Pas de génériques, Docteur ! Étude du refus de génériques et des facteurs associés en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie

Laura Arroyo Olalla

▶ **To cite this version:**

Laura Arroyo Olalla. Pas de génériques, Docteur ! Étude du refus de génériques et des facteurs associés en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie. Médecine humaine et pathologie. 2015. dumas-01254066

HAL Id: dumas-01254066

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01254066

Submitted on 4 Oct 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DES ANTILLES
2015

FACULTÉ DE MÉDECINE
HYACINTHE BASTARAUD
N 2015AGUY0898

PAS DE GÉNÉRIQUES DOCTEUR !

Étude du refus de génériques et des facteurs associés en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement à la Faculté de Médecine Hyacinthe BASTARAUD des Antilles et de la Guyane
et examinée par les Enseignants de ladite Faculté

Le 7 décembre 2015

Pour obtenir le grade de
DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

Laura ARROYO OLALLA,
Romain CHOVELON,
Kate LEWIS.

Examinateurs de la thèse :

Monsieur Raymond CÉSAIRE	Professeur, Président
Madame Suzy DUFLO	Professeur
Monsieur Mathieu NACHER	Professeur
Madame Jeannie HÉLÈNE-PELAGE	Professeur
Monsieur Philippe CARRÈRE	Directeur

UNIVERSITÉ DES ANTILLES

****

****

FACULTÉ DE MÉDECINE HYACINTHE BASTARAUD

***

Présidente de l'Université : Corinne MENCE-CASTER
Doyen de la Faculté de Médecine : Raymond CÉSAIRE
Vice-Doyen de la Faculté de Médecine: Suzy DUFLO

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Serge ARFI	**Médecine interne** CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 22 55 - Fax : 05 96 75 84 45
Bruno HOEN	**Maladies Infectieuses** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 15 45
Pascal BLANCHET	**Chirurgie Urologique** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 95 - Fax : 05 90 89 17 87
André-Pierre UZEL	**Chirurgie Orthopédique et Traumatologie** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 14 66 - Fax : 05 90 89 17 44
Pierre COUPPIE	**Dermatologie** CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 53 39 - Fax : 05 94 39 52 83
Thierry DAVID	**Ophtalmologie** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 14 55 - Fax : 05 90 89 14 51
Suzy DUFLO	**ORL – Chirurgie Cervico-Faciale** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 93 46 16
Eustase JANKY	**Gynécologie-Obstétrique** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel 05 90 89 13 89 - Fax 05 90 89 13 88
Georges JEAN-BAPTISTE	**Rhumatologie** CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 23 52 - Fax : 05 96 75 84 44
François ROQUES	**Chirurgie thoracique et cardiovasculaire** CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 22 71 - Fax : 05 96 75 84 38

Jean ROUDIE — **Chirurgie digestive**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 21 01
Tel : 05 96 55 22 71 - Fax : 05 96 75 84 38

Jean-Louis ROUVILLAIN — **Chirurgieorthopédique**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 22 28

André WARTER — **Anatomopathologie**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 23 50

André CABIE — **Maladies Infectieuses**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 23 01

Philippe CABRE — **Neurologie**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 22 61

Raymond CESAIRE — **Bactériologie-Virologie-Hygiène option virologie**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 24 11

Philippe DABADIE — **Anesthésiologie**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 96 89 11 82

Maryvonne DUEYMES-BODENES — **Immunologie**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 24 24

Régis DUVAUFERRIER — **Radiologie et imagerie Médicale**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 21 84

Annie LANNUZEL — **Neurologie**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 14 13

Louis JEHEL — **Psychiatrie Adulte**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 20 44

Mathieu NACHER — **Parasitologie**
CH de CAYENNE
Tel : 05 94 93 50 24

Guillaume THIERY — **Réanimation**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 17 74

Magalie DEMAR — **Parasitologie et Infectiologie**
CH de CAYENNE
Tel : 05 94 39 53 09

Vincent MOLINIE — **Anatomie Cytologie Pathologique**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 20 85 / 05 96 55 23 50

Philippe KADHEL — **Gynécologie-Obstétrique**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 13 72

Professeurs des UniversitésAssociés

Jeannie HELENE-PELAGE — **Médecine générale**
Cabinet libéral au Gosier
Tel : 05 90 84 44 40 - Fax : 05 90 84 78 90

Karim FARID — **Médecine Nucléaire**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 23 60

Maîtres de Conférence des Universités - Praticiens Hospitaliers

Christophe DELIGNY — **Gériatrie et biologie du vieillissement**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 22 55

Jocelyn INAMO — **Cardiologie**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 23 72- Fax : 05 96 75 84 38

Franciane GANE-TROPLENT — **Médecine générale**
Cabinet libéral les Abymes
Tel : 05 90 20 39 37

Fritz-Line VELAYOUDOM épse CEPHISE — **Endocrinologie**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 1303

Marie-Laure LALANNE-MISTRIH — **Nutrition**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 1300

Sébastien BREUREC — **Bactériologie & Vénérologie**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 12 80

Narcisse ELENGA — **Pédiatrie**
CH de CAYENNE
Tel : 05 94 39 53 37

Chefs de Clinique des Universités - Assistants des Hôpitaux

Rémi EYRAUD — **Urologie**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 13 95

Lauren BRUNIER-AGOT — **Rhumatologie**
CHU de FORT-DE-FRANCE
Tel : 05 96 55 2352

Xavier BOUILLOUX — **ChirurgieOrthopédique et Traumatologie**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel : 05 90 89 14 66

Philippe CARRERE — **Médecine Générale**
CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES
Tel :

Cédric Sandy PIERRE	**ORL** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 95
Pierre CARRET	**Orthopédie** CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 90 55 22 28
Emilie SAMBOURG	**Dermatologie – Maladies Infectieuses** CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 53 59
Katlyne POLOMAT	**Médecine interne** CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 22 55
Teddy TOTO	**Gynécologie Obstétrique** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 17 90
Laurent BRUREAU	**Urologie** CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 95
JACQUES-ROUSSEAU Natacha	**Anesthésiologie/Réanimation** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 11 82
GUILLE Jérémy	**ORL** CHU de POINTE-À-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 95
BLETTERY Marie	**Rhumatologie** CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 23 52 - Fax : 05 96 75 84 44
SCHOELL Thibaut	**Chirurgiethoracique et cardiovasculaire** CHU de FORT-DE-FRANCE Tel : 05 96 55 22 71 - Fax : 05 96 75 84 38
ROUX Guillaume	**Parasitologie** CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 54 05 - Fax : 05 94 39 53 09

ProfesseursÉmérites

CARME Bernard	**Parasitologie**
CHARLES-NICOLAS Aimé	**PsychiatrieAdulte**

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Raymond CÉSAIRE,
Vous nous faites l'honneur de présider notre jury. Soyez assuré de notre plus grande gratitude pour la disponibilité dont vous faites preuve.

À Madame le Professeur Suzy DUFLO,
Vous nous faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assurée de notre plus grande gratitude et de notre profond respect.

À Monsieur le Professeur Mathieu NACHER,
Vous nous faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assuré de notre plus grande gratitude et de notre profond respect.

À Madame le Professeur Jeannie HÉLÈNE-PELAGE,
Vous nous faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assurée de notre plus grande gratitude et de notre profond respect.

À Monsieur le Docteur Philippe CARRÈRE,
Vous nous avez fait l'honneur de diriger ce travail. Merci pour votre aide, votre temps mis à notre disposition et votre soutien tout au long de la réalisation de ce projet.

Au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, et ses délégations de Guadeloupe et Martinique,
Pour la confiance et le soutien qui nous ont été accordés.

À l'ensemble des pharmacies d'officine impliquées, leurs responsables et collaborateurs,
Pour leur précieux concours à cette recherche.

De Romain :

À Sophie, à Moira, et aux autres.

De Kate :

À mes fils Evan et Antony, vous êtes mes amours et ma force, votre présence me pousse chaque jour à donner le meilleur de moi-même.

À mon mari Dimitri qui m'a toujours soutenue.

À mes parents et à ma famille, à mes ami(e)s, à mon Padre, merci pour votre amour, votre présence, votre soutien, vos prières et votre compréhension tout au long de ces années.

De Laura :

A mis Padres, a mis abuelas.

Aux belles amitiés nées aux Antilles Guyane.

A Colin.

A Denis.

Et merci à Romain et Kate.

Et à tous ceux non cités ici sans lesquels cette thèse n'aurait été possible…

ABSTRACT

Introduction

Generic drugs are essential for the economic balance of social security systems. Their penetration rate is low in the French West Indies. Our objective was to study the opposition to generic drugs among patients from Guadeloupe and Martinique.

Methods

A cross-sectional survey on a systematic sample of adults picking up a drug prescription on a given day in 38 randomly selected pharmacies. Data were collected through phone interviews between November 2014 and January 2015. The opposition to generic drugs was assessed with the question: "Usually, are you willing to take generic drugs?". Reported health professionals' discourses and practices, sociodemographic characteristics (age, sex, education and income levels) and cognitive variables (perceived benefits and risks, social norms, prior experiences) were explored. Multivariate analyses used multilevel logistic regression.

Results

Among the 871 participants (73.1% women, mean age 53 years), 39.5% stated that they never or rarely accepted generic drugs, 35% claimed that their GP does not prescribe any generic, and 46.4 % thought they are less effective. All other things being equal, the opposition to generic drugs was strongly linked to GPs' prescriptions excluding generics (OR=2.06 - $p<0.001$), and to the lack of confidence in their efficiency

(OR=5.25 - $p<0.001$). The OR of lack of confidence in efficiency was estimated at 5.57 when GP opinion about generics was negative ($p=0.001$).

Conclusions

The discourses and practices of prescribers have a considerable impact on the patients' opposition to generics. Physicians are a key target to improve the acceptability of generic drugs.

RÉSUMÉ

Introduction

Les médicaments génériques sont indispensables à l'équilibre financier des dispositifs d'assurance maladie. Leur taux de pénétration est bas aux Antilles françaises. Notre objectif était d'étudier le refus de génériques chez les patients guadeloupéens et martiniquais.

Méthodes

Enquête transversale portant sur un échantillon systématique d'adultes se faisant délivrer des médicaments sur ordonnance un jour donné dans 38 pharmacies sélectionnées aléatoirement (recueil des données effectué par questionnaire téléphonique entre novembre 2014 et janvier 2015). Le refus de génériques était mesuré par la question « Habituellement, acceptez-vous de prendre des médicaments génériques ? ». Étaient explorés les discours et pratiques des professionnels de santé, ainsi que des variables sociodémographiques (âge, sexe, niveaux d'études et de revenu) et cognitives (bénéfices perçus, normes sociales, expériences vécues). L'analyse multivariée a fait appel à la régression logistique multiniveau.

Résultats

Parmi les 871 participants, 39,5% déclaraient ne jamais ou rarement accepter la prise de médicaments génériques, 35% affirmaient que leur médecin traitant n'en prescrivait jamais, 46,4% pensaient que les médicaments génériques étaient moins efficaces. Toute chose égale par ailleurs, le refus de génériques était fortement associé aux pratiques de prescription du médecin traitant excluant les génériques (OR=2,06 - p<0,001) et à un

manque de confiance en leur efficacité (OR=5,25 - p<0,001). L'OR de ce manque de confiance atteignait 5,57 quand l'avis porté par le médecin traitant était négatif (p=0,001).

Conclusions

Les attitudes des prescripteurs ont un impact considérable sur le refus de génériques par les patients. Les médecins sont une cible majeure d'intervention pour améliorer l'acceptabilité des génériques.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS 1

ABSTRACT 3

RÉSUMÉ 5

TABLE DES MATIÈRES 7

ABRÉVIATIONS 9

LISTE DES TABLEAUX 10

INTRODUCTION 11

MATÉRIEL ET MÉTHODES 13

Type d'étude 13

Population 13

Recueil des données et définitions 13

Aspects éthiques et juridiques 15

Analyse statistique 15

RÉSULTATS 16

Résultats de l'échantillonnage 16

Caractéristiques de la population étudiée 16

Refus de médicaments génériques et comportements d'évitement 18

Expériences et croyances liées à l'usage des génériques 20

Attitudes et pratiques des prescripteurs et de l'entourage. 22

Facteurs associés au refus de médicaments génériques 25

Analyse bivariée 25

Analyse multivariée 28

Relation entre manque de confiance en l'efficacité des génériques et attitude des prescripteurs 30

DISCUSSION 31

IMPLICATIONS 37

RÉFÉRENCES 39

SUPPLÉMENT : PROTOCOLE 43

ABRÉVIATIONS

DCI	dénomination commune internationale
ds	déviation standard
IC95%	intervalle de confiance à 95%
OR	odds ratio

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Caractéristiques de la population étudiée 17

Tableau 2 - Refus de génériques et comportements d'évitements 19

Tableau 3 - Expériences et croyances liées à l'usage des génériques 21

Tableau 4 - Attitudes et pratiques des prescripteurs selon les patients 23

Tableau 4b - Attitudes et pratiques de l'entourage des patients 24

Tableau 5 - Analyse bivariée des facteurs associés au refus de génériques 26

Tableau 5b - Analyse bivariée des facteurs associés au refus de génériques (suite) 27

Tableau 6 - Analyse multivariée des facteurs associés au refus de génériques 29

INTRODUCTION

La prescription de médicaments génériques est devenue l'un des piliers de l'équilibre financier des dispositifs d'assurance maladie [1]. Copies de médicaments princeps tombés dans le domaine public, les médicaments génériques sont réputés bioéquivalents[2], mais à un coût le plus souvent fortement réduit.

Le développement du marché des génériques exige une augmentation du répertoire de ces médicaments. Il nécessite également leur meilleure acceptation par les assurés [3]. Beaucoup persistent à penser que les médicaments génériques ne sont pas équivalents aux princeps [4,5], ce qui peut les conduire à en refuser l'usage. Ce problème peut être lié à un scepticisme et un manque de connaissances des patients [5,6], éventuellement partagé par leur entourage. Il peut aussi être lié à des expériences vécues négativement [7]. Certains reprochent alors aux génériques d'être des médicaments bas de gamme ou de mauvaise facture, des contrefaçons [4]. Les prescripteurs eux-mêmes peuvent faire preuve d'attitudes négatives à l'égard des génériques [8]. Cela peut avoir une influence sur l'acceptation de ces médicaments par leurs patients. Cette hypothèse est largement relayée dans la littérature [3,9], peu de travaux l'ont réellement exploré.

En France depuis quinze ans, les professionnels de santé sont encouragés à prescrire et distribuer préférentiellement des médicaments génériques. La réglementation impose depuis 2012 que le coût d'un générique soit inférieur de 60% au prix du médicament original [10]. En 2013, la dépense courante de santé en médicaments dépassait 33 milliards d'euros. Les économies imputables aux génériques n'étaient estimées qu'à 1,6 milliard d'euros [11]. La part des génériques dans les ventes de médicaments remboursables était inférieure à 20% [12]. Le taux de pénétration des génériques se

définit comme le rapport du nombre de boites de génériques vendues sur la totalité des ventes de médicaments qui peuvent être prescrits sous forme générique. Cet indicateur permet une évaluation indirecte de l'acceptation des génériques par les usagers, prescripteurs et distributeurs. En 2013, seuls seize départements français étaient parvenus au taux de pénétration des médicaments génériques conforme à l'objectif de 85% fixé par l'assurance maladie[13]. Pour quatre d'entre eux, ce taux de pénétration n'atteignait pas 75%. Aux Antilles françaises, il était limité à 72,4%, cinq points de moins qu'en 2012 et près de dix points de moins qu'au niveau national.

