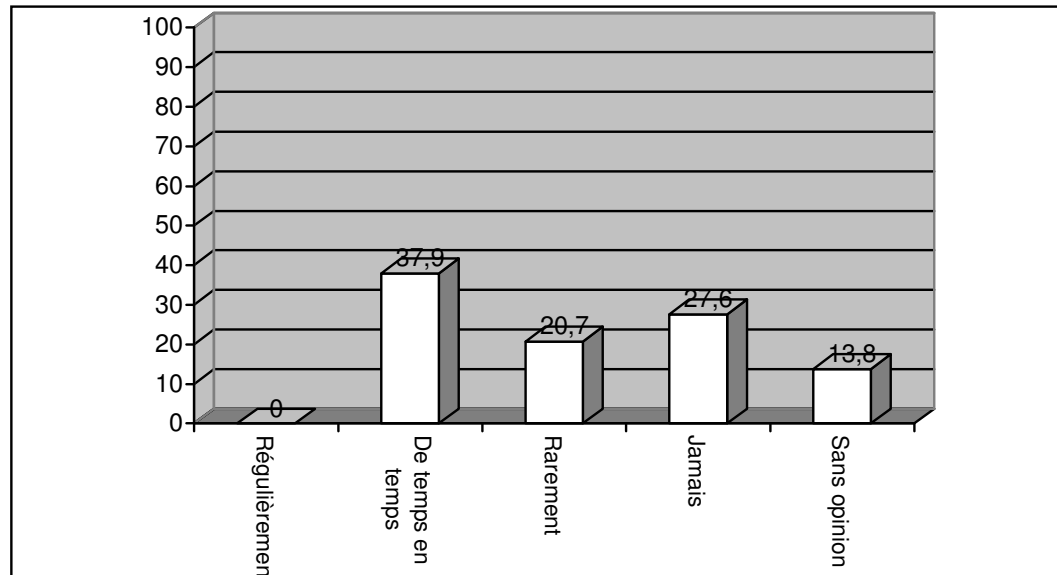


Figure 20 : A la question : Que pensez-vous de la qualité des médicaments génériques comparée à celle des médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

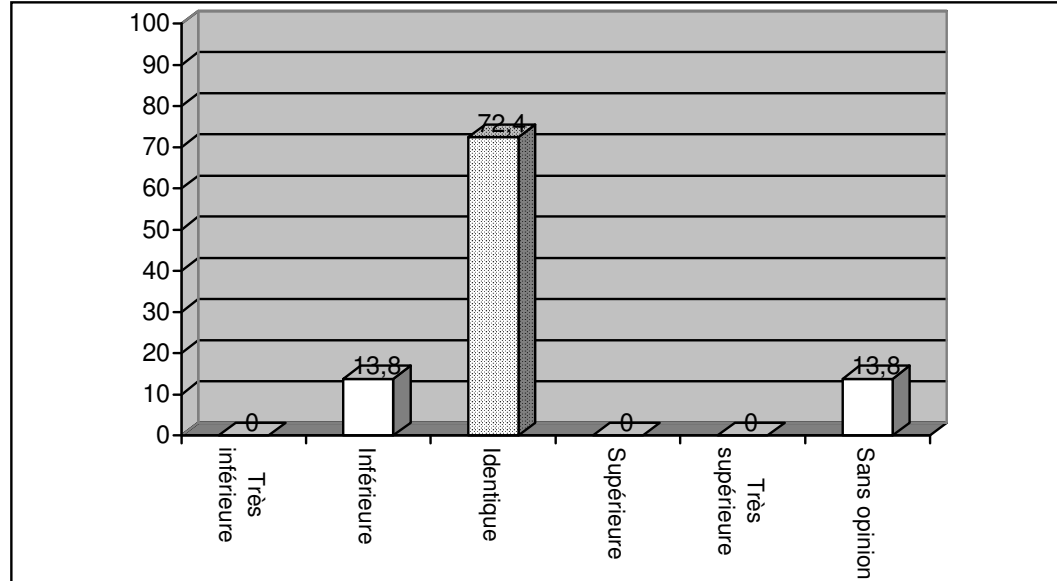


Figure 21 : A la question : Que pensez-vous de l'efficacité des médicaments génériques comparée à celle des médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

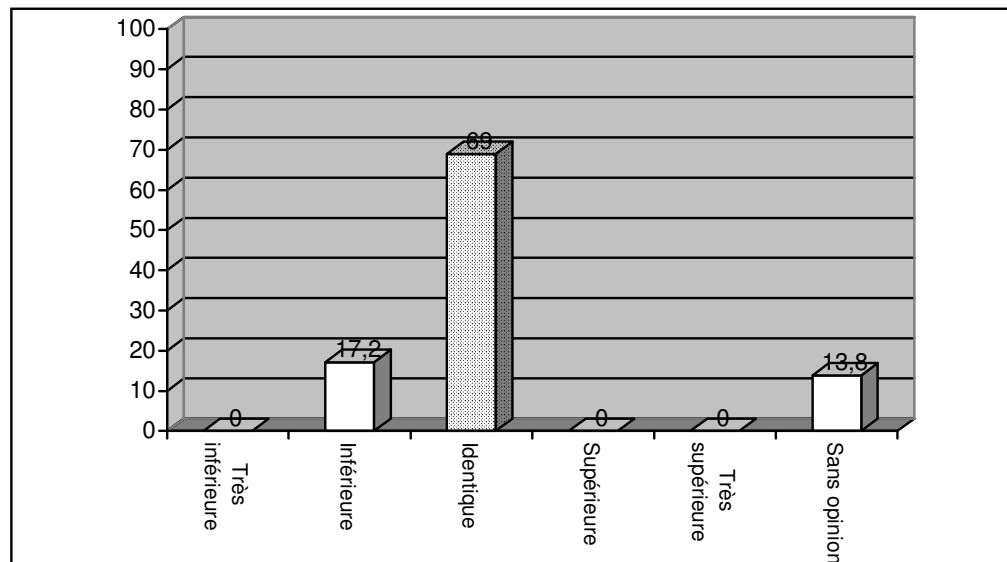


Figure 22 : A la question : Que pensez-vous du prix des médicaments génériques comparés à celui des médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

