



HAL
open science

**Processus de décision qui conduisent les patients à
accepter ou non les médicaments génériques en
Normandie**
Ophélie Détré

► **To cite this version:**

Ophélie Détré. Processus de décision qui conduisent les patients à accepter ou non les médicaments génériques en Normandie. Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01310880

HAL Id: dumas-01310880

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01310880>

Submitted on 3 May 2016

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.

FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

ANNEE 2015/2016

N°

**THESE POUR LE
DOCTORAT EN MEDECINE**

PAR

DETRE Ophélie

Epouse FELIX

NEE LE 07/12/1983 A Saint-Denis

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 05/04/2016

« PROCESSUS DE DECISION QUI CONDUISENT LES PATIENTS A ACCEPTER OU NON
LES MEDICAMENTS GENERIQUES EN NORMANDIE »

PRESIDENT DE JURY : Pr J-L HERMIL

DIRECTRICE DE THESE : Dr C. CHATAIGNE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015 - 2016

U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**

Professeur Benoit VEBER

Professeur Pascal JOLY

Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric **ANSELME** HCN Cardiologie

Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR** HCN Chirurgie plastique

Mr Bruno **BACHY** (*surnombre jusque 01/11/15*) HCN Chirurgie pédiatrique

Mr Fabrice **BAUER** HCN Cardiologie

Mme Soumeya **BEKRI** HCN Biochimie et biologie moléculaire

Mr Jacques **BENICHOU** HCN Bio statistiques et informatique médicale

Mr Jean-Paul **BESSOU** HCN Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

Mme Françoise **BEURET-BLANQUART** HCN Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité
(*surnombre*)

Mr Guy **BONMARCHAND** (*surnombre*) HCN Réanimation médicale

Mr Olivier **BOYER** UFR Immunologie

Mr François **CARON** HCN Maladies infectieuses et tropicales

Mr Philippe **CHASSAGNE** HCN Médecine interne (gériatrie)

Mr Vincent **COMPERE** HCN Anesthésiologie et réanimation chirurgicale

Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI communication	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>)	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC traumatologique	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Philippe GRISE (<i>surnombre</i>)	HCN	Urologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie

Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mr Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophtalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie

Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Réanimation médicale
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Digestive
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition

Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie

Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mr Jérémie MARTINET	Immunologie
----------------------------	-------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mr François HALLOUARD	Galénique
Mme Caroline LAUGEL	Chimie organique
Mr Souleymane ABDOUL-AZIZ	Biochimie

<p>LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES</p>

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mr Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (phar)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT (phar)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (phar)	Chirurgie Expérimentale
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (phar)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

*CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation
Rouen*

SJ – Saint Julien

Par délibération en date du 3 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

Remerciements

A monsieur le Professeur Hermil Jean-Loup,

Vous vous investissez ardemment pour que la médecine générale à Rouen ait un enseignement de qualité et me faites l'honneur de présider ce jury.

Veillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma gratitude.

A monsieur le Professeur Doucet Jean,

Vous avez contribué à mon enseignement pendant ces quelques mois passés en gériatrie. Vous avez accepté de participer à ce jury avec gentillesse.

Veillez accepter mes remerciements les plus sincères.

A monsieur le Professeur Guerbet Michel,

Vous avez accepté avec gentillesse de faire partie de ce jury et de juger cette thèse. Je vous en suis très reconnaissante.

Veillez accepter mes plus sincères remerciements pour votre précieux temps accordé.

A ma directrice de thèse, le Docteur Céline Chataigné,

Tu as accepté de diriger ce travail, tu m'as accompagnée depuis de nombreux mois, tu m'as aidée et encouragée, tu as répondu à chacun de mes appels, tu as su me motiver dans les moments de doute et me faire confiance. Tu as été présente jusqu'au bout.

Trouve dans l'accomplissement de cette thèse, ma très sincère reconnaissance.

A ma mère,

Tu m'as guidée dans mes études et m'a permis de faire ce métier. Tu restes un exemple pour l'accomplissement de mes rêves. Merci pour ton amour et merci d'être là malgré la distance qui nous sépare.

A ma sœur,

Tu resteras mon p'tit cœur, toi qui es toujours là pour moi. Merci pour tous ces moments de bonheur que l'on a partagés, j'espère qu'ils seront encore nombreux. Unis pour toujours, fière de toi.