Notre objectif était d'étudier le refus de génériques parmi les usagers de l'assurance maladie sur ces territoires.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Type d'étude

Nous avons mis en œuvre une enquête observationnelle transversale multicentrique, en Guadeloupe et Martinique de novembre 2014 à janvier 2015.

Population

La population cible était adulte, guadeloupéenne ou martiniquaise, recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie. La population source était constituée de sujets résidant en Guadeloupe ou Martinique, âgés de 18 ans ou plus, et se présentant en pharmacie d'officine pour se faire remettre un traitement qui leur avait été prescrit par un médecin. Le recrutement des participants a été effectué par sondage aléatoire à plusieurs niveaux. Vingt pharmacies d'officine ont été tirées au sort sur chaque territoire. Puis un jour donné, les patients à inclure se présentant dans les pharmacies sélectionnées ont été invités à participer à la recherche, de façon systématique avec un pas de sondage d'un pour trois. Les caractéristiques du plan de sondage ont été définies de façon à parvenir à un effectif d'environ 1000 sujets en minimisant l'effet de sondage et en tenant compte des contraintes de fonctionnement des pharmacies d'officine.

Recueil des données et définitions

Les sujets ayant accepté de se prêter à la recherche ont été secondairement contactés téléphoniquement par trois enquêteurs formés (jusqu'à dix tentatives à des jours et heures différents). Un formulaire de 27 questions a été administré, les données recueillies grâce à l'application Epi info v7. Le choix des variables étudiées reposait sur une revue de la bibliographie et les modèles de psychologie cognitive ou de la santé

développés par IcekAjzen ou MarilouBruchon-Schweitzer. Le questionnaire et la procédure de recueil avaient été testés en phase pilote sur une petite population répondant aux critères d'inclusion.

L'acceptation des médicaments génériques par les patients était évalué grâce à la question : « Acceptez-vous de prendre des médicaments génériques ? », avec pour réponses possibles : a) jamais, b) parfois, c) souvent, ou d) toujours. Le refus de génériques était caractérisé chez ceux répondant : jamais ou parfois. Le refus de substitution en pharmacie d'un médicament prescrit en princeps était évalué de la même manière. En France, les patients refusant la substitution sont tenus d'avancer la différence de coût entre médicament princeps et générique. Plusieurs comportements d'évitement étaient explorés : demande de prescription de princeps au médecin, paiement de la différence en pharmacie, et saut volontaire de prise de traitement parce qu'il était sous forme générique.

Deux indicateurs de position sociale ont été utilisés. Le niveau d'études pouvait être : a) primaire, b) supérieur au primaire mais inférieur ou égal au brevet des collèges, c) supérieur au brevet des collèges, mais inférieur ou égal au baccalauréat, d) supérieur au baccalauréat. Le niveau de revenu a été déduit de deux questions, l'une ayant trait au niveau d'imposition fiscale, l'autre à la perception de minima sociaux. Il était défini en trois classes : a) minima sociaux, b) revenus supérieurs aux minima sociaux mais non imposables, c) revenus imposables.

Des facteurs cognitifs étaient mesurés : expériences d'inefficacité ou d'effets indésirables attribués aux médicaments génériques (réponses binaires), croyance en l'équivalence princeps-génériques, confiance en l'efficacité et l'innocuité des génériques, attitudes et pratiques de l'entourage à l'égard des génériques (réponses sur échelle de Likert). Les participants étaient également invités à rapporter les attitudes et

pratiques des professionnels de santé les ayant pris en charge (médecin traitant, autres médecins ambulatoires, hospitaliers, pharmaciens).

Aspects éthiques et juridiques

Le protocole de l'étude a été soumis à avis juridique et a fait l'objet d'une déclaration normale à la commission nationale de l'informatique et des libertés. La participation à l'étude était libre, la non-opposition éclairée des sujets systématiquement sollicitée.

Analyse statistique

Elle a été effectuée avec le logiciel Stata v13. Le seuil de significativité des tests utilisés était fixé à 5%, toujours en situation bilatérale.

Les caractéristiques de la population étudiée ont été décrites en effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives, en moyenne et déviation standard pour les variables quantitatives. L'analyse bivariée a fait appel au test de Chi2, l'analyse multivariée à la régression logistique multiniveau compte tenu du caractère multicentrique de l'étude et de la structure hiérarchisée des données[14]. Seuls les modèles les plus parcimonieux sont présentés.

RÉSULTATS

Résultats de l'échantillonnage

Trente-huit des quarante pharmacies tirées au sort se sont prêtées à la recherche. Parmi les 1298 sujets sollicités, 1010 ont accepté de participer, et 877 ont finalement répondu au questionnaire (27 numéros non attribués, 67 appels non aboutis, 39 refus secondaires). Six dossiers ont été exclus pour non-respect des critères d'inclusion, erreur de codage, ou données manquantes. Restaient 871 dossiers pour analyse. Avec une fréquence attendue de 50% et un risque alpha de 5%, cet effectif autorisait une précision des estimations de 3,4%, l'effet de sondage étant négligeable.

Caractéristiques de la population étudiée

L'échantillon était composé de 73,1% de femmes (tableau 1). L'âge moyen était de 52,7 ans (ds=14,4), soit 55,8 ans chez les hommes (ds=13) et 51,5 ans chez les femmes (ds=14,7).

Un quart des participants avait un niveau de scolarité inférieur ou égal au brevet des collèges (26,5%) ou était en situation de pauvreté (23,3%).

Six patients sur dix (61,6%) prenaient un traitement au long cours.

Tableau 1 - Caractéristiques de la population étudiée

	n	%
Territoire		
Guadeloupe	389	44,7
Martinique	482	55,3
Sexe		
Hommes	234	26,9
Femmes	637	73,1
Age		
18-44 ans	249	28,6
45-54 ans	232	26,6
55-64 ans	196	22,5
≥ 65 ans	194	22,3
Durée de scolarité		
< 6 ans	70	8,0
6-9 ans	161	18,5
10-12 ans	312	35,8
> 12 ans	305	35,0
Non réponse	23	2,6
Revenus		
Imposables	479	55,0
Non imposables mais > minima sociaux	168	19,3
Minima sociaux	203	23,3
Non réponse	21	2,4
Traitement chronique		
Oui	537	61,6

Refus de médicaments génériques et comportements d'évitement

Jusqu'à 53,6% des patients interrogés disaient refuser la prise de médicaments génériques, 14,8% de façon systématique (tableau 2).

Jusqu'à 61,2% disaient refuser la substitution par le pharmacien, 27,9% de façon systématique. 13,4% demandaient toujours à leur médecin une prescription en princeps, et 9,1% préféraient payer la différence de coût entre princeps et génériques.

Un patient sur sept (14%) avait déjà omis de prendre un traitement car il était sous forme générique.

Tableau 2 - Refus de génériques et comportements d'évitements

	n	%
Refuse les génériques		
Toujours	129	14,8
Souvent	215	24,7
Parfois	109	12,5
Jamais	404	46,4
Non réponse	14	1,6
Refuse la substitution par les pharmaciens		
Toujours	243	27,9
Souvent	177	20,3
Parfois	94	10,8
Jamais	338	38,8
Non réponse	19	2,2
Demande la mention non substituable		
Toujours	117	13,4
Souvent	84	9,6
Parfois	130	14,9
Jamais	533	61,2
Non réponse	7	0,8
Préfère payer la différence pour avoir le princeps		
Toujours	79	9,1
Souvent	66	7,6
Parfois	201	23,1
Jamais	511	58,7
Non réponse	14	1,6
A déjà volontairement omis une prise de médicament car c'était un générique		
Oui	122	14,0
Non	724	83,1
Non réponse	25	2,9

Expériences et croyances liées à l'usage des génériques

Neuf participants sur dix (91,2%) déclaraient avoir déjà utilisé un médicament générique (tableau 3), 18% déclaraient avoir subi un effet indésirable imputable à un médicament générique, et 16,8% une expérience d'inefficacité.

Plus d'un participant sur deux (55,2%) ne croyaient pas en l'équivalence des médicaments génériques et des princeps : 46,4% pensaient que les génériques étaient moins efficaces, et 35,9% qu'ils donnaient plus d'effets secondaires. 55,3% reconnaissaient que les génériques sont importants pour préserver l'assurance maladie.

Tableau 3 - Expériences et croyances liées à l'usage des génériques

	n	%
Prise antérieure de génériques		
Non	40	4,6
Oui	794	91,2
Ne sait pas	36	4,1
Non réponse	1	0,1
Prise actuelle de génériques		
Non	492	56,5
Oui	341	39,2
Ne sait pas	36	4,1
Non réponse	2	0,2
Expérience d'effet indésirable lié à un ou plusieurs génériques		
Non	697	80,0
Oui	157	18,0
Non réponse	17	2,0
Expérience d'inefficacité d'un ou plusieurs génériques		
Non	708	81,3
Oui	146	16,8
Non réponse	17	2,0
Croyances et confiance à l'égard des génériques		
Les médicaments génériques sont équivalents aux princeps		
Tout à fait ou assez d'accord	325	37,3
Pas tout à fait ou pas du tout d'accord	481	55,2
Ne se prononce pas	65	7,5
Les médicaments génériques sont aussi efficaces que les princeps		
Tout à fait ou assez d'accord	388	44,5
Pas tout à fait ou pas du tout d'accord	404	46,4
Ne se prononce pas	79	9,1
Les médicaments génériques donnent plus d'effets secondaires que les princeps		
Tout à fait ou assez d'accord	313	35,9
Pas tout à fait ou pas du tout d'accord	339	38,9
Ne se prononce pas	219	25,2
Les médicaments génériques sont importants pour préserver l'assurance maladie		
Tout à fait ou assez d'accord	482	55,3
Pas tout à fait ou pas du tout d'accord	271	31,1
Ne se prononce pas	118	13,5

Attitudes et pratiques des prescripteurs et de l'entourage.

35% des participants déclaraient que leur médecin traitant ne prescrivait que des médicaments princeps, les valeurs correspondantes étant respectivement de 55,5% et 40,7% pour les autres médecins ambulatoires et les hospitaliers (tableau 4).

Quatre patients sur dix (41,7%) avaient déjà discuté des génériques avec leur médecin traitant ; 52,1% de ces patients déclaraient que leur médecin traitant avait un avis positif à l'égard des génériques. 12% en avaient parlé avec un autre médecin ambulatoire, avec un avis positif dans 26,7% des cas, et 55,8% avec leur pharmacien, avec un avis positif dans 70% des cas.

70,5% des patients avaient discuté des génériques avec leurs famille et/ou amis, 13,7% d'entre eux déclaraient que cet entourage avait un avis positif sur les génériques.

Tableau 4 - Attitudes et pratiques des prescripteurs selon les patients

	n	%
Pratiques de prescription du médecin traitant		
Médicaments génériques	191	21,9
Médicaments princeps	305	35,0
Les deux	286	32,8
Ne sait pas	86	9,9
Non réponse	3	0,3
Le cas échéant, pratiques de prescription		
... des autres médecins ambulatoires		
Médicaments génériques	62	12,3
Médicaments princeps	279	55,5
Les deux	93	18,5
Ne sait pas	67	13,3
Non réponse	2	0,4
... des médecins hospitaliers		
Médicaments génériques	54	14,6
Médicaments princeps	151	40,7
Les deux	59	15,9
Ne sait pas	105	28,3
Non réponse	2	0,5
Le cas échéant, avis porté sur les génériques		
... par le médecin traitant		
Positif	189	52,1
Neutre	134	36,9
Négatif	36	9,9
Non réponse	4	1,1
... par les autres médecins ambulatoires		
Positif	28	26,7
Neutre	31	29,5
Négatif	41	39,0
Non réponse	5	4,8
... par les médecins hospitaliers		
Positif	21	42,9
Neutre	15	30,6
Négatif	7	14,3
Non réponse	6	12,2
... par les pharmaciens		
Positif	340	70,0
Neutre	136	28,0
Négatif	6	1,2
Non réponse	4	0,8

Tableau 4b - Attitudes et pratiques de l'entourage des patients

	n	%
Le cas échéant, avis porté sur les génériques par l'entourage		
Positif	84	13,7
Neutre	157	25,6
Négatif	370	60,3
Non réponse	3	0,5
Acceptation de l'usage de génériques par l'entourage		
Nulle ou faible	336	38,6
Ne sait pas	228	26,2
Élevée ou totale	294	33,8
Non réponse	13	1,5

Facteurs associés au refus de médicaments génériques

Analyse bivariée

Le refus de génériques ne variait pas significativement selon le territoire (Martinique ou Guadeloupe), le sexe, l'âge, ou le niveau de revenu des participants (tableau 5). On observait une association faiblement significative entre refus de générique et faible niveau d'études (p=0,038).

Les patients recevant un traitement chronique refusaient plus souvent les médicaments génériques (42,9% contre 35,7% ; p=0,038).

66,2% des patients décrivant une expérience d'effet indésirable attribué à un générique refusaient la prise de ces médicaments, contre 34,2% parmi les autres (p<0,001). Une relation similaire était observée entre expérience d'inefficacité et refus de génériques. 66,3% des patients manquant de confiance en l'efficacité des génériques ainsi que 60,3% des patients ne croyant pas en leur équivalence disaient refuser leur usage, contre respectivement 17,6% et 15% parmi les autres (p<0,001).

74,3% des sujets déclarant que leur médecin portait un avis négatif sur les médicaments génériques refusaient la prise de médicaments génériques (tableau 5b), contre 38,7% parmi les autres (p<0,001).

58,5% des sujets déclarant que leur entourage portait un avis négatif sur les médicaments génériques refusaient la prise de médicaments génériques, contre 26,5% parmi les autres (p<0,001).