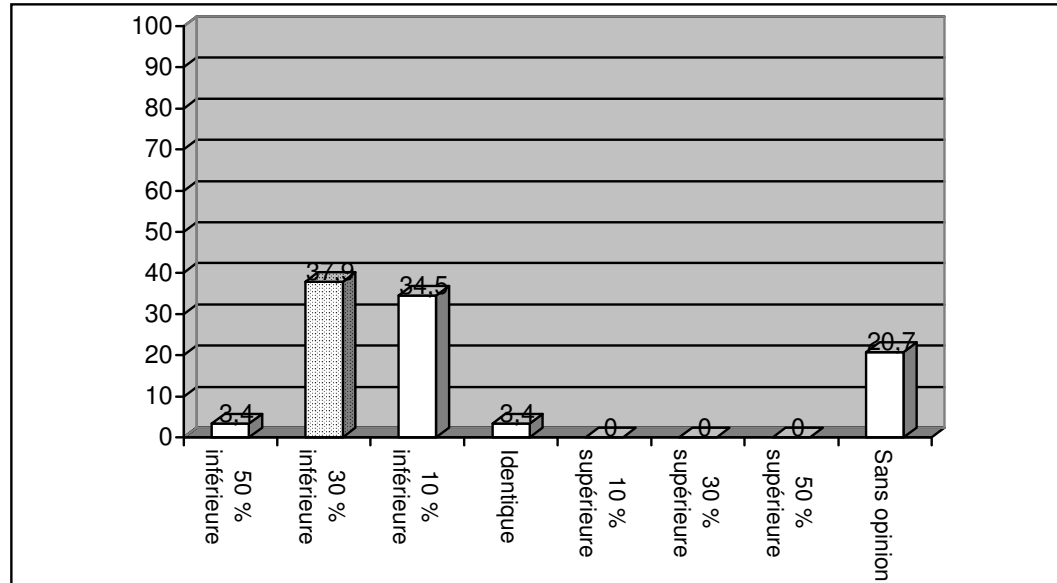


Figure 23 : A la question : Que pensez-vous de la répercussion de l'utilisation des médicaments génériques pour diminuer le déficit du budget de la santé ?
(en pourcentage de réponse)

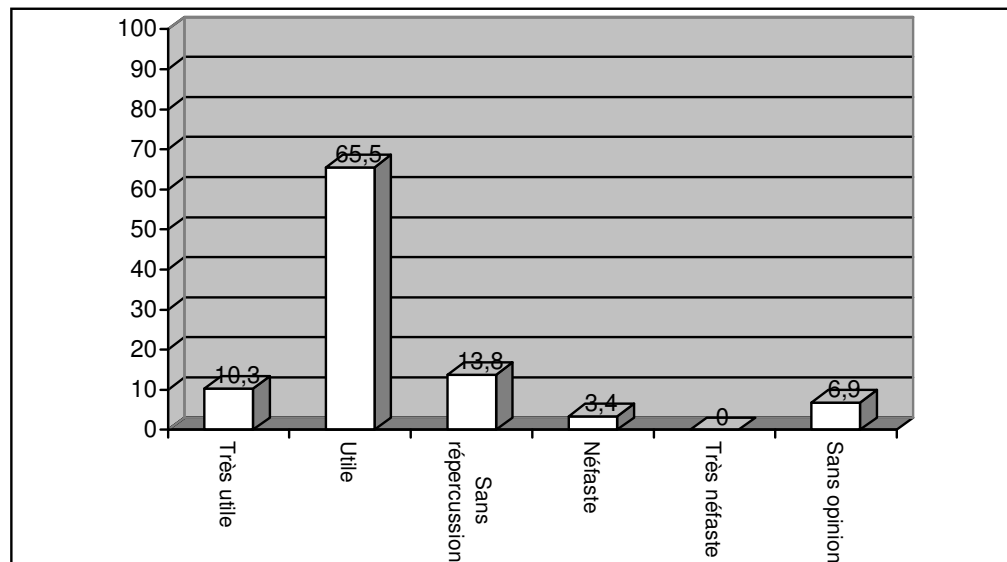


Figure 24 : A la question : Dans le traitement des maladies aiguës, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

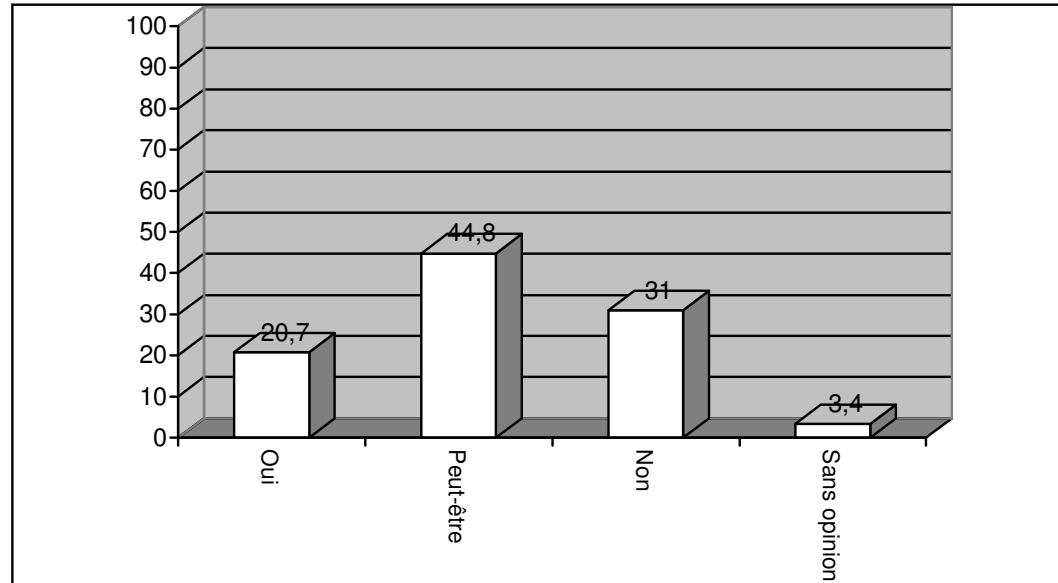


Figure 25 : A la question : Dans le traitement des maladies chroniques, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