A mon père,

Tu me manques tant. Loin des yeux et pourtant si présent dans mon cœur. J'espère que tu aurais été fier de moi.

A mon mari Ivan,

Que j'aime tant et qui m'a offert les deux plus beaux trésors de ma vie. Tu es présent à mes côtés pour mon plus grand bonheur depuis déjà dix ans, et cela ne fait que commencer...propre !

A mes filles, Margault et Agathe,

Vous êtes les deux princesses de ma vie que j'aime plus que tout au monde. Vous me rendez fière d'être maman.

A mon parrain Pépé,

Tu as toujours été présent pour moi. Merci pour ton soutien et ton amour.

A Gigi,

Merci pour ta bonne humeur et ton accueil chaleureux à chacune de nos visites.

A mes tantes,

Chantal ma deuxième maman partie trop tôt, Catherine toujours aux petits soins et Marie-Claude.

A mes grands-parents,

Merci pour l'amour que vous nous portez.

A mes beaux-parents,

Vous avez le cœur sur la main. Merci de prendre tellement bien soin de ma famille.

A Orlane,

Une belle sœur pleine de vie qui nous a suivis et épaulés dans cette épopée Rouennaise, avec qui j'espère avoir encore plei de folles soirées filles.

A Hugo,

Un beau-frère bienveillant avec mes filles chéries avec qui l'on passe toujours de bons moments, n'est-ce pas Bastoune ?

Aux docteurs Lefebvre Emmanuel et Janick,

Merci pour votre enseignement et vos conseils pendant mes études. Merci de m'avoir fait confiance. Vous restez un exemple pour moi dans l'accomplissement de ce métier.

A Audrey,

Ma copine du bout du monde qui me manque déjà. Merci pour tous ces bons moments passés ensemble, soirées, restos, bords de Marne en vélo, fous rires, commérages... Tu respirez la joie de vivre. Je compte sur toi et Trambert pour que l'on passe encore plein d'autres bons moments ensemble...

A mes desperates : Solenn, Meriem, Léo, Caro et Wendy,

Nous sommes réparties aux quatre coins de la France mais les grandes occasions ne manquent jamais de nous réunir... Léo ? Solenn ?

A Marie et Anaïs,

Mes deux amies que le cœur a envoyées à l'étranger... plein d'autres soirées, shopping, apéro et fous rires en vue nous attendent encore.

Aux Rouennais,

Virginie, Sinad, Stéphan, Paul, Françoise, Medhi, Gilberto et Alex avec qui on a partagé de belles soirées.

A Delphine,

Qui m'a offert sa belle amitié. J'espère que nous aurons encore de grandes et belles discussions.

A Christine,

Tu es la plus top des infirmières. Tu m'as soutenue lors de mes premiers pas d'interne et tu es restée présente jusqu'à ce jour. Merci !

Table des matières

I Introduction.....	21
Définitions.....	21
Circuit du médicament.....	24
Le générique: un enjeu économique dans la politique de santé.....	27
Scepticisme des patients.....	30
Objectif.....	31
II Matériel et Méthode.....	32
II. 1 Choix de l'analyse qualitative.....	32
II. 2 Critères d'échantillonnage.....	32
II. 3 Recrutement des patients.....	34
II. 4 Réalisation du guide d'entretien.....	34
II. 5 Recueil de l'information.....	35
II. 6 Analyse des données.....	35
III Résultats.....	37
III.1 Analyse de l'échantillon.....	37
III.2 Analyse des entretiens.....	39
III.2.a Facteurs biomédicaux.....	39
1 Liés au médicament.....	39
a. Le nom.....	39
b. L'ancienneté du médicament.....	39
c. La composition chimique.....	40
d. La présentation du médicament.....	40
e. Le conditionnement des boîtes ou "packaging".....	41
f. L'efficacité, la bioéquivalence.....	42
g. La qualité.....	42
h. La survenue d'effets indésirables.....	43
i. La sécurité, les contrôles.....	43
j. Prix.....	44
2. Liés aux patients.....	45
a. Terrain du malade.....	45
b. Caractéristiques de la maladie.....	45
c. Croyances.....	45
d. Connaissances.....	46
e. Habitudes du patient.....	47