Tableau 5 - Analyse bivariée des facteurs associés au refus de génériques

	Refus de génériques		
	n	%	p *
Territoire	857		
Guadeloupe	148	39,0	
Martinique	196	41,1	0,525
Sexe	857		
Hommes	84	36,5	
Femmes	260	41,5	0,191
Age	857		
18-34 ans	35	34,3	
35-44 ans	52	36,1	
45-54 ans	98	42,8	
55-64 ans	79	40,7	
65 ans et plus	80	42,6	0,468
Durée de scolarité	836		
> 12 ans	104	34,3	
10-12 ans	131	42,3	
< 10 ans	99	44,4	0,038
Revenus	838		
Minima sociaux	78	38,6	
Non imposables mais > minima sociaux	70	42,9	
Imposables	186	39,3	0,659
Traitement chronique	857		
Non	116	35,7	
Oui	228	42,9	0,038
Expérience d'effet indésirable lié à un ou plusieurs génériques	844		
Non	235	34,2	
Oui	104	66,2	< 0,001
Expérience d'inefficacité d'un ou plusieurs génériques	844		
Non	235	33,7	
Oui	104	71,2	< 0,001
Croyance en l'équivalence princeps - génériques	857		
Autre que nulle ou faible	57	15,0	
Nulle ou faible	287	60,3	< 0,001
Confiance en l'efficacité des génériques	857		
Autre que nulle ou faible	81	17,6	
Nulle ou faible	263	66,3	< 0,001
Confiance en l'innocuité des génériques	857		
Autre que nulle ou faible	150	27,5	
Nulle ou faible	194	62,4	< 0,001
Croyance en l'intérêt des génériques pour l'assurance maladie	857		
Autre que nulle ou faible	212	36,0	
Nulle ou faible	132	49,3	< 0,001

* : test du Chi2

Tableau 5b - Analyse bivariée des facteurs associés au refus de génériques (suite)

Pratiques de prescription du médecin traitant	854		
Pas d'exclusion des génériques	182	32,9	
Exclusion des génériques	159	53,0	< 0,001
Pratiques de prescription des médecins ambulatoires d'autres spécialités	856		
Pas d'exclusion des génériques	193	33,4	
Exclusion des génériques	151	54,3	< 0,001
Avis porté sur les génériques par le médecin traitant	855		
Autre que négatif	317	38,7	
Toujours ou souvent négatif	26	74,3	< 0,001
Avis porté sur les génériques par les médecins ambulatoires d'autres spécialités	854		
Autre que négatif	313	38,5	
Toujours ou souvent négatif	28	68,3	< 0,001
Avis porté sur les génériques par l'entourage	856		
Autre que négatif	130	26,5	
Toujours ou souvent négatif	214	58,5	< 0,001
Acceptation des génériques par l'entourage	846		
Autre que nulle ou faible	145	28,2	
Nulle ou faible	196	59,2	< 0,001

* : test du Chi2

Analyse multivariée

En analyse multivariée (tableau 6), les principaux facteurs associés au refus de générique étaient :

- un niveau d'études limité au primaire ou collège (OR=1,74 - IC95% : 1,15-2,63) ;
- des pratiques de prescription du médecin traitant excluant les génériques (OR=2,06 - IC95% : 1,41-2,99) ;
- une mauvaise acceptation des génériques par l'entourage (OR=2,62 - IC95% : 1,82-3,78) ;
- une expérience négative de ces médicaments (OR=2,05 - IC95% : 1,38-3,05) ;
- un manque de confiance en leur efficacité (OR=5,25 - IC95% : 3,55-7,78) ou leur innocuité (OR=1,81 – IC95% : 1,23-2,65).

Tableau 6 - Analyse multivariée des facteurs associés au refus de génériques

	Risque de refus de génériques (n=813)		
	OR	IC95%	p *
Age			
18-34 ans	1		
≥ 35 ans	1,73	1,00-3,05	0,050
Durée de scolarité			
≥ 10 ans	1		
< 10 ans	1,74	1,15-2,63	0,009
Expérience négative des génériques			
Non	1		
Oui	2,05	1,38-3,05	< 0,001
Confiance en l'efficacité des génériques			
Autre que nulle ou faible	1		
Nulle ou faible	5,25	3,55-7,78	< 0,001
Confiance en l'innocuité des génériques			
Autre que nulle ou faible	1		
Nulle ou faible	1,81	1,23-2,65	0,002
Pratiques de prescription du médecin traitant			
Pas d'exclusion des génériques	1		
Exclusion des génériques	2,06	1,41-2,99	< 0,001
Pratiques de prescription des autres médecins ambulatoires			
Pas d'exclusion des génériques	1		
Exclusion des génériques	1,59	1,09-2,33	0,017
Acceptation des génériques par l'entourage			
Autre que nulle ou faible	1		
Nulle ou faible	2,62	1,82-3,78	< 0,001

* : régression logistique multiniveau, ajustement sur l'ensemble des variables présentées dans le modèle, avec prise en compte des effets île et pharmacie

En analyse bi- et multivariée, des résultats similaires étaient observés lorsque les comportements d'évitement (refus de substitution ou paiement de la différence en pharmacie, demande de mention non substituable au prescripteur, inobservance) étaient considérés comme variables à expliquer.

Relation entre manque de confiance en l'efficacité des génériques et attitude des prescripteurs

Parmi les participants déclarant que leur médecin traitant avait un avis négatif sur les génériques, 83,3% manquaient de confiance en l'efficacité de ces médicaments, contre 44,8% parmi les autres ($p<0,001$). Une relation similaire était observée entre manque de confiance et avis négatif des autres médecins ambulatoires ($p=0,005$).

Après ajustement sur l'âge, le sexe, les niveaux d'études et de revenus, le manque de confiance en l'efficacité des génériques était multiplié par cinq quand l'avis porté par le médecin traitant était négatif (OR=5,57 - IC95% : 1,93-16,1), et par trois quand l'avis porté par d'autres médecins ambulatoires était négatif (OR=3,30 - IC95% : 1,46-7,45), indépendamment d'éventuelles expériences d'inefficacité (OR=10,85 - IC95% : 6,25-18,85).

DISCUSSION

Près de la moitié de cette population d'assurés sociaux français refusait parfois voire toujours la prise de médicaments génériques et développait des comportements d'évitement pouvant conduire à l'inobservance de traitements chroniques. Ils étaient aussi nombreux à ne pas croire en l'équivalence et l'efficacité des génériques. Pourtant, seul un sur six décrivait des expériences d'effet indésirable ou d'inefficacité liés à ces médicaments. L'attitude de l'entourage des patients, prescripteurs compris, à l'égard des génériques semblait fréquemment négative. Plus d'un patient sur trois déclarait que leur médecin traitant n'en prescrivait jamais. Toute chose égale par ailleurs, les principaux facteurs associés au refus de génériques avaient trait à un manque de confiance des patients en l'efficacité de ces médicaments, à des expériences négatives de leur utilisation, à des normes sociales défavorables, et aux pratiques de prescription excluant les génériques. Ce manque de confiance en l'efficacité des génériques était multiplié par plus de cinq quand l'avis porté par le médecin traitant sur ces médicaments était négatif.

Plusieurs limites à ce travail doivent être signalées. Il est difficile d'évaluer la correcte identification du caractère générique des traitements pris jusqu'alors par les patients et la réalité de l'inefficacité ou des effets indésirables éventuellement décrits. Les attitudes et pratiques des prescripteurs et de l'entourage étaient mesurés de façon indirecte. Le taux de non-réponse atteignait 32,9%, ce qui peut altérer la représentativité de l'échantillon. Enfin, compte tenu des caractéristiques de la population étudiée, la généralisation des résultats à l'ensemble de la population française prête à caution.

Une large part de notre échantillon semblait hostile à l'usage des médicaments génériques. À divers degrés, c'est le cas partout où le phénomène a été étudié [3,9]. La diversité des contextes et des outils de mesure rend difficile les comparaisons. En Finlande en 2008, seuls 10% des usagers de médicaments refusaient la prise de génériques [15]. En Norvège (Stokke) en 2003, 49% d'une population polymédicamentée n'avaient jamais consenti à la substitution [7]. En Iran (Téhéran) en 2014, plus de 80% d'une population consultant en pharmacie déclarait ne pas l'accepter, malgré le surcout que cela entrainait pour l'usager [16]. Aux États-Unis en 2007, 26,1% d'un échantillon d'assurés sociaux disaient préférer la prise de médicaments de marque, et 30,5% refusaient la substitution. Ils étaient pourtant 70% à reconnaitre l'intérêt économique de ces médicaments, et 56% à souhaiter que leur usage s'étende [17].

Parmi les facteurs associés au refus de génériques dans notre échantillon, le plus attendu était un vécu négatif de l'usage de ces médicaments, du fait de la survenue d'effet indésirable ou d'un manque d'efficacité par exemple. Un patient sur six décrivait de telles expériences négatives. En Norvège en population polymédicamentée en 2003, c'était un sur sept [7]. En Finlande en population générale en 2008, un sur neuf [15]. Un consensus mondial limite les contraintes d'interchangeabilité des génériques et princeps à leur nécessaire bioéquivalence [3]. Par définition, le processus de mise sur le marché s'en trouve simplifié : il n'appartient pas aux laboratoires producteurs de génériques de démontrer l'équivalence clinique au princeps. C'était nécessaire à la viabilité économique du système. C'est le principal motif de critique des détracteurs de la substitution [18]. La qualité des génériques est pourtant garantie par de rigoureuses procédures de contrôle de fabrication, comme pour tout médicament mis sur le marché. La bioéquivalence est bien démontrée, tout du moins aux États-Unis [2]. L'équivalence clinique l'est globalement [19], tout particulièrement pour les médicaments à visée

cardiovasculaire [20]. L'exemple de l'étude de l'équivalence clinique des antibiotiques met en exergue le faible nombre d'essais contrôlés randomisés l'explorant [21]. L'exemple des antiépileptiques met en évidence les intérêts industriels et les préoccupations politiques contrariant son évaluation objective [22]. L'effet nocebo, bien reconnu [23], complique encore cette évaluation. Il peut expliquer quelques-uns des effets secondaires attribués aux médicaments génériques par les patients [24]. Par extension, il pourrait justifier une insuffisante effectivité des génériques par rapport aux princeps, surtout lorsque leurs présentations sont différentes [25].

Le premier facteur associé aux refus de génériques dans notre échantillon s'est révélé être un manque de confiance en leur efficacité. Ce manque de confiance était partiellement dissocié d'éventuelles expériences négatives : 16,8% des usagers déclaraient avoir perçu un manque d'efficacité des génériques par rapport aux princeps, 46,4% des assurés présumaient qu'ils n'étaient pas aussi efficaces. Ce manque de confiance s'exprimait moins qu'en Iran en 2014, où il affectait 86% des usagers interrogés [16], mais bien davantage qu'aux États-Unis en 2007, où seul un assuré sur cinq exprimait de tels doutes [17]. Une des raisons tient aux représentations qu'ont les patients de la fiabilité de l'industrie des génériques. En Iran contrairement aux États-Unis, cette industrie essentiellement locale est décriée. Mais d'autres représentations plus fondamentales et populaires sont en jeu, notamment la croyance qu'une copie ou un produit moins cher est par nature de moins bonne qualité. Ce phénomène a été observé en France entre 2002 et 2004 par Sarradon-Eck et al. à l'étude qualitative d'une population recevant un traitement chronique [4]. Il a également été décrit en Allemagne en 2005, où il concernait 36,7% d'un échantillon recruté en soins primaires [26]. Même en Finlande en 2008, 19,1% de la population pensaient que les médicaments moins couteux étaient moins efficaces [15]. De par leur modification de nom et de

présentation, les génériques perdent la portée symbolique des médicaments de marque, soigneusement développée par le marketing du médicament. La perception de leur fonction curative s'en trouve dégradée [4], tout comme celle qu'ont les usagers de la sécurité d'utilisation d'un produit depuis longtemps sur le marché [17].

Dans notre échantillon, les prescripteurs semblaient jouer un rôle majeur dans l'acceptation des génériques par les usagers. Indirectement, par la relation entre avis qu'ils étaient dits porter sur les génériques et confiance des patients. Directement, par la relation entre pratique de prescription excluant ces médicaments et refus de leur usage par les patients. On sait que la primo-prescription en princeps peut compliquer la substitution au point d'altérer l'observance et la persistance au traitement [27]. Selon Sarradon-Eck et al., la substitution contrevient aux routines d'utilisation du médicament constituées par le patient. Ce dernier peut être convaincu que seul le traitement initialement prescrit lui est compatible. L'irruption du générique peut de plus être perçue comme une interférence dans la relation singulière construite entre soignant et soigné [4,28].

Un tiers de notre échantillon déclaraient que leur médecin traitant ne prescrivait que des médicaments de marque. Après quinze ans de développement de politiques publiques encourageant l'usage de génériques, les pratiques de prescriptions semblaient avoir insuffisamment évolué. Plusieurs hypothèses explicatives peuvent être proposées. Pour certains médecins, les encouragements des autorités à prescrire sous forme générique pourraient être perçus comme une ingérence dans leur liberté d'exercice [4]. D'autres pourraient ne pas adhérer à la mission de maitrise des dépenses de santé qui leur est désormais confiée. Par ailleurs, les simples habitudes des praticiens, la méconnaissance des dénominations communes internationales, le mésusage des logiciels d'aide à la prescription, et les craintes d'indisposer une patientèle elle-même rétive au changement,

peuvent faire obstacle à la substitution [29]. Enfin, les praticiens peuvent manquer de confiance dans les génériques, du fait de doutes sur leur équivalence ou sur la qualité de leur fabrication par certains industriels. Cela peut d'ailleurs les conduire, au même titre que certains patients, à en refuser l'usage [3].

L'effet de normes sociales défavorables sur le refus de génériques observé dans notre échantillon était attendu mais pas ou peu décrit dans la littérature [3,28]. Ces normes reflètent la construction sociale de représentations négatives autour des médicaments génériques, qui semblent finalement communes aux usagers et prescripteurs. La pression maintenue par l'industrie pharmaceutique pour contenir la progression du marché des génériques [3,30] pourrait être à leur source. Ainsi en France en 2013, l'Autorité de la concurrence condamnait la société Sanofi-Aventis pour sa campagne de dénigrement des génériques du Plavix. Les sociétés savantes elles-mêmes ont parfois joué un rôle ambigu. En 2012 en France, un rapport de l'Académie Nationale de Médecine mettait en cause l'équivalence des génériques aux princeps [31]. Ce rapport avait été largement relayé dans les médias [32]. Enfin en tant que constructions sociales, ces représentations négatives pourraient relever d'une opposition ou résistance au pouvoir administratif qui s'impose de façon toujours plus évidente dans le domaine de la santé, compte tenu de la nécessaire maitrise des dépenses [4]. En Norvège en 2003, 41% des patients polymédicamentés interrogés déclaraient refuser la substitution même si le système de santé pouvait en tirer avantage [7]. Aux Émirats Arabes Unis, certains usagers déclaraient refuser la substitution si celle-ci n'avait d'autre but que de dégager des économies de santé [33]. En Allemagne, le scepticisme à l'égard des génériques était d'autant plus grand que les patients les percevaient comme un outil de maitrise des dépenses mis en œuvre à leur dépens [26]. En population rurale africaine-américaine en

2011, les génériques étaient même perçus comme une marque d'injustice sociale, des médicaments de seconde zone réservés aux patients exclus du système [28].

IMPLICATIONS

Aux Antilles françaises comme ailleurs, un travail considérable doit encore être fait pour convaincre les usagers et prescripteurs de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments génériques.

Assurer la bioéquivalence et la qualité des produits par de rigoureux contrôles est nécessaire mais non suffisant. L'équivalence clinique doitêtre démontrée par davantage d'essais contrôlés randomisés. La prescription de copies conformes pourrait être facilitée.

Il faut sortir du marketing du médicament. La prescription initiale en DCI peut aider à y parvenir. Elle est largement utilisée en Grande-Bretagne [34]. Les campagnes de communication orchestrées par les industrielsnuisent à l'équilibre financier de nos systèmes de santé. Les visites médicales et les formations continues qu'ils organisent ont un impact péjoratif sur la prescription de génériques [35,36].Les publicités audiovisuelles qu'ils financent rehaussent la portée symbolique des médicaments de marque. Ces campagnespourraient être finalemement proscrites.