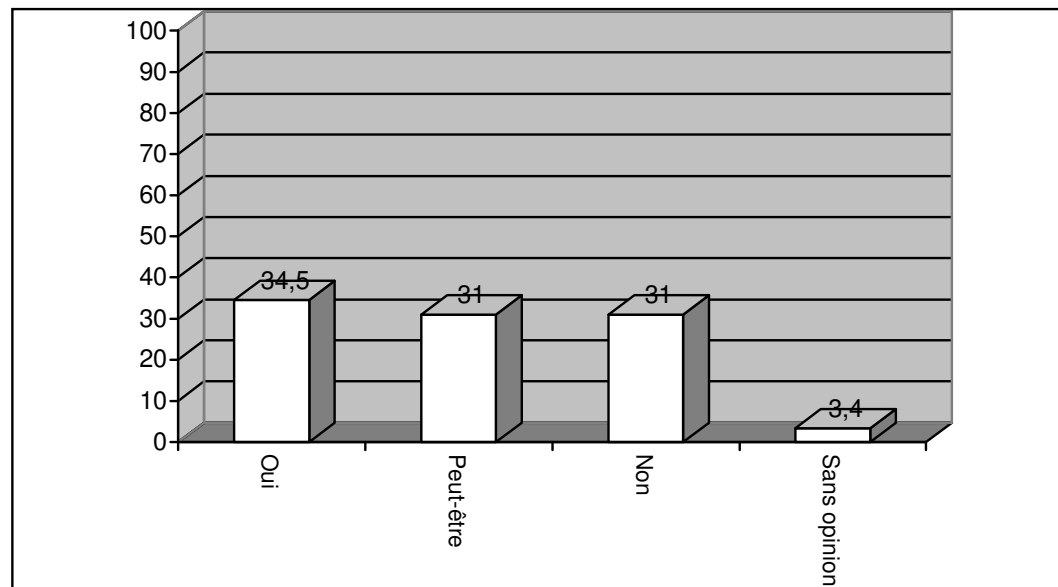


Figure 26 : A la question : Dans le traitement des maladies bénignes, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

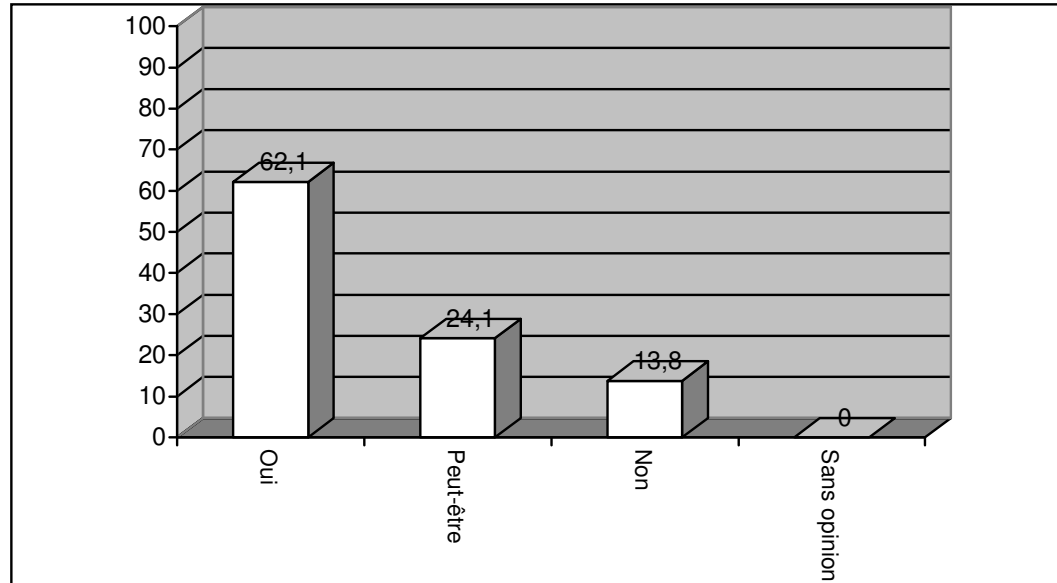


Figure 27 : A la question : Dans le traitement des maladies graves, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

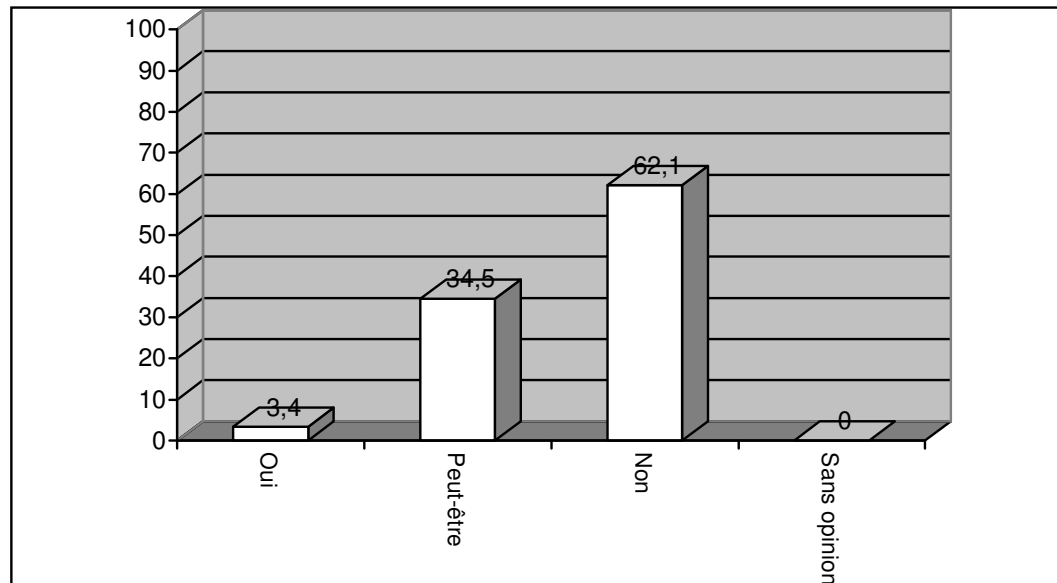


Figure 28 : A la question : Pour traiter des enfants, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)

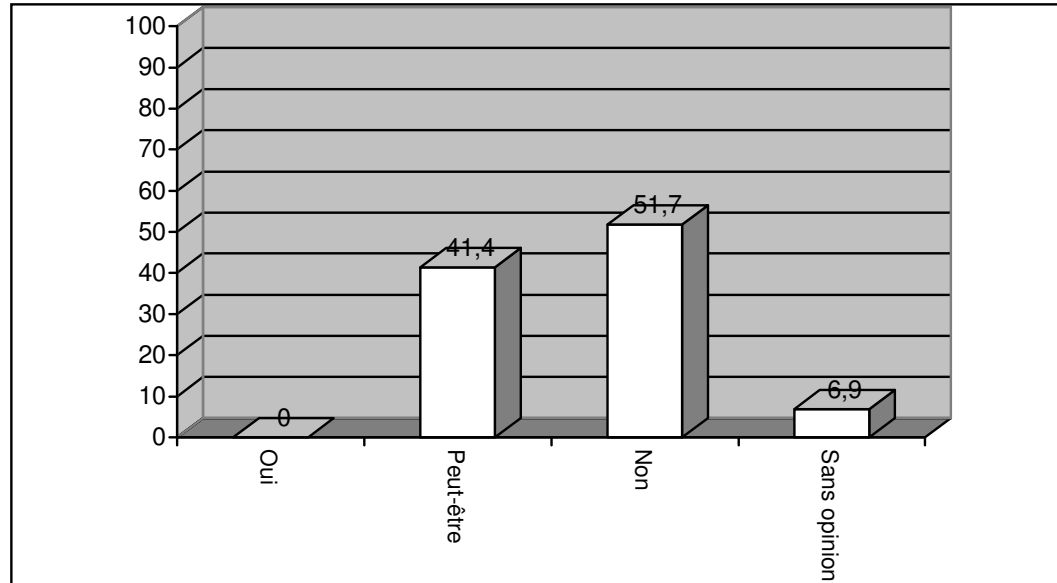


Figure 29 : A la question : Quel est le médecin qui vous semble le plus compétent pour prescrire des médicaments génériques ?
(en pourcentage de réponse)