Le moindre coût des médicaments génériques est largement reconnu, mais ce n'est pas un facteur encourageant leur usage.Nous devrions moins communiquer sur les économies liées aux génériques et davantage sur leur équivalence aux médicaments de marque [10].

La responsabilité des usagers quant au problème du refus de génériques nous parait finalement moindre que celle des prescripteurs et des industriels. Il faut sortir du modèle centré sur la culpabilité du patient, qui peut conduire à des sanctions financières de nature à aggraver la vulnérabilité des plus précaires. Pour autant, les mesures incitatives

jusqu'alors mises en place pour promouvoir les bonnes pratiques des prescripteurs ou distributeurs semblent coûteuses et peu efficaces [10,37]. D'autres stratégies doivent être développées.

La principale cible d'intervention semble être les prescripteurs. Une plus grande homogénéité de leurs discours et pratiques face aux usagers est requise. Cela nécessite une meilleure compréhension de l'hostilité de certains professionnels à l'égard des génériques, préalable à la mise en place d'actions de nature à corriger les représentations et à responsabiliser. Il s'agit finalement d'inciter ces prescripteurs à une meilleure communication avec leurs patients, afin de favoriser l'acceptation des génériques par l'ensemble des assurés.

RÉFÉRENCES

1. Kanavos P. Generic Policies: Rhetoric vs. Reality. Euro Obs. [Internet] 2008 [cité 2015 oct 19];10:1‑ 6. Available from: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20147en/s20147en.pdf
2. Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, et al. Comparing generic and innovator drugs: A review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann. Pharmacother. 2009;43:1583‑ 97.
3. Dunne SS, Dunne CP. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. BMC Med.2015;13.
4. Sarradon-Eck A, Blanc M-A, Faure M. [Users sceptical about generic drugs: an anthropological approach]. Rev Epidemiol Sante Publique. 2007;55:179‑ 85.
5. Shrank WH, Cadarette SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? Med. Care. 2009;47:319‑ 25.
6. Vallès J-A, Barreiro M, Cereza G, Ferro J-J, Martínez M-J, Escribà J-M, et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. Health Policy. 2003;65:269‑ 75.
7. Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. Pharm. World Sci. 2006;28:284‑ 9.
8. Dunne S, Shannon B, Hannigan A, Dunne C, Cullen W. Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: What they think and how they differ. Health Policy. 2014;116:214‑ 23.
9. Hassali MAA, Shafie AA, Jamshed S, Ibrahim MIM, Awaisu A. Consumers' views on generic medicines: A review of the literature. Int. J. Pharm. Pract. 2009;17:79‑ 88.

10. Cour des comptes. Sécurité sociale 2014 [Internet]. 2014 [cité 2015 oct 19]. Available from: https://www.ccomptes.fr/content/download/73450/1911527/version/3/file/20140917_rapport_securite_sociale_2014.pdf

11. Caisse nationale de l'Assurance Maladie des travailleurs salariés. Rapport Charges et produits pour l'année 2015 [Internet]. 2014 [cité 2015 oct 18]. Available from: http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2015.pdf

12. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Les dépenses de santé en 2014 : résultats des Comptes de la santé [Internet]. 2015 [cité 2015 oct 18]. Available from: http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_cns_2015_commission.pdf

13. JORF. Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation de l'avenant n° 8 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques [Internet]. 2014 [cited 2015 oct 18]. Available from: http://legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/11/28/AFSS1420398A/jo/texte

14. Merlo J, Chaix B, Yang M, Lynch J, Rastam L. A brief conceptual tutorial of multilevel analysis in social epidemiology: linking the statistical concept of clustering to the idea of contextual phenomenon. J. Epidemiol. Community Health. 2005;59:443‐ 9.

15. Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. Do people regard cheaper medicines effective? Population survey on public opinion of generic substitution in Finland. Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2011;20:185‐ 91.

16. Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, NourMohammadi S. Consumers' perception of generic substitution in Iran. Int. J. Clin. Pharm. 2015;37:497‐ 503.

17. Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, Mehta J, Choudhry NK. Patients' perceptions of generic medications. Health Aff (Millwood). 2009;28:546‐ 56.

18. Kanis JA, Reginster J-Y, Kaufman J-M, Ringe J-D, Adachi JD, Hiligsmann M, et al. A reappraisal of generic bisphosphonates in osteoporosis. Osteoporos. Int. 2012;23:213‐ 21.

19. Gothe H, Schall I, Saverno K, Mitrovic M, Luzak A, Brixner D, et al. The Impact of Generic Substitution on Health and Economic Outcomes: A Systematic Review. Appl. Health Econ. Health Policy. 2015;13 Suppl 1:S21‐33.

20. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2008;300:2514‐26.

21. Tattevin P, Crémieux A-C, Rabaud C, Gauzit R. Efficacy and quality of antibacterial generic products approved for human use: a systematic review. Clin. Infect. Dis. 2014;58:458‐69.

22. Kesselheim AS, Stedman MR, Bubrick EJ, Gagne JJ, Misono AS, Lee JL, et al. Seizure outcomes following the use of generic versus brand-name antiepileptic drugs: a systematic review and meta-analysis. Drugs. 2010;70:605‐21.

23. Barsky AJ, Saintfort R, Rogers MP, Borus JF. Nonspecific medication side effects and the nocebo phenomenon. JAMA.2002;287:622‐7.

24. Faasse K, Petrie KJ. The nocebo effect: patient expectations and medication side effects. Postgrad. Med. J. 2013;89:540‐6.

25. Faasse K, Cundy T, Gamble G, Petrie KJ. The effect of an apparent change to a branded or generic medication on drug effectiveness and side effects. Psychosom. Med. 2013;75:90‐6.

26. Himmel W, Simmenroth-Nayda A, Niebling W, Ledig T, Jansen R-D, Kochen MM, et al. What do primary care patients think about generic drugs? Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2005;43:472‐9.

27. Rathe J, Andersen M, Jarbøl DE, Christensen RD, Hallas J, Søndergaard J. Generic switching and non-persistence among medicine users: A combined population-based questionnaire and register study. PLoS ONE. 2015;10.

28. Sewell K, Andreae S, Luke E, Safford MM. Perceptions of and barriers to use of generic medications in a rural African American population, Alabama, 2011. Prev. Chronic. Dis. 2012;9:E142.

29. Verger P, Gourheux J-C, Villani P, Desquins B, Bouvenot G, Paraponaris A, et al. [Willingness to prescribe by international non proprietary names: general

practitioners attitudes in South East France in 2002]. Presse Med. 2003;32:1022‑5.

30. Generics: keep a balanced view. Prescrire Int. 2014;23:52‑5.

31. Menkès C-J. Place des génériques dans la prescription. Bull. Acad. Natle Méd. 2012;196:521‑8.

32. Cabut S. Les génériques, copies pas si conformes [Internet]. Le Monde.fr2012 [cité 2015 nov 5];Available from: http://www.lemonde.fr/planete/article/2012/02/27/les-generiques-copies-pas-si-conformes_1647709_3244.html

33. Al Ameri MN, Mohamed W, Makramalla E, Shalhoub B, Tucker A, Johnston A. Renal patients' views on generic prescribing and substitution: example from the United Arab Emirates. East. Mediterr. Health J. 2013;19:373‑81.

34. Duerden MG, Hughes DA. Generic and therapeutic substitutions in the UK: Are they a good thing? Br. J. Clin. Pharmacol. 2010;70:335‑41.

35. Lieb K, Scheurich A. Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. PLoS ONE. 2014;9.

36. Shrank WH, Liberman JN, Fischer MA, Girdish C, Brennan TA, Choudhry NK. Physician perceptions about generic drugs. Ann. Pharmacother. 2011;45:31‑8.

37. Rashidian A, Omidvari A-H, Vali Y, Sturm H, Oxman AD. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. Cochrane Database Syst. Rev. 2015;8:CD006731.

SUPPLÉMENT : PROTOCOLE

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AUX ANTILLES FRANÇAISES – PHASE 1

Étude du refus de génériques et des facteurs associés en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie

MGAF-1

PROTOCOLE DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Version n° 2.0 du 2.11.2014

Promoteur :

Unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud,campus de Fouillole, université des Antilles et de la Guyane, BP 145, 97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28

Investigateur coordonnateur :

Docteur Philippe Carrère, Unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud,campus de Fouillole, université des Antilles et de la Guyane, BP 145, 97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28 – Mèl :

Centre de méthodologie et de gestion de données :

Unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud,campus de Fouillole, université des Antilles et de la Guyane, BP 145, 97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28

PRINCIPAUX CORRESPONDANTS

Investigateur coordonnateur

Docteur Philippe Carrère

Unité de recherche de médecine générale
Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Campus de Fouillole
Université des Antilles et de la Guyane
BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Promoteur

Unité de recherche de médecine générale
Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Campus de Fouillole
Université des Antilles et de la Guyane
BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Gestionnaire de données

Monsieur Romain Chovelon

Unité de recherche de médecine générale
Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Campus de Fouillole
Université des Antilles et de la Guyane
BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Centre de méthodologie

Unité de recherche de médecine générale
Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Campus de Fouillole
Université des Antilles et de la Guyane
BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Partenaires institutionnels

Conseil de l'Ordre des Pharmaciens

Délégation départementale de la Guadeloupe
Immeuble Capital - N 16 - 1er étage
ZAC Houelbourg Sud 2
97122 Baie-Mahault

Délégation départementale de la Martinique
Immeuble Gaelle - Appartement G01
Résidence Studiotel - Grand village
97233 Scholecher

HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON DE LA MISE A JOUR
1.0	07/08/2014	Version initiale
1.1	14/08/2014	Avis du conseil juridique
1.2	14/09/2014	Avis du méthodologiste
1.3	22/09/2014	Avis du comité scientifique
2.0	02/11/2014	Déclaration normale à la CNIL

Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 2.0 du 01/09/2011 du protocole-type de la DRCI Sud-Ouest Outre-Mer

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AUX ANTILLES FRANÇAISES – PHASE 1

Étude du refus de génériques et des facteurs associés en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie

MGAF-1

Promoteur
Unité de recherche de médecine générale
Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Campus de Fouillole
Université des Antilles et de la Guyane
BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex

À Pointe-à-Pitre, le :

La coordinatrice de l'unité de médecine générale
Professeur J. Hélène-Pelage

Signature :

Investigateur coordonnateur
Docteur Philippe Carrère
Unité de recherche de médecine générale
Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Campus de Fouillole
Université des Antilles et de la Guyane
BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex

À Pointe-à-Pitre, le :

Docteur P. Carrère

Signature :

SOMMAIRE

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

1. RÉSUME DE LA RECHERCHE

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

2.1. ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES
2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE
2.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES

3. OBJECTIFS

3.1. OBJECTIF PRINCIPAL
3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES

4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE

5. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

5.1. CRITERES D'INCLUSION
5.2. CRITERES DE NON INCLUSION
5.3. MODALITES D'INCLUSION DES PARTICIPANTS

6. PROCEDURE DE LA RECHERCHE

7. CRITÈRES D'ÉVALUATION

7.1. CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL
7.2. CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

8.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE
8.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PARTICIPANT
8.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

9. ASPECTS STATISTIQUES

9.1. CALCUL DE LA TAILLE D'ETUDE
9.2. DONNEES RECUEILLIES
9.3. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES

10. PERSPECTIVES

10.1. RETOMBEES ATTENDUES
10.2. IMPLICATIONS

11. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCES

11.1. DONNEES SOURCES
11.2. ACCES AUX DONNEES
11.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

12. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

12.1. CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES
12.2. SUIVI DE LA RECHERCHE
12.3. CONTROLE DE QUALITE
12.4. GESTION DES DONNEES
12.5. AUDIT ET INSPECTION

13. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

13.1. CONFORMITE AUX TEXTES DE REFERENCE
13.2. AMENDEMENT AU PROTOCOLE

14. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

15. RÈGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

15.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES
15.2. COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS
15.3. TRANSFERT DES DONNEES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

1- PERSONNES IMPLIQUEES DANS LA RECHERCHE
2- LETTRE AUX PHARMACIENS
3- ROUTINE PERSONNELS D'ACCUEIL
4- FORMULAIRE DE COLLECTE DES COORDONNEES TELEPHONIQUES
5- NOTICE D'INFORMATION (FORMAT PAPIER)
6- NOTICE D'INFORMATION PATIENT PRESENTEE ORALEMENT PAR LES CHARGES D'ETUDE
7- QUESTIONNAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS

MGAF-1	Médicaments Génériques aux Antilles Françaises – phase 1
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

1. RÉSUME DE LA RECHERCHE

PROMOTEUR	Unité de recherche de médecine générale, Faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR	Carrère Philippe
TITRE	MGAF-1 : Médicaments génériques aux Antilles françaises - phase 1
VERSION DU PROTOCOLE	2.0 du 2.11.2014
JUSTIFICATION / CONTEXTE	La prescription de médicaments génériques est devenue l'un des piliers de l'équilibre financier des dispositifs d'assurance maladie. Copies de médicaments princeps tombés dans le domaine public, les médicaments génériques sont réputés d'efficacité et tolérance équivalentes, mais à un coût réduit. Les professionnels de santé sont encouragés depuis plusieurs années à prescrire sous forme générique, conformément à la convention qui les lie à l'assurance maladie. Le refus de génériques de la part des patients ou des professionnels de santé peut nuire à la pérennité de notre système de soins, mais aussi à la prise en charge des patients et à la sérénité de l'exercice des professionnels santé. On observait au 31 décembre 2012 un taux de substitution par les médicaments génériques limité à 77% aux Antilles françaises, soit 7 points de moins qu'au niveau national, ce qui fait craindre un refus de génériques particulièrement prévalent sur ces territoires, donc un risque important pour l'assurance maladie. À ce jour, on ne dispose pas de données épidémiologiques portant sur le refus de médicaments génériques dans la population des Antilles françaises. On sait que le refus de génériques peut être lié à des connaissances défaillantes : en dépit de multiples campagnes d'information, certains patients persistent à penser que les médicaments génériques ne sont pas équivalents aux princeps. Ce problème peut également être lié à une hétérogénéité du discours et des pratiques des professionnels de santé à l'égard des médicaments génériques. À ce jour, on ne dispose pas de données épidémiologiques portant sur les motifs de refus de génériques dans la population des Antilles françaises.
OBJECTIFS	**Objectif principal :** - Estimer la prévalence du refus de médicaments génériques en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie **Objectifs secondaires :** - Explorer les facteurs associés au refus de médicaments génériques
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Étude épidémiologique observationnelle transversale
CRITERES D'INCLUSION	Tout sujet âgé de plus 18 ans, résidant en Guadeloupe ou en Martinique, et se présentant en pharmacie d'officine pour retirer un traitement qui lui a été prescrit par un médecin.
CRITERES DE NON INCLUSION	Tout sujet à inclure présentant l'une des caractéristiques suivantes : - Lieu de résidence habituel hors Guadeloupe ou Martinique

	- Impossibilité de consentir à la recherche
CRITERES D'EVALUATION	**Critère d'évaluation principal :** - Refus de génériques - réponse négative à la question « habituellement acceptez-vous de prendre des médicaments génériques ? » **Critères d'évaluation secondaires :** - Refus de substitution par un médicament générique et comportements d'évitement (réclamation au médecin, saut de prise, paiement de la différence)
TAILLE D'ETUDE	1000 participants
NOMBRE PREVU DE CENTRES	20 pharmacies d'officine en Guadeloupe et 20 pharmacies d'officine en Martinique
DUREE DE LA RECHERCHE	- Durée de la période de recrutement : 1 journée - Durée totale de la recherche : 2 mois
ASPECTS STATISTIQUES	L'échantillon sera réuni par sondage à deux niveaux : - au premier niveau ont été sélectionnées de façon aléatoire 40 pharmacies d'officine guadeloupéennes et martiniquaises, - au second niveau seront sélectionnés de façon consécutive avec un pas de sondage de un pour trois les patients se présentant un jour donné pour retirer un traitement qui leur a été prescrit par un médecin. Dans un premier temps les patients sélectionnés seront invités par les personnels des pharmacies d'officine à permettre l'utilisation de leurs coordonnées téléphoniques afin de participer à l'enquête. Dans un second temps, les patients l'ayant accepté seront contactés téléphoniquement afin de répondre à un questionnaire. Ce questionnaire permettra l'exploration des critères d'évaluation et des variables explicatives suivantes : - Caractéristiques démographiques (âge, sexe) - Caractéristiques socio-économiques (niveau d'étude, niveau de revenu) - Facteurs cognitifs (bénéfices/risques perçus, attentes de résultats, normes sociales, expériences vécues) - Facteurs liés au système de soins (discours et pratiques des médecins traitants, généralistes, spécialistes ou hospitaliers, et des pharmaciens) L'analyse des données sera dans un premier temps descriptive, puis bi-variée, puis multi-variée. À l'étape bi-variée, l'analyse fera appel au test de Chi-2 ou au test exact de Fisher si le premier ne s'applique pas. À l'étape multi-variée, la régression logistique sera tout d'abord utilisée. Puis, compte tenu de la structure hiérarchisée des données, une analyse multiniveau sera effectuée afin de contrôler les éventuels effets relevant des niveaux supérieurs (pharmacie et île).
PERSPECTIVES	Cette étude permettra pour la première fois : - d'évaluer les intentions des usagers du système de soin à l'égard des médicaments génériques en Guadeloupe et en Martinique ; - de mieux comprendre le problème du refus de médicaments génériques en population guadeloupéenne et martiniquaise ; - d'éventuellement justifier le développement d'interventions destinées aux professionnels de santé, médecins en particulier, afin de favoriser l'acceptabilité des médicaments génériques par l'ensemble de la population.

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

2.1. ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES

La prescription de médicaments génériques est devenue l'un des piliers de l'équilibre financier des dispositifs d'assurance maladie. Copies de médicaments princeps tombés dans le domaine public [1,2], les médicaments génériques sont réputés d'efficacité et tolérance équivalentes, mais à un coût réduit.

En France la réglementation impose depuis 2006 que le coût d'un médicament générique soit inférieur de 40% au prix du médicament original [3], il l'est en moyenne de 60% [4]. Les professionnels de santé sont encouragés depuis plusieurs années à prescrire en médicament générique, conformément à la convention qui les lie à l'assurance maladie [5].

Selon le journal officiel, au 31 décembre 2012, seuls 24 départements français étaient parvenus à un taux de pénétration des médicaments génériques conforme à l'objectif de 85% fixé au niveau national, ce qui représente tout de même une économie estimée à 1,5 milliard d'euros [6]. Le taux de substitution peut et doit encore être amélioré sur la plupart des territoires. L'analyse des spécialités thérapeutiques les plus prescrites et substituables montre que toutes les classes médicamenteuses sont représentées, les progrès à faire concernent toute la population [7].

En 2012, le taux de substitution par les médicaments génériques était limité à 77% aux Antilles françaises, soit 7% de moins qu'au niveau national [6], ce qui laisse penser que le refus de génériques est particulièrement prévalent en Guadeloupe comme en Martinique. Sur le plan comptable, ces territoires étant fortement marqués par des pathologies chroniques telles que l'hypertension artérielle et le diabète [8,9], cela fait courir un risque important à l'assurance maladie. Sur le plan expérimental, cela facilite l'étude du refus de générique. À ce jour, aucune étude n'a exploré aux Antilles françaises les attitudes des usagers du système de santé à l'égard des médicaments génériques.

En dépit de multiples campagnes d'information [10,11], certains patients persistent à penser que les médicaments génériques ne sont pas équivalents aux princeps [12-15], ce qui peut les conduire à refuser la prise de génériques. Ce problème peut être lié à un manque de connaissances [12,13], à des normes sociales défaillantes [15], voire à des expériences négatives vécues par les patients [16], ceux-ci reprochant alors aux génériques d'être des médicaments de bas de gamme ou de mauvaise facture, des contrefaçons en somme [14]. Mais les acteurs de notre système de soins peuvent également être responsables. Aux États-Unis, selon un travail publié en 2011, 23% des médecins ne croyaient pas en l'efficacité des génériques, 50% les voient de moindre qualité et 25% n'en prescriraient pas pour leur famille [17]. En France, en 2002, soit cinq ans après le début de la mise en place de la substitution par les pharmaciens, 55% des médecins généralistes considéraient les génériques aussi sûrs et efficaces que les princeps [18]. En Espagne, selon un travail publié en 2010, les médecins généralistes qui prescrivaient des génériques le faisaient d'abord en raison de considérations financières et sous la pression des autorités, ils reconnaissent moins volontiers une efficacité comparable aux princeps [19]. En Slovénie en 2002, les médecins généralistes avouaient céder à la pression de leurs patients quant à la prescription de princeps, tout particulièrement quand cette prescription avait été initiée par des médecins spécialistes ou hospitaliers [20]. L'hétérogénéité du discours et des pratiques des professionnels de santé pourrait induire ou renforcer l'hostilité des patients à utiliser des médicaments génériques. En définitive, fort peu d'études ont exploré les motifs de refus de génériques en France, et aucune à ce jour aux Antilles françaises.

2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE

Les hypothèses de travail sont les suivantes :

- Un tiers de la population adulte guadeloupéenne ou martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie est hostile à la prise de médicaments

génériques. Cette hypothèse « a priori » tient compte du taux de pénétration des génériques sur le marché des médicaments aux Antilles françaises, sachant que le taux de patients hostiles aux médicaments génériques peut être plus important que le taux de pénétration des génériques sur le marché.

- des connaissances de santé et des normes sociales défaillantes, ainsi que l'exposition à une attitude négative de la part des professionnels de santé, sont associées au refus de médicaments génériques en population guadeloupéenne ou martiniquaise.

2.3. JUSTIFICATION DES CHOIX METHODOLOGIQUES

Une étude observationnelle transversale permettra de répondre aux objectifs de recherche en testant les différentes hypothèses de travail.

Un plan de sondage à deux niveaux avec pour unités primaires les principaux distributeurs de médicaments (pharmacies d'officine), et pour unités statistiques les patients les consultant, est adapté à la recherche. Au premier niveau de sondage, choisir des pharmacies d'officine peut minimiser l'effet de sondage lié aux pratiques de prescription des médecins. Au second niveau de sondage, un recrutement consécutif des patients, avec pas de sondage adapté au nombre de sujets nécessaires, se justifie par les contraintes éthiques et réglementaires interdisant l'utilisation des bases de données électroniques de patients détenues par les pharmacies d'officine.

N'inclure que les patients se présentant en officine pour retirer un traitement prescrit par un médecin se justifie…

- De par la position du problème : le préjudice subi par l'assurance maladie du fait du refus de génériques ne relève que des situations où les médicaments peuvent être remboursés par la caisse de sécurité sociale, c'est-à-dire des situations où ces médicaments sont prescrits par un médecin.
- De par les objectifs du travail : il s'agit notamment de tester la relation entre exposition à une attitude négative des médecins à l'égard des génériques et refus de médicaments génériques par les patients.

3. OBJECTIFS

3.1. OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif principal est d'estimer la prévalence du refus de médicaments génériques en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie.

3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES

L'objectif secondaire est d'explorer les facteurs associés au refus de génériques :

- facteurs démographiques,
- facteurs socio-économiques,
- facteurs cognitifs individuels (perception des bénéfices/risques, attente de résultats, normes sociales, expériences vécues),
- facteurs liés au système de soins (discours et pratiques des médecins traitants, spécialistes et hospitaliers, pharmaciens).

4. CONCEPTION DE LA RECHERCHE

Il s'agit d'une étude :

- épidémiologique observationnelle,
- à visée descriptive et analytique,
- transversale,
- multicentrique,
- portant sur un échantillon représentatif de la population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie.

5. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

La population cible est adulte, guadeloupéenne ou martiniquaise, recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie.

La population source est constituée de sujets résidant en Guadeloupe ou Martinique, âgés de 18 ans ou plus, et se présentant en pharmacie d'officine pour se faire remettre un traitement qui leur a été prescrit par un médecin.

5.1. CRITERES D'INCLUSION

Tout sujet âgé de 18 ans ou plus, résidant en Guadeloupe ou en Martinique, et se présentant en pharmacie d'officine pour se faire délivrer un traitement qui lui a été prescrit par un médecin.

5.2. CRITERES DE NON INCLUSION

Tout sujet présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- lieu de résidence habituel hors Guadeloupe ou Martinique,
- impossibilité de consentir à la recherche selon les modalités prévues par la loi française.

5.3. MODALITES D'INCLUSION DES PARTICIPANTS

Le recrutement des sujets à inclure sera effectué par sondage à deux niveaux :

- au premier niveau ont été sélectionnées de façon aléatoire 20 pharmacies d'officine guadeloupéennes et 20 pharmacies d'officine martiniquaises. Ce tirage au sort a été effectué, sur une liste exhaustive des pharmacies d'officine de chaque territoire, par les délégations départementales du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, assistées par le centre de méthodologie.
- au second niveau seront sélectionnés de façon consécutive avec un pas de sondage de un pour trois les patients à inclure et se présentant un jour donné dans les pharmacies d'officine sélectionnées au premier niveau.

La justification du nombre de sujets nécessaires est signifiée au chapitre au chapitre 9.1.

6. PROCEDURE DE LA RECHERCHE

À chaque officine sélectionnée, une lettre d'information (cf. annexe n°2) réalisée avec le concours du conseil de l'ordre des pharmaciens sera adressée par les délégations départementales de la Guadeloupe et de la Martinique. Les chargés d'étude prendront contact

par téléphone avec le responsable de chaque officine sélectionnée. Au cours de cet entretien téléphonique, ils s'assureront de l'accord du responsable de l'officine pour participer à l'étude, et le cas échéant prendront rendez-vous pour se rendre dans chaque officine afin de présenter l'étude aux employés et laisser les documents nécessaires au bon déroulement de l'étude (annexes n°3,4, et 5). Les listes des pharmacies d'officine sélectionnées et ayant finalement acceptées de se prêter à la recherche sont présentées en annexe n°1.

Lejour de semaine choisipour mener le recrutement sera désigné de façon aléatoire. Ce jour-là, un patient sur trois se présentant à chaque guichet de chaque officine sélectionnée et répondant aux critères d'inclusion se verra proposer par les personnels des pharmacies d'officine de participer à une étude portant sur les médicaments génériques, conformément à la routine "personnels d'accueil des pharmacies" présentée en annexe n°3. Il sera simplement demandé aux patients à inclure s'ils acceptent que leur coordonnées téléphoniques soient relevées afin qu'ils soient ultérieurement contactés par téléphone pour répondre à un questionnaire. Les patients acceptant de participer renseigneront le numéro de téléphone auquel ils peuvent être contactés sur un formulaire de recueil de coordonnées présenté en annexe n°4. Il leur sera remis une notice d'information présentée en annexe n°5.
Les feuilles de recueil de coordonnées remplies dans chaque officine seront collectées le soir même par les chargés d'étude désignés en annexe n°1.

Les patients ayant accepté l'utilisation de leurs coordonnées téléphoniques seront contactés par téléphone dans les deux mois suivants par les chargés d'étude. Les dates de tentative de contact seront mentionnées sur le formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques.
Au cours de l'entretien téléphonique, l'étude sera présentée oralement conformément à la notice en annexe n°6. Il sera ensuite demandé aux patients s'ils confirment leur accord pour participer. Les patients l'acceptant se verront administrer téléphoniquement en français un questionnaire, présenté en annexe n°7, d'une durée prévisible de 30 minutes. La complétion du questionnaire sera signalée sur le formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques. Aucune donnée identifiante ne figurera dans la base de données finale constituée pour l'étude, les numéros de téléphone des participants n'y seront pas mentionnés.

7. CRITÈRES D'ÉVALUATION

7.1. CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL

Le refus de médicaments génériques est défini par une réponse négative à la question : « Acceptez-vous de prendre des médicaments génériques ? » (Question 17 du questionnaire en annexe n°7).

7.2. CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

- Refus de substitution par un médicament générique (question 18),
- Comportements d'évitement : réclamation au médecin (question 19), paiement de la différence (question 20), saut de prise (question 21).

8. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

8.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE

Durée de la période de recrutement : une journée.

Durée totale de la recherche : deux mois.

8.2. TABLEAU RECAPITULATIF DU SUIVI PARTICIPANT

	J0	De J1 à M2
Dans les officines :	x	
Information et recueil de non-opposition à l'utilisation de coordonnées téléphoniques	x	
Recrutement : recueil des coordonnées téléphoniques des sujets non-opposant	x	
Constitution de la base de données téléphoniques	x	
Au téléphone :		x
Appel des sujets non-opposant à l'utilisation de leurs coordonnées téléphoniques		x
Information et recueil de non-opposition à participer à l'étude		x
Inclusion		x
Administration des questionnaires		x
Constitution de la base de données anonymisée spécifique à l'étude		x

8.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

Le jour choisi pour le recrutement des participants, les personnels des pharmacies d'officine sélectionnées solliciteront les sujets à inclure pour qu'ils acceptent l'utilisation de leurs coordonnées téléphoniques. L'information qui leur sera alors délivrée sera conforme à la notice présentée dans la routine "personnel d'accueil des pharmacies" présentée en annexe n°3. Il leur sera oralement précisé :

- l'objectif du recueil de leurs coordonnées téléphoniques,
- la possibilité qu'ils s'opposent secondairement à l'utilisation de leurs coordonnées téléphoniques et à leur participation à l'étude,
- l'engagement que ces coordonnées téléphoniques ne pourront être utilisées que dans le cadre de l'étude ici présentée.

Les patients acceptant de participer se verront remettre une « notice d'information patient » présentée en annexe n°5.

Lors des entretiens téléphoniques, les chargés d'étude solliciteront les sujets recrutés pour participer à l'étude. Conformément à la notice présentée en annexe n°6, ils informeront les sujets sollicités :

- des objectifs de l'étude,

- du traitement informatisé et anonymisé des données personnelles qui seront recueillies au cours de cette recherche,
- des droits d'accès, d'opposition et de rectification à ces données à l'issue de l'administration du questionnaire, avant clôture de l'appel téléphonique compte tenu de la procédure d'anonymisation choisie.

Les sujets acceptant de participer seront informés de leur possibilité d'accéder aux résultats de l'étude, conformément au paragraphe 15.2.