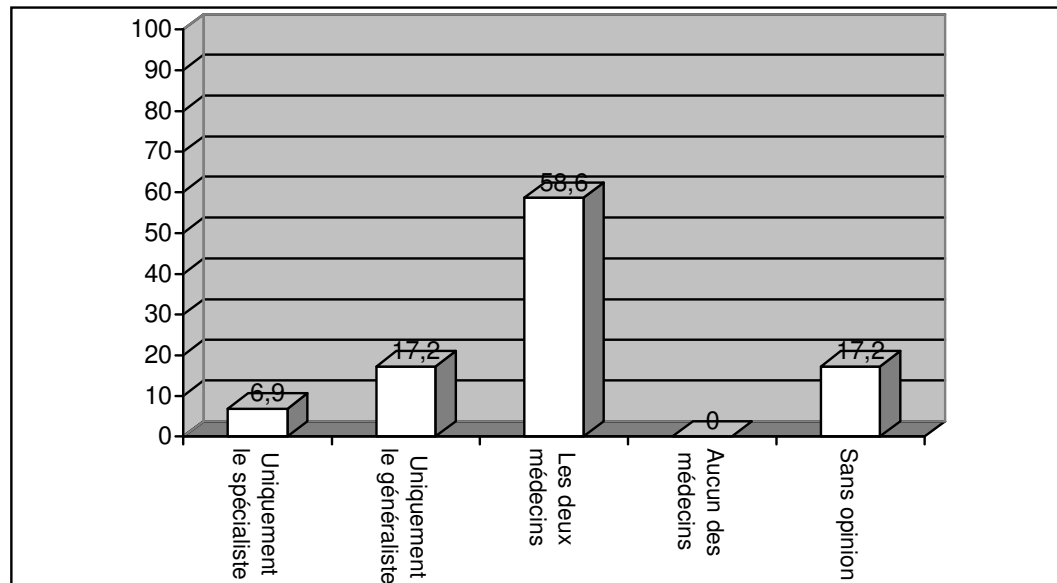


Figure 30 : A la question : Dans la prescription d'un nouveau traitement, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques ?
(en pourcentage de réponse)

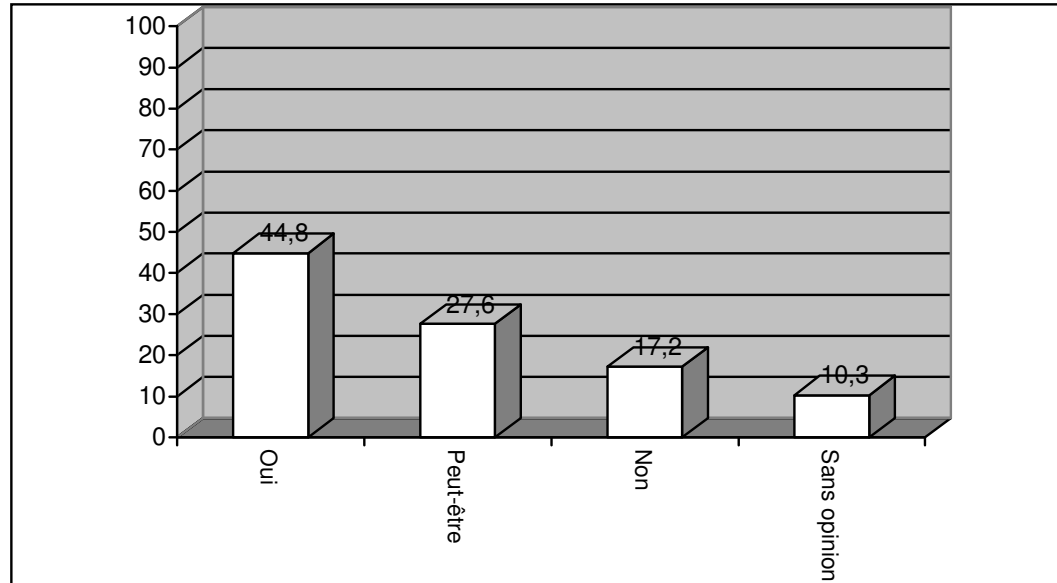


Figure 40 : A la question : Dans le renouvellement d'une ordonnance par le même médecin ayant prescrit la première, seriez-vous prêt à changer les médicaments originaux par des médicaments génériques ?
(en pourcentage de réponse)

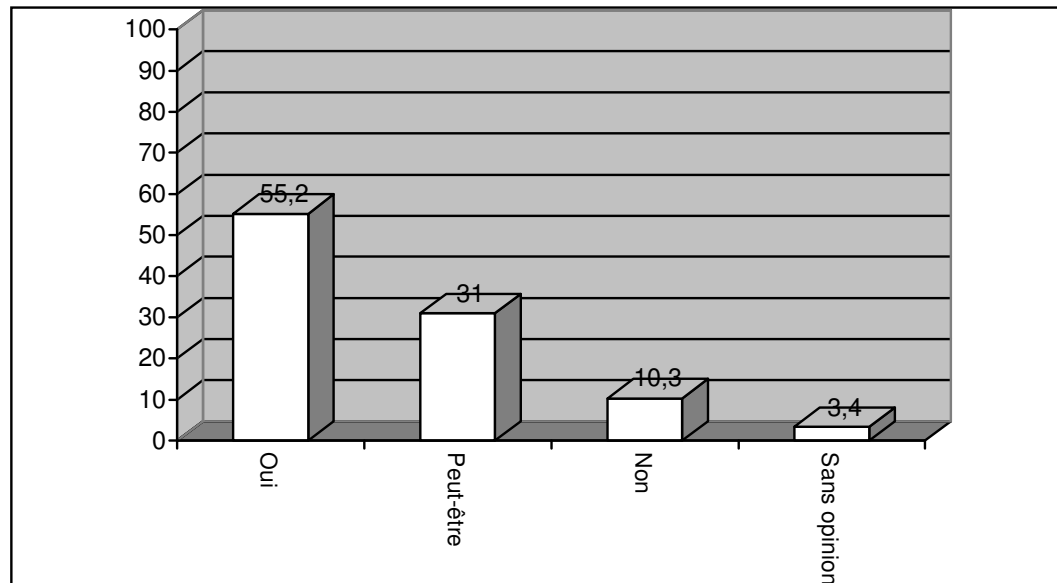


Figure 50 : A la question : Dans le renouvellement d'une ordonnance par votre médecin généraliste, provenant initialement d'un médecin spécialiste, seriez-vous prêt à changer les médicaments originaux par des médicaments génériques ?