9. ASPECTS STATISTIQUES

9.1. CALCUL DE LA TAILLE D'ETUDE

Pour atteindre l'objectif principal, le calcul du nombre de sujet nécessaire a fait appel à la formule approchée suivante :

$$n = \frac{[\pi(1-\pi)]\left(\varphi^{-1}\left(1-\frac{\alpha}{2}\right)\right)^2}{\varepsilon^2}$$

Pour parvenir à une précision de l'estimation (ε) de l'ordre de 3%, avec une prévalence de refus de générique estimée a priori à 33% (π) et un risque alpha (α) fixé à 5%, un échantillon (n) d'environ 1000 sujets est nécessaire, si l'on suppose négligeables les effets de sondage et de taille de la population cible.
Les caractéristiques démographiques de la Guadeloupe et de la Martinique sont très similaires. Selon le conseil de l'ordre des pharmaciens, l'activité des pharmacies d'officine de la Guadeloupe et de la Martinique varie entre 50 et 900 patients par jour, avec une moyenne d'environ 100 patients. Recruter le jour choisi pour l'étude un patient sur trois à inclure dans 31 pharmacies d'officine devrait permettre de parvenir à l'effectif nécessaire. Une marge d'erreur de 20% doit être appliquée pour pallier aux éventuelles difficultés à contacter les patients ou à obtenir leur non-opposition. Devaient donc être échantillonnées au premier niveau 18 pharmacies d'officine en Guadeloupe, et 18 en Martinique. Une marge d'erreur supplémentaire de 10% a été appliquée pour les éventuelles impossibilités de participation des officines sélectionnées. Ont donc été échantillonnées au premier niveau 20 pharmacies d'officine en Guadeloupe, et 20 en Martinique, soit un total de 40 pharmacies. On trouvera la liste de ces pharmacies en annexe n°1.

9.2. DONNEES RECUEILLIES

Grâce au questionnaire de 27 questions présenté en annexe n°7 seront exploitées pour les besoins de la recherche des variables ayant trait au(x) :

- Refus de génériques (réponse négative à la question 17).
- Refus de substitution (réponse négative à la question 18).
- Comportements d'évitement : réclamation au médecin (question 19), paiement de la différence (question 20), saut de prise (question 21).
- Caractéristiques démographiques (âge, sexe).
- Caractéristiques socio-économiques (niveau d'étude, niveau de revenu).
- Facteurs cognitifs (bénéfices/risques perçus, attentes de résultats, normes sociales, expériences vécues).
- Facteurs liés au système de soins (discours et pratiques des médecins traitants, généralistes, spécialistes, ou hospitaliers, et des pharmaciens).

9.3. METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES

L'ensemble des variables du questionnaire de l'étude sera analysé. Les données manquantes seront signalées.

L'analyse des données sera dans un premier temps descriptive, puis bi-variée, puis multi-variée.

À l'étape uni-variée, l'ensemble des données seront décrites en effectif et pourcentage (âge discrétisé en quintiles).

Les relations entre refus de générique, refus de substitution, ou comportements d'évitement, et facteurs démographiques, socio-économiques, cognitifs, ou liés au système de soins, seront ensuite analysées. À l'étape bi-variée, cette analyse fera appel au test de Chi-2 ou au test exact de Fisher si le premier ne s'applique pas. À l'étape multi-variée, la régression logistique sera utilisée. Compte tenu du plan de sondage et de la structure hiérarchisée des données, l'hypothèse d'indépendance entre individus peut être discutée. Une analyse multiniveau sera effectuée afin de contrôler les éventuels effets relevant des niveaux supérieurs « pharmacie » et « île », ainsi que leur interaction.

Le risque de première espèce est fixé à 5% pour l'ensemble des tests statistiques.

10. PERSPECTIVES

10.1. RETOMBEES ATTENDUES

Cette étude permettra d'évaluer les intentions des usagers du système de soin à l'égard des médicaments génériques en Guadeloupe et en Martinique, et de mieux comprendre le problème du refus de médicaments génériques sur ces territoires.

10.2. IMPLICATIONS

Cette étude permettra de justifier le développement d'interventions destinées aux usagers et aux professionnels de santé, en particulier médecins, afin de favoriser l'acceptabilité des médicaments génériques.

11. DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCES

11.1. DONNEES SOURCES

Tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche est défini comme document source. Les données sources sont les formulaires de collecte des coordonnées téléphoniques et les cahiers d'observation électroniques.

11.2. ACCES AUX DONNEES

Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des chargés d'étude désignés annexe n°1 afin de garantir l'accès direct aux données sources, aux documents sources et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit.

Le promoteur mettra à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche, à la disposition des

personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Les formulaires de collecte des coordonnées téléphoniques au format papier (cf. annexe n°4) sont accessibles aux personnels des pharmacies d'officine sélectionnées au premier niveau d'échantillonnage et aux chargés d'étude (désignés en annexe n°1). Ces formulaires papiers sont numérisés par le gestionnaire de données, et stockés dans un répertoire de la plateforme pédagogique de l'unité de recherche de médecine générale (cf. paragraphe 12.4) grâce à une connexion internet sécurisé. Les formulaires papiers seront ensuite conservés dans une armoire fermée à clef dans un local sécurisé du promoteur (cf. chapitre 14). Seuls les chargés d'étude, le gestionnaire de données et l'investigateur coordonnateur pourront accéder au répertoire sécurisé de la plateforme pédagogique, les mots de passe étant attribués par le promoteur.

Les cahiers d'observation électroniques sont accessibles aux chargés d'étude qui les complètent, ainsi qu'au gestionnaire de données et à l'investigateur coordonnateur. Les fichiers de données constituées par chaque chargé d'étude sont accessibles au gestionnaire de données et à l'investigateur principal, tout comme la base de données finale constituée pour l'étude. Fichiers de données et base de données finale constituée pour l'étude sont stockés dans un répertoire de la plateforme pédagogique de l'unité de recherche de médecine générale (cf. paragraphe 12.4) protégé par mot de passe attribué par le promoteur, grâce à une connexion internet sécurisé.

11.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, investigateur coordonnateur, gestionnaire de données, et chargés d'étude, désignés en annexe n°1, prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent seront codées et ne feront en aucun cas apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse. Dans la base de données finale constituée pour l'étude (cf. chapitre 6), chaque participant sera désigné par un nombre unique et aléatoire à 4 chiffres, sans qu'il soit fait mention de son nom, prénom, date de naissance, téléphone, ou adresse. Pour cette base de données finale, aucune liste de correspondance ne sera constituée.

La base de données finale constituée pour l'étude (cf. chapitre 6) ne contiendra donc que des données anonymisées. Pour l'archivage et le transfert, il en sera de même. Seules les données agrégées (tableaux issus du traitement statistique descriptif et analytique) pourront être transmises à des tiers pour publication.

En aucun cas les personnes impliquées dans la recherche ne tenteront de réidentifier les participants.

12. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

12.1. CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES

Le personnel d'accueil doit proposer son aide au participant pour remplir le formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques ligne par ligne et vérifier avant son départ la validité du numéro saisi, conformément à la « routine personnel d'accueil » (en annexe n°3). Un patient sur trois doit être sollicité. En cas de refus, la case refus est cochée sur le formulaire de collecte de données, et le patient suivant est sollicité.

Les chargés d'étude doivent signifier sur le formulaire de collecte de coordonnées téléphoniques les dates d'appel des participants (jusqu'à 10 appels à des jours et des heures différentes) et l'éventuelle complétion du questionnaire pour chaque participant.

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées dans les cahiers d'observation électroniques de chaque participant, et une explication doit pouvoir être apportée par les chargés d'étude pour chaque donnée manquante

12.2. SUIVI DE LA RECHERCHE

Le suivi de la recherche sera assuré par le gestionnaire de données et les chargés d'étude désignés en annexe n°1.

Les chargés d'étude seront chargés, auprès du gestionnaire de données et de l'investigateur coordonnateur, de :

- la présentation de l'étude et des procédures de recueil des données auprès des personnels des pharmacies d'officine,
- la logistique de la recherche.

Le gestionnaire de données sera chargé, auprès de l'investigateur coordonnateur, de :

- l'établissement de rapports mensuels concernant l'état d'avancement de la recherche,
- la vérification des documents sources.

Gestionnaire de données et chargés d'étude travailleront conformément aux procédures opératoires standardisées décidées en collaboration avec le promoteur.

12.3. CONTROLE DE QUALITE

Le jour choisi pour le recrutement, les chargés d'étude contacteront chaque pharmacie d'officine participante, dès leur ouverture et dans les deux heures suivantes. Lors de ces contacts, les éléments suivants seront revus :

- respect du protocole de la recherche,
- gestion du matériel nécessaire à la recherche.

Ces deux contacts feront l'objet d'un rapport de monitorage par compte-rendu écrit à transmettre immédiatement au gestionnaire de données et à l'investigateur coordonnateur.

Le gestionnaire de données vérifiera la qualité et la cohérence des données recueillies :

- dans les formulaires de collecte des coordonnées téléphoniques, dès leur numérisation,
- dans les cahiers d'observation électroniques, de façon hebdomadaire.

12.4. GESTION DES DONNEES

Les données sources sont centralisées par le promoteur et ne peuvent être exploitées qu'avec l'autorisation du promoteur, en accord avec l'investigateur coordonnateur. La base de données anonymisée constituée pour la recherche est exploitée par l'investigateur coordonnateur de l'étude, toute autre exploitation doit être soumise à son autorisation.

Les données sont validées conformément au plan de data management défini conjointement entre l'investigateur coordonnateur et le centre de gestion des données (disponible sur demande). Les logiciels utilisés sont Excel, Epi Info, Access et Stata.

Les formulaires de collecte de coordonnées téléphoniques sont rassemblés à J1 par les chargés d'étude et transmis au gestionnaire de données qui assure leur numérisation au format Excel et leur téléversement grâce à une connexion internet sécurisée sur un répertoire de la plateforme pédagogique de l'unité de recherche de médecine générale. Les formulaires papiers sont ensuite transmis par le gestionnaire de données au promoteur pour conservation (cf. paragraphe 11.2 et

chapitre 14). Les mises à jour du formulaire de collecte de coordonnées téléphoniques sont sauvegardés en temps réel par les chargés d'étude sur leur ordinateur de travail dans un répertoire sécurisé et téléversés chaque soir grâce à une connexion internet sécurisée sur un répertoire de la plateforme pédagogique de l'unité de recherche de médecine générale (cf. paragraphe 11.2).

Les fichiers de données créés grâce à Epi Info par les chargés d'étude sont sauvegardés en temps réel par les chargés d'étude sur leur ordinateur de travail dans un répertoire sécurisé et téléversés chaque soir grâce à une connexion internet sécurisée sur un répertoire de la plateforme pédagogique de l'unité de recherche de médecine générale (cf. paragraphe 11.2).

À l'issue de la période de collecte des données nécessaires à la recherche, une base de données finale sera créée par le gestionnaire de données, compilant l'intégralité des fichiers de données constitués par les chargés d'étude. La création de cette base de données finale anonymisée coïncidera avec le gel des données, sous forme de table Stata, téléversée par le gestionnaire de données grâce à une connexion internet sécurisée sur un répertoire de la plateforme pédagogique de l'unité de recherche de médecine générale (cf. paragraphe 11.2).

12.5. AUDIT ET INSPECTION

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des responsables de la recherche, ainsi que par les partenaires institutionnels. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Gestionnaire de données et investigateur coordonnateur acceptent de se conformer aux exigences du promoteur et à l'autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

13. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

13.1. CONFORMITE AUX TEXTES DE REFERENCE

Le promoteur et l'investigateur coordonnateur s'engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec les principes pertinents issus de la déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques pour la recherche médicale impliquant les sujets humains, version 2013 (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/).

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé par l'unité de recherche de médecine générale de faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004. Le respect des droits des participants à l'information préalable et à l'opposition au traitement, à l'accès et à la rectification des données saisies seront respectés dès la collecte des données. Les données une fois anonymisées ne permettront plus au patient d'exercer leur droit d'accès ou de rectification. Une information claire et spécifique sur ce point leur est fournie au cours du processus d'information des patients (cf. annexes n°5 et 6).

Cette recherche exploite deux types de fichier contenant des données personnelles. Le premier ne concerne que les coordonnées téléphoniques des sujets recrutés pour participer à l'étude, coordonnées uniquement accessibles aux personnes impliquées dans la recherche et qui ne seront utilisées que pour les besoins de la recherche. Le second concerne des données

individuelles de santé, uniquement accessibles aux chargés d'étude, au gestionnaire de données, et à l'investigateur coordonnateur, au travers d'une base de données finale totalement anonymisée, aucun numéro de téléphone n'y étant mentionné. Une déclaration normale du traitement sera donc formulée pour chaque type de fichier auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'investigateur coordonnateur s'occupera de cette démarche.

13.2. AMENDEMENT AU PROTOCOLE

Toute modification substantielle fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au promoteur et au centre de méthodologie.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de tous les professionnels de santé qui participent à la recherche et qui s'engagent à en respecter le contenu.

Tous les amendements qui auraient des conséquences substantielles sur les éléments de la recherche déclarés et autorisés par la CNIL lui seront notifiés dans les plus brefs délais.

14. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux bonnes pratiques cliniques :

- Par l'investigateur coordonnateur, pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche :
    - le protocole et les amendements éventuels au protocole,
    - la base de données finale constituée pour l'étude,
    - tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche.

    Tous ces documents sont sous la responsabilité du médecin pendant la durée réglementaire d'archivage.
- Par le promoteur, pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche :
    - le protocole et les amendements éventuels au protocole,
    - les données sources,
    - tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche.

    Tous ces documents sont sous la responsabilité du promoteur pendant la durée réglementaire d'archivage.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

15. RÈGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

15.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES

L'analyse de la base de données finale et anonymisée constituée pour l'étude est réalisée par l'unité de recherche de médecine générale de la faculté de médecine de l'université des Antilles et de la Guyane. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit remis aux délégations départementales des conseils de l'ordre des pharmaciens de la Guadeloupe et de la Martinique. Ce rapport permettra la préparation d'une publication.

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de l'investigateur coordonnateur et du comité scientifique constitué pour la recherche (cf. annexe n°1).

Les publications ayant trait à l'étude mentionneront les noms de l'investigateur coordonnateur, du gestionnaire de données, du promoteur, des chargés d'étude, des membres du comité constitué pour la recherche, et des partenaires institutionnels. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (Convention de Vancouver, février 2006).

15.2. COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS

La base de données finale constituée pour l'étude ne comprenant aucune donnée identifiante, les participants à la recherche ne pourront être informés des résultats globaux de celle-ci qu'à leur demande. Un rapport d'étude ne présentant que des données agrégées (tableaux commentés issus du traitement statistique descriptif et analytique) sera mis en ligne sur le site internet de l'unité de recherche de médecine générale de la faculté Hyacinthe Bastaraud. La publication de ce rapport et les résultats globaux de l'étude seront annoncés par voie de presse.

15.3. TRANSFERT DES DONNEES

Le recueil et la gestion des données sont assurés par l'unité de recherche de médecine générale de la faculté Hyacinthe Bastaraud. Les conditions de transfert de tout ou partie de la base de données finale et anonymisée constituée pour la recherche sont décidées par le promoteur en accord avec l'investigateur coordonnateur.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, et al. Comparing generic and innovator drugs: A review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother. 2009;43(10):1583–97.

2. Médicaments génériques. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie. 2012 Oct.

3. Place des génériques dans la prescription, rapport de l'Académie Nationale de Médecine. 2012 fév.

4. Évaluation de la politique française des médicaments génériques, rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales. 2012 Sep.

5. République Française, Journal Officiel, Convention Nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 Juillet 2011.

6. République Française, Journal Officiel, Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant n° 7 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

7. Les entreprises du médicament en France, bilan économique édition 2013. LEEM d'après GERS.

8. Atallah A, Kelly-Irving M, Zouini N, Ruidavets J-B, Inamo J, Lang T. Controlling arterial hypertension in the French West Indies: A separate strategy for women? Eur J Public Health. 2010;20(6):665–70.

9. Guadeloupe : état de santé des populations et pratiques de promotion de la santé. journal de l'INPES; 2009 Oct. Report No.: 403.

10. Le site des médicaments génériques [Internet]. cité 23 oct 2013. Availablefrom: http://www.medicamentsgeneriques.info

11. Médicaments génériques : aussi sûrs, aussi efficaces, plus économiques [Internet]. cité 23 oct 2013. Available from: http://www.ameli.fr/assures/votre-caisse-loire-atlantique/en-ce-moment/medicaments-generiques-a-savoir_loire-atlantique.php

12. Shrank WH, Cadarette SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? Med Care. 2009;47(3):319–25.

13. Vallès J-A, Barreiro M, Cereza G, Ferro J-J, Martínez M-J, Escribà J-M, et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. Health Policy. 2003;65(3):269–75.

14. Sarradon-Eck A, Blanc M-A, Faure M. Users sceptical about generic drugs: an anthropological approach. UsagersSceptiques Face Aux MédicamGénériquesUneApprocheAnthropol. 2007;55(3):179–85.

15. Iosifescu A, Halm EA, McGinn T, Siu AL, Federman AD. Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices. Patient EducCouns. 2008 Nov;73(2):377–83.

16. Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. Pharm World Sci. 2006;28(5):284–9.

17. Shrank WH, Liberman JN, Fischer MA, Girdish C, Brennan TA, Choudhry NK. Physician perceptions about generic drugs. Ann Pharmacother. 2011;45(1):31–8.

18. Lagarce L, Lusson-Brisset C, Bruhat C, Diquet B, Lainé-Cessac P. How practitioners view generic drugs: An opinion study from general practitioners in Maine-et-Loire (France). Médicam Génériques Point Vue Médecins EnqOpinRéalis Auprès Médecins Lib Maine--Loire. 2005;60(1):67–74.

19. Rodríguez-Calvillo JA, Lana A, Cueto A, Markham WA, López ML. Psychosocial factors associated with the prescription of generic drugs. Health Policy Amst Neth. 2011 Jul;101(2):178–84.

20. Kersnik J, Peklar J. Attitudes of Slovene general practitioners towards generic drug prescribing and comparison with international studies. J Clin Pharm Ther. 2006;31(6):577–83.

ANNEXES

ANNEXE 1

Personnes impliquées dans la recherche

Investigateur coordonnateur

Docteur Philippe Carrère, unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, Campus de Fouillole, BP 145, 97154 Pointe à Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28 -

Comité scientifique

Professeur Jeannie Hélène-Pelage, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, Pointe-à-Pitre

Monsieur Sébastien Lamy, méthodologiste, Inserm UMR 1027, Toulouse

Monsieur Justin de Bailliencourt, juriste, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Madame Maggy Nol-Chevry, Présidente de la délégation départementale du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, Guadeloupe

Monsieur Jean Bigon, Président de la délégation départementale du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, Martinique

Gestionnaire de données

Monsieur Romain Chovelon, unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, Campus de Fouillole, BP 145, 97154 Pointe à Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28

Chargés d'étude

Nom	**Prénom**	**Fonction**
ARROYO OLALLA	Laura	Interne de médecine générale
LEWIS	Kate	Interne de médecine générale

Adresse où les chargés d'étude peuvent être contactés :

Unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud, université des Antilles et de la Guyane, campus de Fouillole, BP 145, 97154 Pointe-à-Pitre Cedex

Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28

Pharmacies d'officine sélectionnées au premier niveau d'échantillonnage et participant à la recherche en Guadeloupe

Nom et Prénom	Adresse	Téléphone
LISETTE-CHONKEL Véronique	Angle Rues Schoelcher/Fraternité, 97118 SAINT-FRANCOIS	05 90 88 41 96
TERRO Lionel	Espace Cial Le Tamarinier, Angle Rue Maurice Satineau/Bd du Lamentin, Section Belcourt, 97122 BAIE-MAHAULT	05 90 26 10 12
CHALOYARD Jérôme	Angle Rue VolcyBastard/Place de la Mairie, 97170 PETIT-BOURG	05 90 94 89 57
COUSIN Pierre	193, Bd Général de Gaulle, Grand-Baie, 97190 GOSIER	05 90 89 33 12
BOTTARY Franck	Bd Georges Mendel, 97180 SAINTE-ANNE	05 90 88 22 99
SPARTIEN Gilberte	92-94, Bd Rougé, 97160 LE MOULE	05 90 23 55 65
KANCEL Ketty	Section Douville, 97180 SAINTE-ANNE	05 90 88 31 36
DASSOUM Farah	11, Cours Nolivos, 97100 BASSE-TERRE	05 90 38 26 35
SWIERKOWSKI Ghislaine et Béatrice	1, Opération Caraïbe 6, BP 426, 97163 POINTE-A-PITRE	05 90 82 82 27
MONTOUT Chantal	Résidence Bel-Ilet, Angle Rue Pierre Langlois/Bd Général de Gaulle, 97190 GOSIER	05 90 84 10 09
LAMOTHE-MAUREAUX Jany	Centre Commercial Desmarais, 97100 BASSE-TERRE	05 90 81 14 42
JOVIEN Serge	Angle Rues H. Blandin/P. Labat, 97123 BAILLIF	05 90 81 03 58
SIBAN Sylviane	26, Rue du Moule, 97111 MORNE A L'EAU	05 90 24 75 24
DE MARCO Hélène	Rue Principale - Rue Albert Racon, Bourg, 97125 BOUILLANTE	05 90 98 71 41
TURLET Keyte	Rue Lethière, Haut du Bourg, 97180 SAINTE-ANNE	05 90 88 11 77
HERESON-ROSE Sylvie	70, Rue Duchassing, 97160 LE MOULE	05 90 23 53 00
DAHOMAY-COMMERE Francine	Les Mangles, 97131 PETIT-CANAL	05 90 22 60 48
PINEAU Hélène	75, Rue Frébault, 97110 POINTE-A-PITRE	05 90 83 85 10

Soit un total de dix-huit pharmacies, deux ne pouvant finalement se prêter à la recherche.

Pharmacies d'officine sélectionnées au premier niveau d'échantillonnage et participant à la recherche en Martinique

Nom et Prénom	Adresse	Téléphone
ROSE Corinne	4, Rue Général de Gaulle, 97215 RIVIERE-SALEE	05 96 68 00 45
HENRY Yolaine	21, Rue Pr Raymond Garcin, 97200 FORT DE FRANCE	05 96 73 36 97
HO HIO HEN Marlène	Centre Cial Gaschette, 97231 LE ROBERT	05 96 59 19 16
JUDAIS Patricia	Place de la Mairie, 97228 SAINTE-LUCE	05 96 62 50 25
THEODOSE-SAINTVILLE Christelle	Rue Edouard Victey, 97211 RIVIERE-PILOTE	05 96 62 64 53
BRAVO Mikaël	Place Boisson, 97250 SAINT-PIERRE	05 96 78 17 41
DALLI Sylviane	Allée des Lauriers, 97231 LE ROBERT	05 96 65 01 99
JUSTE Jeanne	Grand'Anse, 97221 LE CARBET	05 96 78 05 50
JEAN MARIE MARIE LUCE Jean Marc	Angle Bd de Gaulle/Rte de la Folie, 97200 FORT DE FRANCE	05 96 71 67 99
SAINTE ROSE Alain	Angle Rue Emile Zola/Bd Allègre, 97290 LE MARIN	05 96 74 90 26
SOREL Denise	ResidenceMarinelle, Cité la Marie, 97224 DUCOS	05 96 56 05 80
POMIES SCHAEFER Jocelyne	71, Rue Florent Holo, 97240 LE FRANCOIS	05 96 54 30 57
CLAUDE Peggy	20, Av EdgardNestoret, 97260 MORNE ROUGE	05 96 52 33 08
LAVOL Micheline	Résidence Val Beauséjour, 97220 TRINITE	05 96 58 30 30
DJEM-LAURENCE Béatrice	Pointe Lynch, 97231 LE ROBERT	05 96 65 10 55
VILLERONCE Hélène	9, Rue Gueydon, 97270 SAINT-ESPRIT	05 96 56 61 98
MICHEL Eric	Fond Lahaye, 97233 SCHOELCHER	05 96 61 95 53
RENARD Régine	22, Rue Schoelcher, 97214 LE LORRAIN	05 96 53 44 23
RICHER Guy	Rue Schoelcher, 97230 SAINTE-MARIE	05 96 69 36 64
BUCHER Alain	17, Rue de la République, 97200 FORT DE FRANCE	05 96 71 30 04

Soit un total de 20 pharmacies.

ANNEXE 2

Lettre aux pharmaciens

L'unité de recherche de médecine générale de la Faculté de Médecine des Antilles et de la Guyane, en partenariat avec le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, délégations de la Guadeloupe et de la Martinique, a décidé de mettre en œuvre une étude ayant pour objectif *d'estimer la prévalence du refus de génériques en population adulte guadeloupéenne* consultant en soins primaires, et d'explorer les facteurs associés à ces refus.

En effet, la prescription de médicaments génériques est l'un des piliers de l'équilibre financier de l'assurance maladie.
Le refus de génériques de la part des patients peut nuire à la pérennité de notre système de soins, mais aussi à leur prise en charge, et à la sérénité de l'exercice des professionnels de santé.
Fin 2012 en Guadeloupe et en Martinique, **le taux de substitutionpar les médicaments génériques** était de **77%**, soit 7% de moins qu'au niveau national, ce qui laisse supposer un **refus de génériques** particulièrement **important** aux Antilles françaises et fait de ces territoires un territoire facilitant l'étude du refus de génériques.

L'étude nécessite le recrutement de **1000 patients en une seule journée** en Guadeloupe et en Martinique.
A cet effet, **vingt pharmacies d'officine guadeloupéennes et martiniquaises ont été sélectionnées** de manière aléatoire, **et vous faites partie de cette sélection**.

La réalisation de cette enquête est confiée à Romain Chovelon, Laura Arroyo Olalla et Kate Lewis, dans le cadre de leur thèse de doctorat en médecine.
Ils vont prochainement vous contacter pour vous préciser les modalités de déroulement de l'étude et répondre à toutes les questions que vous souhaitez poser.

Le but est de solliciter un patient sur trois parmi tous les adultes se présentant dans votre officine pour une délivrance de médicaments prescrits par un médecin.
Il s'agira de leur **expliquer très brièvement** l'objet de la démarche et de leur demander s'ils acceptent de communiquer leurs coordonnées téléphoniques afin d'être recontactés, dans une tranche horaire de leur choix, pour répondre à un questionnaire.

Votre collaboration est essentielle pour le bon déroulement de cette étude, et nous vous remercions de bien vouloir vous y associer.

Unité de recherche de médecine générale de la Faculté de Médecine des Antilles et de la Guyane,

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens délégation de la Guadeloupe,

Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens délégation de la Martinique.

ANNEXE 3

Routine personnels d'accueil

MATERIEL FOURNI :

- Un « formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques », sur lequel devront être notés les numéros de téléphone des patients acceptant d'être recontactés pour participer à l'étude. Les refus de participation devront également être mentionnés (voir ci-dessous).
- Une « notice d'information », à ne remettre qu'aux patients acceptant de laisser leurs coordonnées téléphoniques

PROCEDURE :

Il s'agit de recruter un patient sur trois résidant en Guadeloupe ou en Martinique et se présentant ce jour dans votre officine pour se faire délivrer des médicaments prescrits par un médecin.

1 – Présentation de l'étude au patient

Après les formalités d'usage, les personnels d'accueil proposent au patient de participer à l'étude en tenant le discours suivant :

« La faculté de médecine et le conseil de l'ordre des pharmaciens organisent une enquête sur les médicaments génériques en Guadeloupe et Martinique.

Vous êtes libre de participer ou non. Si vous acceptez, il vous faut juste nous donner votre numéro de téléphone *(montrez le « formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques »)*. Vous serez contacté dans les deux mois qui viennent par un étudiant en médecine pour répondre à un questionnaire totalement anonyme par téléphone. Votre numéro ne sera utilisé que pour participer à cette enquête.

Vous pourrez toujours refuser de participer quand vous serez rappelé. Nous n'utiliserons plus votre numéro. »

2 – Recueil de la non-opposition du patient

« Acceptez-vous de laisser votre numéro de téléphone pour participer à cette enquête sur les médicaments génériques ? »

A) Le patient accepte :

- Le personnel d'accueil invite le patient à noter son numéro de téléphone sur le « formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques », il aide le patient si celui-ci n'y parvient pas ;

- Le personnel d'accueil vérifie avec le patient que le numéro est correct et bien lisible ;

- Le personnel d'accueil au patient remet la « notice d'information » ;
- Le **3e** patient suivant sera sollicité.

B) Le patient refuse :

- Le personnel d'accueil coche la case refus sur le « formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques », il ne remet pas la « notice d'information » ;
- Le **1er** patient suivant sera sollicité.

ANNEXE 4

Formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques

Code pharmacie : ……

En notant ou en acceptant que mon numéro de téléphone soit noté ci-dessous je consens à être recontacté ultérieurement pour répondre à un questionnaire anonyme sur les médicaments génériques. Toutes les informations légales sont mentionnées dans la notice qui doit m'être remise.

Un patient sur trois retirant des médicaments prescrits par un médecin doit être recruté :
- Si le patient accepte d'être recontacté, faire écrire ou aider à écrire son numéro de téléphone, donner la notice d'information, et vérifier le numéro saisi. Il faudra solliciter le 3e patient suivant,
- Si le patient refuse, ne pas noter son numéro de téléphone, cocher la case « Refus » ou rayer la ligne concernée et solliciter le 1er patient suivant

Téléphone	Refus	Appelé le :					Répondu

ANNEXE 5

Notice d'information

Etude sur les médicaments génériques en Guadeloupe et en Martinique

Investigateur coordonnateur : Dr Philippe Carrère
Promoteur : Unité de recherche de médecine générale, Faculté Hyacinthe Bastaraud, Université des Antilles et de la Guyane

Pourquoi cette étude est-elle mise en place ?

La proportion de médicaments délivrés sous forme générique est relativement basse en Guadeloupe comme en Martinique. Nous avons besoin de mieux comprendre pourquoi.

L'objectif de cette étude est d'évaluer dans quelle mesure les médicaments sont acceptés dans la population de Guadeloupe et Martinique, et pour quelles raisons ils ne le seraient pas.