(en pourcentage de réponse)

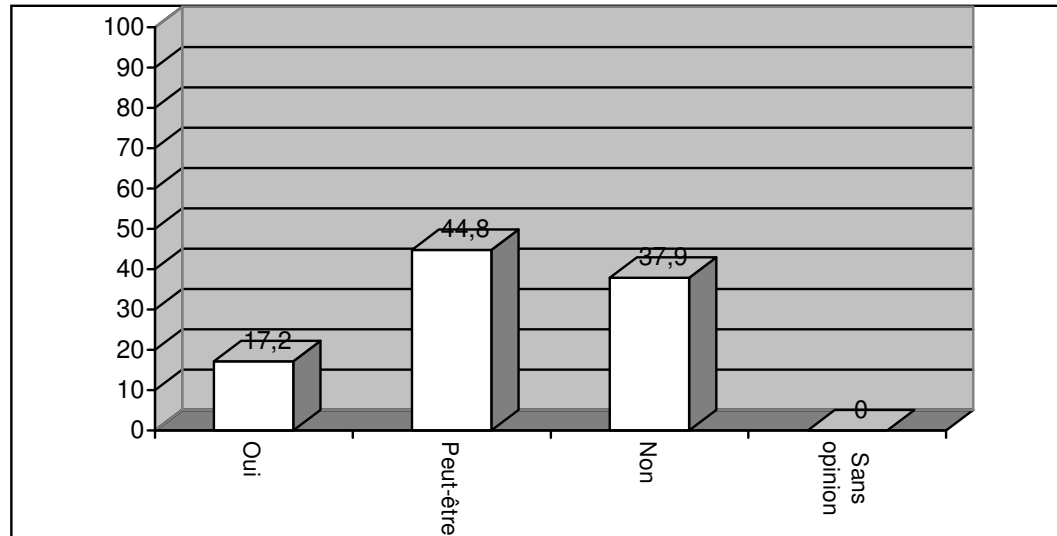


Figure 51 : A la question : Si votre pharmacien vous propose de changer les médicaments originaux, prescrits initialement par votre médecin, contre des médicaments génériques, seriez-vous prêt à consommer ces derniers ?

(en pourcentage de réponse)

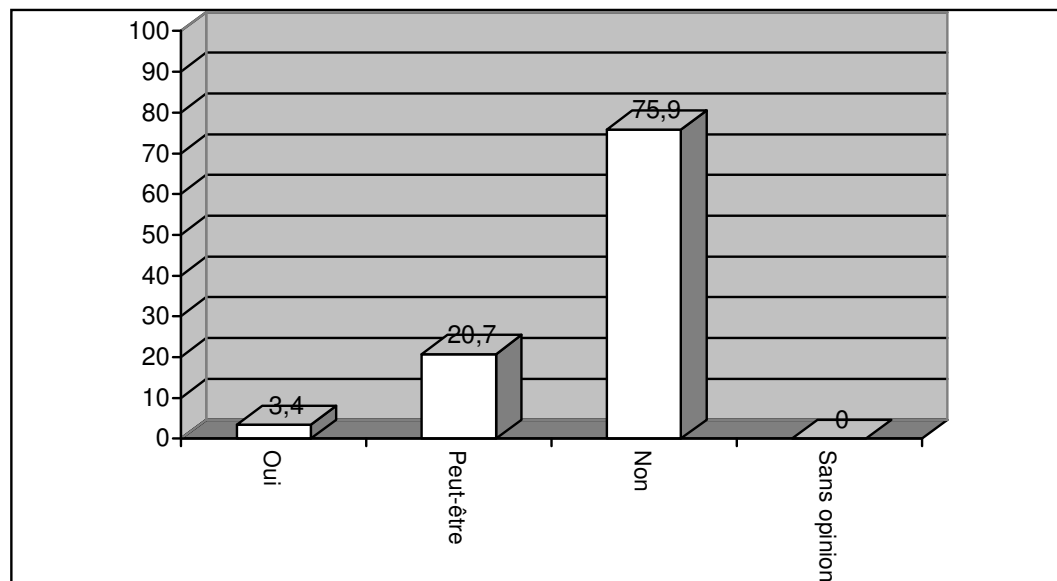
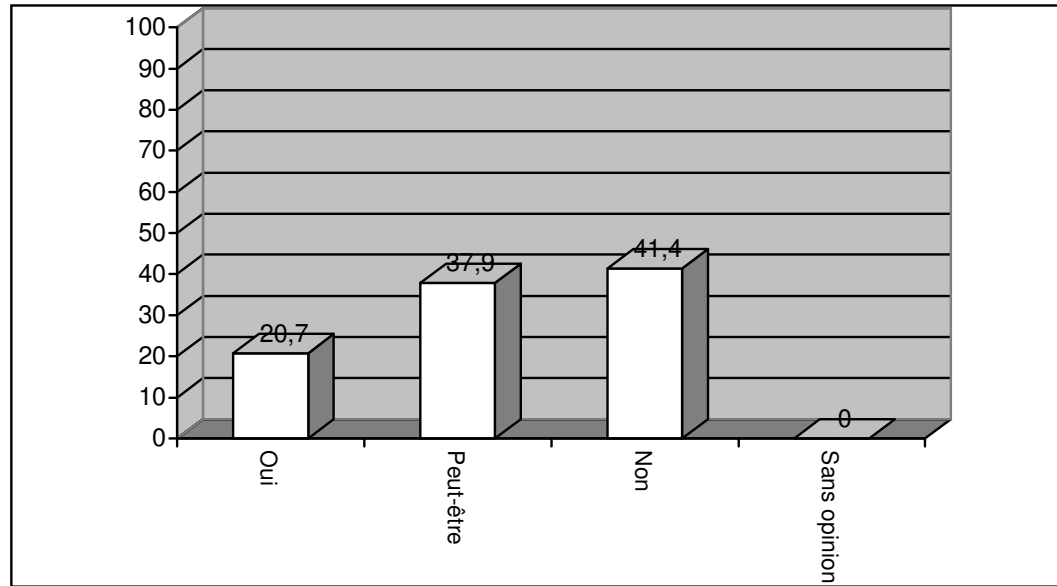


Figure 52 : A la question : Seriez-vous prêt à demander à votre médecin de prescrire préférentiellement des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?
(en pourcentage de réponse)



Chapitre IV

DISCUSSION

I. POPULATION ETUDIEE

La population étudiée est relativement homogène tant au niveau des catégories socio-professionnelles que du sexe ratio. Ce dernier point est à prendre en compte puisqu'il n'est pas certain que les femmes et les hommes ont les mêmes opinions sur tout ce qui tient à la santé. Egalement, l'étude a été effectuée dans quatre régions françaises, limitant ainsi les biais liés aux disparités sociales et culturelles de chaque région.

Le volume de l'échantillon est de 124 personnes. L'échantillon de cette étude est de petite taille par rapport à ceux des grandes études effectuées par les instituts de sondages ou les échantillons dépassent souvent les dizaines de milliers.

Les résultats de cette étude sont à prendre avec une certaine modestie et correspondent plus à un ordre de grandeur que l'opinion d'une population au dixième de pour cent près. Ceci étant, cette étude, dans sa marge d'erreur, permet de tirer les axes d'opinions des patients pour ce qui touchent aux médicaments génériques. En cela, elle se révèle riche d'informations.

II. CONNAISSANCE ET CONSOMMATION

L'étude montre que 93,6 % des patients connaissent plus ou moins l'existence des médicaments génériques. La plupart des personnes interrogées ont donc déjà été sensibilisées à ces médicaments. Cependant, les campagnes de communication destinées aux patients, à la faveur des médicaments génériques, n'ont été que partiellement efficaces. En effet, on peut voir en détail, plus loin dans la discussion, que la connaissance des patients vis à vis des médicaments génériques est souvent décalée par rapport à la réalité. Citons tout de même que si 93,6 % des patients estiment connaître les médicaments génériques, seul 72,4 % les pensent de qualité identique et 69 % d'efficacité identique.

58,6 % des patients estiment consommer des médicaments génériques de temps en temps ou rarement. Ce chiffre correspond à une perception subjective du patient qui,

on peut le deviner, ne correspond pas à la réalité. En effet, nombre de patients consomment des médicaments génériques sans le savoir et inversement, ils peuvent penser qu'un médicament l'est sans qu'il le soit réellement. Cependant, ce chiffre à le mérite d'objectiver le fait que plus de la moitié des patients pensent en consommer et qu'ils sont prescrits par leurs médecins. Notons que 87 % des médecins prescrivent des médicaments génériques (29) et à moins que ces prescriptions ne soit pas « distribuées » de manière homogène au sein de la clientèle de chaque médecin, les patients en consomment sans en avoir conscience.

III. QUALITE ET EFFICACITE

L'étude en cours et le sondage réalisé en 1996 (34) montrent des résultats différents en ce qui concerne la perception de la qualité et de l'efficacité des médicaments génériques par les patients.

Selon l'étude, 72,4 % des patients estiment les médicaments génériques aussi élaborés que les médicaments princeps tandis que le sondage en dénombre 77,3 % en 1996.

De même, en ce qui concerne l'efficacité des médicaments génériques, 69 % des patients les estiment aussi efficaces que les médicaments princeps, selon l'étude en cours, contre 75,2 % selon le sondage réalisé en 1996.

Ces différences ne sont pas majeures et les résultats de l'étude en cours sont du même ordre de grandeur que le sondage (entre 5 à 6 % de différence).

Il n'y a donc pas de parallélisme entre qualité et efficacité. En effet, que ce soit l'étude en cours ou le sondage réalisé en 1996 (34), certains patients pensent que les médicaments génériques sont moins efficaces que les médicaments princeps même s'ils estiment que les génériques sont aussi élaborés que les princeps. Partant de ce constat, l'efficacité perçue d'un médicament, par les patients, n'est pas seulement liée

à sa composition et sa qualité de fabrication. Il faut y ajouter d'autres facteurs probablement plus subjectifs voire psychologiques.

IV. REPERCUSSIONS ECONOMIQUES

Dans l'étude, 75,8 % des patients estiment les médicaments génériques moins chers que les médicaments princeps. Egalement, 75,8 % des patients pensent qu'ils peuvent diminuer le déficit du budget de la santé. Notons que pour ces deux aspects, ce sont les mêmes proportions de patients. On peut donc dire que les patients font un lien direct entre le prix des médicaments prescrits et leur répercussion sur le budget de la santé.

Dans le sondage réalisé en 1996 (34), le nombre de patient considérant que les médicaments génériques sont utiles à la diminution du déficit du budget de la santé est supérieur puisqu'il est de 83 % soit 7 % de plus. Néanmoins, comme précédemment, les résultats sont du même ordre de grandeur que l'étude en cours.

V. PATHOLOGIE ET MEDICAMENTS GENERIQUES

La perception des médicaments génériques par les patients varie considérablement selon les types de pathologie qu'ils sont sensés traiter.

20,7 % des patients sont prêts à consommer des médicaments génériques pour traiter les maladies aiguës contre 34, 5 % pour les maladies chroniques. Néanmoins, ces dernières sont perçues par les patients comme des pathologies du type lombalgie ou arthrose. Les médecins et les patients n'en ont pas la même définition et avec un certain recul, il est difficile d'en tirer de réelles conclusions en ce qui concernent les maladies chroniques au sens médical du terme.

62,1 % des patients seraient prêts à consommer des médicaments génériques afin de traiter les maladies bénignes contre 3,4 % pour les maladies graves. On s'aperçoit donc que les médicaments génériques sont perçus par les patients comme un

traitement des « petites maladies ». En ce qui concerne la pédiatrie, aucun des parents ne souhaite en donner à leurs enfants. Ces derniers sont perçus par leurs parents comme des êtres nécessitant des traitements efficaces et surs.

Ces résultats montrent bien que les médicaments génériques continuent à bénéficier d'une image de « sous-médicament » même si les 2/3 des patients pensent que ces médicaments ont une qualité et une efficacité identiques aux médicaments princeps.

Le médicament est donc bien un produit de consommation assez voisin d'autres produits de grande consommation où la marque joue un rôle important dans l'acceptation du produit par le consommateur. De même, la notion de « copie » et de « prix inférieur » est toujours sujette à méfiance vis à vis des consommateurs. Ce phénomène existe par exemple dans l'industrie agroalimentaire où un produit « blanc » est perçu comme étant de qualité inférieure par rapport à un produit de marque même si la plupart des consommateurs savent que les deux catégories de produits sortent des mêmes usines.

VI. PRESCRIPTION ET MEDICAMENTS GENERIQUES

Si 58,6 % des patients pensent que les médecins généralistes et spécialistes sont compétents pour prescrire des médicaments génériques, il est étonnant de remarquer que 6,9 % des patients pensent les seuls spécialistes compétents et que 17,2 % des patients n'ont pas d'opinion.