Qui met en place cette étude ?

La faculté de médecine des Antilles et de la Guyane met en place cette étude, en collaboration avec les délégations départementales du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de la Guadeloupe et de la Martinique.

Qui est susceptible de participer à cette étude ?

Tous les Guadeloupéens et Martiniquais se présentant dans une pharmacie pour retirer des médicaments prescrits par un médecin sont susceptibles de participer à l'étude, à condition qu'ils aient au moins 18 ans et qu'ils puissent consentir à participer à la recherche. Vous répondez à ces critères, nous vous proposons donc de participer à l'étude et de lire attentivement cette notice d'information.

Comment se déroule l'étude ?

Que vous acceptiez ou non de participer à l'étude, vous pouvez retirer vos médicaments comme d'habitude dans votre pharmacie. Nous vous demandons simplement de laisser votre numéro de téléphone sur un formulaire spécifique afin que des membres de la faculté puissent vous rappeler dans les deux mois qui viennent pour répondre à un questionnaire par téléphone.

Quels sont vos droits ?

Les membres de la faculté qui vont vous appeler doivent vous fournir tous les détails concernant cette étude. Votre participation à cette enquête est libre et volontaire, vous avez le droit de refuser d'y prendre part sans vous justifier. De plus, vous avez la possibilité de vous rétracter à tout moment et d'exercer votre droit d'accès et de rectification à vos données personnelles jusqu'à la clôture de l'appel téléphonique. Vous avez la possibilité d'être informé des résultats globaux de l'étude (loi du 4 mars 2002). Pour faire valoir ces droits, vous pourrez vous rapprocher du responsable de l'étude, le Dr Philippe Carrère.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur et le coordonnateur conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Tous les professionnels impliqués dans cette étude sont soumis au secret professionnel et toutes les informations personnelles que nous recueillerons resteront confidentielles, vos nom, prénom et numéro de téléphone seront pas mentionnés.

Après avoir lu cette notice, n'hésitez pas à poser les questions que vous souhaitez.
Nous vous sommes très reconnaissants d'apporter votre aide à la recherche médicale.

Qui contacter en cas de besoin ?

Docteur Philippe Carrère
Unité de recherche de médecine générale, faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud
Université des Antilles et de la Guyane, Campus de Fouillole BP 145
97154 Pointe-à-Pitre Cedex
Tél : 0590 48 33 33 - Fax : 0590 48 30 28 –

ANNEXE 6

Notice d'information présentée oralement par les chargés d'étude

Bonjour, je m'appelle ……, je suis interne en médecine générale à la faculté de médecine des Antilles et de la Guyane. On m'a transmis votre numéro de téléphone suite à votre passage à la pharmacie …… le XX/11/2014.

Vous êtes bien la personne qui a donné son accord pour participer à une enquête sur les médicaments génériques ?

Cette étude est organisée par la faculté de médecine et les Conseils de l'Ordre des Pharmaciens de la Guadeloupe et de la Martinique. Il s'agit juste de répondre à quelques questions, cela prendra environ 20 minutes.

Vos réponses seront traitées informatiquement conformément à la loi informatique et libertés. Votre numéro de téléphone ne sera pas cité et vos réponses resteront totalement anonymes.

Etes-vous toujours d'accord pour participer ? Si oui, vous avez toujours la possibilité de changer d'avis ou de modifier vos réponses au cours du questionnaire. Les résultats globaux de l'étude seront communiqués par la presse quand elle sera terminée.

Si vous n'êtes pas disponible maintenant, je peux vous rappeler plus tard.

ANNEXE 7

Questionnaire

Code pharmacie :	**P**
	….

Critères d'inclusion	**E**
1- Avez-vous déjà participé à cette étude ?	E01
Oui	1
Non	0
Non réponse	999

Stop si réponse « oui » ou « non réponse »

2- Résidez-vous en Guadeloupe ou en Martinique ?	E02
Oui	1
Non	0
Non réponse	999

Stop si réponse « non » ou « non réponse »

Caractéristiques démographiques	**A**
3- Quel est votre âge *(au moment de l'interrogatoire)*	A01
Age, en années	…..
Non réponse	999

Stop si âge < 18 ans ou « non réponse »

4- Vous êtes :	A02
Un homme	1
Une femme	2
Non réponse	999

Pathologie chronique	**B**

5- Prenez-vous un traitement régulier, prenez-vous des médicaments tous les jours ?

	B01
Oui, contre l'hypertension artérielle, le diabète ou le cholestérol	1
Oui, contre une autre maladie chronique	2
Non	0
Non réponse	999

Si « non » ou « non réponse », passer à la question 9

Génériques	**C**
6- Habituellement, votre médecin traitant prescrit :	C01
Des génériques	1
Des médicaments de marque	2
Les deux	3
Je ne sais pas	9
Non réponse	999

7- Habituellement, le ou les médecins spécialistes que vous consultez en cabinet ou en clinique privée prescrivent :	C02
Des génériques	1
Des médicaments de marque	2
Les deux	3
Je n'ai jamais eu de médicaments prescrits par un médecin spécialiste autre que mon médecin traitant	4
Je ne sais pas	9
Non réponse	999

8- Habituellement, à l'hôpital on vous prescrit :	C03
Des génériques	1
Des médicaments de marque	2
Les deux	3
Je n'ai jamais eu de médicaments prescrits par un médecin à l'hôpital	4
Je ne sais pas	9
Non réponse	999

9- Avez-vous déjà pris un médicament générique ?	C04
Oui	1
Non	0
Je ne sais pas	9
Non réponse	999

10- Actuellement prenez-vous un/des médicaments génériques ?	C05
Oui	1
Non	0
Je ne sais pas	9
Non réponse	999

11- Avez-vous déjà eu une expérience défavorable avec un médicament générique ?	C06

Oui 1
Non 0
Non réponse 999

Si non ; passer à la question 17

12- Si oui était-ce : *(plusieurs réponses possibles)* C07
Un effet indésirable ? C071
Oui 1
Non 0
Une confusion sur le nom, une erreur de dose, un mélange ? C072
Oui 1
Non 0
Un problème d'inefficacité ? C073
Oui 1
Non 0
Autre C074
……
Non réponse globale 999

13- Avez-vous déjà discuté des médicaments génériques avec … C08

Pour chaque réponse « oui », demander :

Leur avis sur les génériques était-il ?
Toujours positif - Souvent positif - Ni positif ni négatif, ou positif et négatif - Souvent négatif - Toujours négatif

	Non	Avis						Non réponse	Code
		toujours positif	souvent positif	(ni) positif et (ni) négatif	souvent négatif	toujours négatif	Oui sans avis		
	0	1	2	3	4	5		999	
	131- …votre médecin traitant ?								
									C081
	133- …des médecins spécialistes exerçant en cabinet ou en clinique privée (autres que votre médecin traitant) ?								
									C082
	134 - …des médecins exerçant à l'hôpital ?								
									C083
	135- …des pharmaciens ?								
									C084
	136 - …des gens dont vous vous sentez proche (famille, amis, collègues) ?								
									C085

14- Les gens dont vous vous sentez proche (famille, amis, collègues) acceptent-ils de prendre des médicaments génériques ? C09

Non, aucun ne l'accepte	1
Oui, mais seulement quelques-uns l'acceptent	2
Oui, la majorité l'accepte	3
Oui, tous l'acceptent	4
Non réponse	999

15- Avez-vous déjà entendu parler des médicaments génériques… C10

Si réponse « oui » aux questions 151 & 152, demander :

L'avis sur les génériques y était-il ?
Toujours positif - Souvent positif - Ni positif ni négatif, ou positif et négatif - Souvent négatif - Toujours négatif

	Non	Avis					Non réponse	Code
		toujours positif	souvent positif	(ni) positif et (ni) négatif	souvent négatif	toujours négatif		
	0	1	2	3	4	5	999	
151 - …à la radio ou la télévision ?								
								C101
152 - …sur une revue ou un journal ?								
								C102

	Non	Oui	Non réponse	
	0	1	999	
153 - …sur un affichage public (dans la rue, sur un bus…) ?				
				C103
154 - …sur un affichage ou un dépliant informatif en salle d'attente de cabinet médical, en pharmacie, à la sécurité sociale… ?				
				C104

16- Selon vous, les médicaments génériques… C11

Pour chaque proposition, demander si :
Tout à fait d'accord - Assez d'accord - Pas tout à fait d'accord - Pas du tout d'accord

Les génériques…	Tout-à-fait d'accord	Assez d'accord	Pas tout-à-fait d'accord	Pas du tout d'accord	Non réponse	Code
	1	2	3	4	999	
161 - Sont équivalents aux médicaments de marque						C111
162 - Sont aussi efficaces que les médicaments de marque						C112
163 – Donnent plus d'effets secondaires que les médicaments de marque						C113
164 - Sont importants pour éviter le trou de la sécu						C114

17- Habituellement, acceptez-vous de prendre des médicaments génériques ? C12
Jamais 1
Quelquefois 2
Souvent 3
Toujours 4
Non réponse 999

18- Habituellement, acceptez-vous que votre pharmacien vous délivre un médicament générique si la prescription de votre médecin est en nom de marque ? C13
Jamais 1
Quelquefois 2
Souvent 3
Toujours 4
Non réponse 999

19- Habituellement, demandez-vous à votre médecin de préciser la mention « non substituable » sur votre ordonnance ? C14
Jamais 1
Quelquefois 2
Souvent 3
Toujours 4
Non réponse 999

20- Habituellement, préférez-vous payer la différence pour avoir le médicament de marque plutôt que d'avoir le médicament générique ? C15
Jamais 1
Quelquefois 2
Souvent 3
Toujours 4
Non réponse 999

21- Avez-vous déjà raté volontairement la prise d'un médicament car c'était un médicament générique ? C16
Oui 1
Non 0
Non réponse 999

22- Si vous refusez ou si vous avez déjà refusé un générique, pour quelle(s) raison(s) ? C17

Si sans objet (réponse "toujours" à la question 17, n'a donc jamais refusé de médicament générique), passer à la question 23

Réponse libre : sélectionner oui pour chaque réponse spontanément évoquée

2201 - La prescription initiale est en nom de marque C1701

Oui 1
Non 0
2202 - Vous avez eu des effets indésirables lors d'une prise précédente C1702
Oui 1
Non 0
2203 - Des connaissances ont eu des effets indésirables lors d'une prise précédente C1703
Oui 1
Non 0
2204 - Vous prenez beaucoup de médicaments, il y a risque de confusion/erreurs. C1704
Oui 1
Non 0
2205 - Vous n'êtes pas d'accord sur le principe C1705
Oui 1
Non 0
2206 - Vous n'avez pas confiance C1706
Oui 1
Non 0
2207 - Pour vous c'est de la santé au rabais C1707
Oui 1
Non 0
2208 - Il y a plus d'effets indésirables C1708
Oui 1
Non 0
2209 - C'est moins efficace C1709
Oui 1
Non 0
2210 - Autre C1710
….
Non réponse 999

<u>Caractéristiques socio-économiques</u> **<u>D</u>**

23- Vous avez arrêté vos études : D01
Au niveau supérieur, après le Baccalauréat 1
Avant le Baccalauréat 2
Au collège, avant la seconde ou le CAP 3
Au primaire, avant la 6eme 4
Non réponse 999

24- Percevez-vous l'une des prestations sociales ou aides sociales suivantes ? D02
Oui, le revenu de solidarité active (RSA ou RMI) 1
Oui, le minimum vieillesse ou ASPA 2
Oui, l'allocation pour adulte handicapé 3
Oui, une autre allocation ou sans savoir laquelle 4
Non, aucune prestation ou aide sociale 0
Non réponse 999

35- Payez-vous l'impôt sur le revenu ?	D03
Oui	1
Non	0
Non réponse	999

Finalisation du questionnaire

26- Acceptez-vous d'être recontacté dans quelques mois pour répondre à nouveau à un questionnaire sur les médicaments génériques ? *(Réponse à porter sur le formulaire de collecte des coordonnées téléphoniques en entourant le numéro du téléphone du participant acceptant d'être recontacté)*

Oui	1
Non	0

27- Souhaitez-vous modifier vos réponses ?

Oui *(revenir sur les questions à reprendre et reposer cette question pour finir)*	1
Non *(clôture du questionnaire)*	0

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis à exercer la médecine, en présence des maîtres de cette école et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité qui la régissent.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous les éléments physiques et mentaux, individuels collectifs et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients de décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai influencer ni par la recherche du gain ni par la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés.

Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers.

Et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances, sans acharnement.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Que je sois modéré en tout, mais insatiable de mon amour de la science.

Je n'entreprendrai rien qui ne dépasse mes compétences ; je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leur famille dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

RÉSUMÉ

NOMS ET PRÉNOMS :
ARROYO OLALLA Laura
CHOVELON Romain
LEWIS Kate

SUJET DE LA THÈSE : Pas de génériques, Docteur ! Étude du refus de génériques et des facteurs associés en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie

THÈSE : MÉDECINE
Qualification : Médecine Générale ☒
Médecine Spécialisée □

ANNÉE : 2015

NUMÉRO D'IDENTIFICATION : 2015AGUY0898

MOTS CLEFS : Substitution de médicament, Dépenses de santé, Comportement en matière de santé, Caraïbe, France

---

Introduction
Les médicaments génériques sont indispensables à l'équilibre financier des dispositifs d'assurance maladie. Leur taux de pénétration est bas aux Antilles françaises.

Objectif
Notre objectif était d'étudier le refus de génériques chez les patients guadeloupéens et martiniquais.

Méthodes
Enquête transversale portant sur un échantillon systématique d'adultes se faisant délivrer des médicaments sur ordonnance un jour donné dans 38 pharmacies sélectionnées aléatoirement (recueil des données effectué par questionnaire téléphonique entre novembre 2014 et janvier 2015). Le refus de génériques était mesuré par la question « Habituellement, acceptez-vous de prendre des médicaments génériques ? ». Étaient explorés les discours et pratiques des professionnels de santé, ainsi que des variables sociodémographiques (âge, sexe, niveau d'études et de revenu) et cognitives (bénéfices perçus, normes sociales, expériences vécues). L'analyse multivariée a fait appel à la régression logistique multiniveau.

Résultats
Parmi les 871 participants, 39,5% déclaraient ne jamais ou rarement accepter la prise de médicaments génériques, 35% affirmaient que leur médecin traitant n'en prescrivait jamais, 46,4% pensaient que les médicaments génériques étaient moins efficaces. Toute chose égale par ailleurs, le refus de génériques était fortement associé aux pratiques de prescription du médecin traitant excluant les génériques (OR=2,06 - p<0,001) et à un manque de confiance en leur efficacité (OR=5,25 - p<0,001). L'OR de manque de confiance atteignait 5,57 quand l'avis porté par le médecin traitant était négatif (p=0,001).

Conclusions
Les attitudes des prescripteurs ont un impact considérable sur le refus de génériques par les patients. Les médecins sont une cible majeure d'intervention pour améliorer l'acceptabilité des génériques.

JURY : Président : Professeur Raymond CÉSAIRE
Juges : Professeur Suzy DUFLO
: Professeur Mathieu NACHER
: Professeur Jeannie HÉLÈNE-PELAGE
Directeur : Docteur Philippe CARRÈRE