Quand 44,8 % des patients sont prêts à consommer des médicaments génériques lors d'une première prescription, 55,2 % le sont lors d'un renouvellement d'ordonnance par le même médecin ayant prescrit la première avec des médicaments princeps. Il semble donc qu'une « sensibilisation » initiale au médicament princeps facilite le passage aux médicaments génériques correspondant.

Par contre, lors d'un renouvellement d'ordonnance par un autre médecin ayant prescrit la première, le passage aux médicaments génériques est nettement plus

délicat. En effet, seul 17,2 % des patients sont prêts à changer les médicaments princeps par des génériques. Il apparaît clairement que le patient juge son médecin maître de sa prescription et seul lui est compétent pour la changer. Là apparaît l'importance du prescripteur et le lien qu'il existe entre lui et le médicament prescrit. Ces derniers sont en quelque sorte liés.

Notons que 20,7 % des patients sont prêts à demander à leurs médecins de prescrire préférentiellement des médicaments génériques ce qui n'est pas négligeable. Cette tendance est-elle due au fait que leurs ordonnances seront moins chères lors de la délivrance chez le pharmacien ou est-ce une volonté uniquement altruiste de diminuer le déficit du budget de la santé ? . De même, on peut se poser la question s'il le fait effectivement lors de leurs consultations. Cela reste moins sûr.

En ce qui concerne la délivrance des médicaments, 75,9 % des patients sont contre le droit de substitution en faveur des médicaments génériques, par les pharmaciens. Probablement qu'ils les jugent non suffisamment compétents pour cette substitution ou encore que le lien existant entre le médicament et le médecin se manifeste dans ce refus et qu'ils restent particulièrement attachés à la prescription de leurs médecins. Etant donnée que seulement 20 % des pharmaciens délivrent spontanément des médicaments génériques (7) et que les 3/4 des patients sont réticents à la substitution, cette dernière semble avoir des jours futurs difficiles et qu'elle n'est encore inculquée dans les mentalités.

Chapitre V
CONCLUSION

Un médicament générique a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et la même bio équivalence qu'avec le médicament de référence. Cette définition permet de les distinguer des autres médicaments y ressemblant mais n'étant pas de génériques ; plus de la moitié des médicaments sur le marché n'ont pas d'apport pharmaceutique et ont une structure clinique connue malgré qu'ils ne soient pas classés comme des génériques.

En 1996, le marché des médicaments génériques, en médecine de ville, est très marginal par rapport à certains autres pays ; le marché y est treize fois supérieure en Allemagne et dix-huit fois supérieure aux Etats-Unis. Cette situation est due principalement à l'absence d'incitations majeures à leur prescription et à l'hostilité des laboratoires pharmaceutiques et des officines.

Le poste de dépense en médecine de ville est sensiblement identique à celui des honoraires médicaux et des médicaments. Cela explique l'importance du poste des médicaments dans le budget de la santé. Ainsi, si les médecins indiquent un médicament générique à chacune de leur prescription, il y aurait une baisse significative du poste des médicaments remboursés. Les incitations des autorités de tutelles poussent à ce mode de prescription.

La plupart des médecins prescrivent des médicaments génériques et leur motivation première et le coût de ces derniers. A l'inverse, les pharmaciens montrent une certaine hostilité à délivrer des médicaments génériques.

Un tiers des patients les estiment moins chers et autant pensent qu'ils ont une répercussion positive sur le déficit du budget de l'état.

Si la plupart des patients ont une connaissance, même partielle, de l'existence des médicaments génériques, il est forcé de constater qu'ils les estiment de qualité et d'efficacité moindre et qu'il n'y a pas de parallélisme entre ces deux derniers.

Les patients sont à plus favorables à la prescription de médicaments génériques pour les traitements des maladies bénignes que pour les maladies graves et en pédiatrie.

Selon les patient, les médicaments génériques ont une image de « sous-médicament ».

Les patients sont plus réceptifs à la prescription de médicaments génériques lorsque les médicaments princeps correspondants ont déjà été prescrits initialement et plus encore, lorsque que le renouvellement de l'ordonnance est faite par le médecin ayant prescrit la première. Le médecin est perçu comme étant le seul compétent pour changer sa propre prescription initiale par un médicament générique. Par contre, la plupart des patients sont réticents au droit de substitution des pharmaciens.

Cette étude montre bien que la perception des médicaments génériques par les patients est complexe. Il faut prendre en compte le type de pathologie à traiter, la nature de la prescription et le médecin prescripteur pour définir si le médicament générique est ou non accepté par le patient. Ainsi, est abordé la question de l'observance d'un traitement. Ce dernier sera d'autant mieux observé que le patient adhérera à la thérapeutique proposée par le médecin.

Le médecin prescripteur se doit donc d'expliquer aux patients ce qu'est un médicament générique en terme qualitatif et particulièrement qu'il n'y a pas de médicaments pour maladies graves, bénignes ou infantiles mais des molécules adaptées ou non aux traitements d'une pathologie donnée. De même, lors du passage à des médicaments génériques dans le renouvellement d'ordonnance, le médecin doit porter une attention toute particulière à expliquer et à motiver sa nouvelle prescription, surtout s'il n'a pas prescrit la première.

Cette étude montre bien que si le patient est lié à son médecin, il est tout autant à ces médicaments et que le passage à des médicaments génériques nécessite un travail de fond de la part, des autorités publiques et des médecins prescripteurs. Aujourd'hui, il est forcé de constater que les campagnes de communication des autorités de tutelle ou l'information délivrée par les médecins n'ont pas encore réussi à imposer favorablement les médicaments génériques dans les mentalités des patients.

De nombreux indices indiquent aujourd'hui que la place des médicaments génériques évolue dans notre système de santé. Chaque année, le taux de prescription des génériques augmente régulièrement. Il est probable que dans un future plus ou moins proche, le marché des médicaments génériques en France se rapprochera de celui de nos voisins.

BIBLIOGRAPHIE

1. B. J-M. Comparer le prix de deux médicaments est condamnable. Le Monde. 1996 ; 23 septembre 1996
2. Barral E. 20 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde. Espace social européen. 2000 ;506
3. Berthet-Maillols Elisabeth. Médicament générique et protection administrative des données de l'AMM. Petites Affiches. 1999 ; 146 : 22-6.
4. Br. Des détectives londoniens traquent les « faux » sous toutes les latitudes. Le Monde. 1996 ; 26 octobre 1996
5. Briard Clotilde. Génériques, les pharmaciens étrangers ont testé pour vous. Le Moniteur des pharmaciens. 1997 ; 2222 : 16-21
6. Broussard Philippe. Faux médicaments : enquête sur un trafic criminel. Le Monde. 1996 ; 26 octobre 1996
7. De Charrette Laurence. Médicaments génériques : Un pharmacien sur cinq ne joue pas le jeu. Le Parisien. 2000 ; 17341 : 6
8. Dupeyroux J., Ruellan R. Droit de la sécurité sociale. Précis Dalloz. 1998
9. Gallois Dominique. Les laboratoires passent à l'offensive face aux médicaments génériques. Le Monde. 1996 ; 4 octobre 1996
10. Chirac. Médicaments génériques : ni anges ni démons. Prescrire. 1992 ; 12 ;118 : 249-253
11. Gozlan Marc. Les génériques ne sont pas des sosies. Le Figaro. 1996 ; 7 novembre 1996
12. Grandfils N. Déterminants de la consommation médicale de ville en 1992, les médecins.
13. Hendeles. Generic and alternative brand name pharmaceutical equivalents : select with caution. Am J Hosp Pharm. 1993 ; 50 : 323-9
14. Labbé Christophe. Médicaments. S&V. 1999 ;978 : 99-123
15. Lecomte T. Consommation de pharmacie en Europe. CREDES. novembre 1994
16. Le Fur P., Le Pape A., C. Sermet. La prescription pharmaceutique des médecins libéraux en 1994. Bulletin d'information en économie de la santé du CREDES. 1998 ; n° 1212 :6
17. Levy André. Le guide des médicaments génériques. Paris :FIRST, 1996 : 223

18. Nation, Sansom. Bioequivalence requirements for generic products . Pharmac Ther. 1994 ; 62 : 41-55.
19. O'Dy Sylvie. Comment soigner en dépensant moins ! L'Express. 1996 ; 2360 ; 56
20. Taupin Béatrice. Médicaments génériques : le consensus. Le Figaro. 1996 ; 29 juin 1996
21. Walker R. Generic medicines : reducing cost at the expense of quality. Pharmacoeconomics. 1995 ;7 : 375-7

22. Article L. 601.6 du Code de la Santé Publique
23. Comité économique du médicament : la boîte noire s'entrouvre. La Revue Prescrire. 1998 ; 18 : 185, 435
24. CPCAM de Lyon. www.cpamlyon.fr. médicaments génériques
25. CREDES. 1997 ; 1 ; n° 1198
26. Dossier Documentaire GNR Pharma. 2000
27. Dossier documentaire Prescrire - Les médicaments génériques : de la pharmacologie à une politique rationnelle - Editions Prescrire, mise à jour 10/04/97
28. Le point de vue de la rédaction. Bioéquivalence et génériques : les étranges ambiguïtés des autorités françaises. Prescrire. 1997 ; 17 ; 174 : 459-60.
29. Logimed Etudes. Résultats de l'enquête médecins généralistes 1996. 1996
30. M G. Génériques : les industriels font de la résistance. Le Figaro. 1996 ; 8 novembre 1996
31. M G. Génériques : une définition sur ordonnance. Le Figaro. 1996 ; 6 novembre 1996
32. SNIP. Industrie pharmaceutique, réalités économiques. 1998.
33. Sondage de l'Institut du Génériques. Mai 1996
34. Sondage Publimétrie-Les Echos-Panorama du médecin. Novembre 1996

ANNEXES

11) Dans le traitement des maladies chroniques, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

12) Dans le traitement des maladies bénignes, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

13) Dans le traitement des maladies graves, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

14) Pour traiter des enfants, seriez-vous prêt à leur faire consommer des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

15) Quel est le médecin qui vous semble le plus compétent pour prescrire des médicaments génériques ?

1) uniquement le médecin spécialiste 2) uniquement le médecin généraliste

3) les deux médecins spécialiste et généraliste 4) aucun des médecins

5) sans opinion

16) Dans la prescription d'un nouveau traitement, seriez-vous prêt à consommer des médicaments génériques ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

17) Dans le renouvellement d'une ordonnance par le même médecin ayant prescrit la première, seriez-vous prêt à changer les médicaments originaux par des médicaments génériques ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

18) Dans le renouvellement d'une ordonnance par votre médecin généraliste, provenant initialement d'un médecin spécialiste, seriez-vous prêt à changer les médicaments originaux par des médicaments génériques ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

19) Si votre pharmacien vous propose de changer les médicaments originaux, prescrits par votre médecin, contre des médicaments génériques, seriez-vous prêt à consommer ces derniers ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

20) Seriez-vous prêt à demander à votre médecin de prescrire préférentiellement des médicaments génériques au lieu de médicaments originaux ?

1) oui 2) peut-être 3) non 4) sans opinion

ANNÉE : 2000 - 2001

AUTEUR : ZENOU LAURENT

DIRECTEUR DE THÈSE : DOCTEUR CLEMENT GUY

Les médicaments génériques ont les mêmes compositions qualitatives et quantitatives en principes actifs, les mêmes formes pharmaceutiques et les mêmes bio équivalences qu'avec les médicaments de références. Cette définition permet de les distinguer des autres médicaments y ressemblant mais n'étant pas de génériques.

Le marché français des médicaments génériques, en médecine de ville, est très marginal par rapport à certains autres pays. La prescription systématique de ces médicaments baisse significativement le poste des médicaments remboursés.

L'étude réalisée sur un échantillon de 124 personnes permet d'apprécier la perception des médicaments génériques par les patients :

Un tiers des patients les estiment moins chers et autant pensent qu'ils ont une répercussion positive sur le déficit du budget de l'état.

Si la plupart des patients ont une connaissance, même partielle, de leur l'existence, ils les estiment de qualité et d'efficacité moindre.

Les patients sont nettement plus favorables à la prescription de médicaments génériques pour les traitements des maladies bénignes que pour les maladies graves ou en pédiatrie. Les médicaments génériques ont bien une image de « sous-médicament ».

Les patients sont plus réceptifs à la prescription de médicaments génériques lorsque les médicaments princeps correspondants ont déjà été prescrits initialement et plus encore, lorsque le renouvellement de l'ordonnance est fait par le médecin ayant prescrit la première. Par contre, la plupart des patients sont réticents au droit de substitution des pharmaciens.

Aujourd'hui, les campagnes de communication des autorités de tutelle ou l'information délivrée par les médecins ne semble pas avoir encore réussi à imposer favorablement les médicaments génériques dans les mentalités des patients.

MOTS-CLES

- Médecin de famille
- Relation soignant-patient
- Médicaments génériques
- Perception
- Comportement

ADRESSE DE L'U.F.R. : 8, rue du Général SARRAIL
94010 CRETEIL CEDEX