f. Expérience.....	47
III.2.b Facteurs psychologiques.....	48
1. La personnalité, le caractère, le tempérament	48
2. Sentiments	49
3. Ressenti	50
III.3.c Facteurs socio-économiques et environnementaux	51
1 Influence de l'entourage.....	51
a. La famille.....	51
b. Les amis.....	51
c. Le voisinage.....	52
d. Les connaissances.....	52
e. Les rumeurs	52
2. Influence du milieu professionnel	52
3. Influence des médias (Impact des médias).....	53
a. Les médias	53
b. Les technologies modernes.....	54
4. Influence du milieu médical/paramédical	54
a. La relation médecin-malade	54
i. La communication.....	54
ia. Dialogue	55
ib. Information.....	55
ic. Manque de temps.....	55
ii. Le type de relation.....	55
ia. Relation directive.....	55
ic. Relation de force.....	56
b. Relation avec le Spécialiste.....	56
c. Pharmacien	57
i. Communication	57
ia. Dialogue	57
ib. Information.....	57
ic. Manque de temps.....	57
ii. La logique commerciale.....	57
d. Laboratoires et lobbying pharmaceutique	58
5. Climat socio-économique.....	59
a. Politique et économie de santé	59
b. Sécurité sociale.....	60

i. Le tiers payant	60
ii. La non-substitution.....	61
iii. Le déficit de la sécurité sociale	61
c. Climat de crise économique avec le spectre d'une médecine à deux vitesses.....	62
d. L'influence du contexte historique très particulier en 2015.....	63
i. Le sentiment de privation de liberté	63
ii. Climat de peur, de menace	64
iii. La méfiance de toute provenance étrangère et le regain du sentiment patriotique	64
IV Discussion	66
IV.1 Forces et limites	66
IV.1.a Force méthodologique	66
IV.1.b Limites.....	66
IV.2 Comparaison aux études similaires.....	67
IV.3 Discussion des résultats.....	69
IV.3.a L'acceptation du médicament : une décision complexe basée sur de très nombreux facteurs	69
1. L'influence des facteurs biomédicaux.....	69
2. La crise économique défavorable au médicament générique.....	69
3 Un climat social perturbant	70
IV.3.b Rôle du médecin généraliste : une prise en charge complexe	71
IV.4 Perspectives.....	72
V. Conclusion.....	74
VI Annexes.....	75
VI.1 Annexe 1: Le circuit du médicament.....	75
VI.2 Annexe 2: Guide d'entretien	76
VI.3 Annexe 3 : exemple d'entretien (P3).....	79
Abréviations	84
Bibliographie.....	85
Résumé.....	88

I Introduction

Définitions

Le **médicament générique** a la même composition qualitative et quantitative en principe actif et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence (1) ou **princeps** (« premier » en latin), produit initialement commercialisé.

Comme tout médicament, il est donc composé d'un **principe actif**, composant actif du médicament qui exerce une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (2) et d'**excipients**, substances sans aucune activité pharmacologique, qui jouent un rôle dans l'absorption, la stabilité et la conservation du médicament et qui conditionnent : son aspect, sa couleur et son goût, facilitant ainsi son administration (3).

Lorsque les excipients induisent un effet indésirable de type allergie (chez certains patients sensibles), ils sont dits à « **effets notoires** » (4).

Les médicaments doivent désormais être prescrits en **Dénomination Commune Internationale** (DCI), qui identifie le principe actif pharmaceutique (5) par une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public.

Par opposition, la dénomination commerciale ou nom fantaisie appartient au titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et ne permet pas d'identifier la classe pharmacologique à laquelle appartient le principe actif. Les génériques peuvent être commercialisés sous deux types de dénomination : en DCI assortie d'une marque de laboratoire ou en nom fantaisie suivi du suffixe Gé.

Dans le **répertoire officiel des médicaments génériques** et des princeps, le groupe générique est constitué par la spécialité de référence (identifiée par la lettre R) et les spécialités génériques (identifiées par la lettre G) qui en découlent (même dosage et même forme pharmaceutique).

Le répertoire des groupes génériques liste ceux-ci sous forme de tableaux, par ordre alphabétique de DCI, par dosage et par forme galénique (6).

La **biodisponibilité** correspond à la quantité de principe actif libérée et absorbée par la circulation générale (surface de l'aire sous la courbe : SCC) et à la vitesse à laquelle se déroulent ces phénomènes [Concentration maximale (Cmax) / Temps maximal (Tmax)].

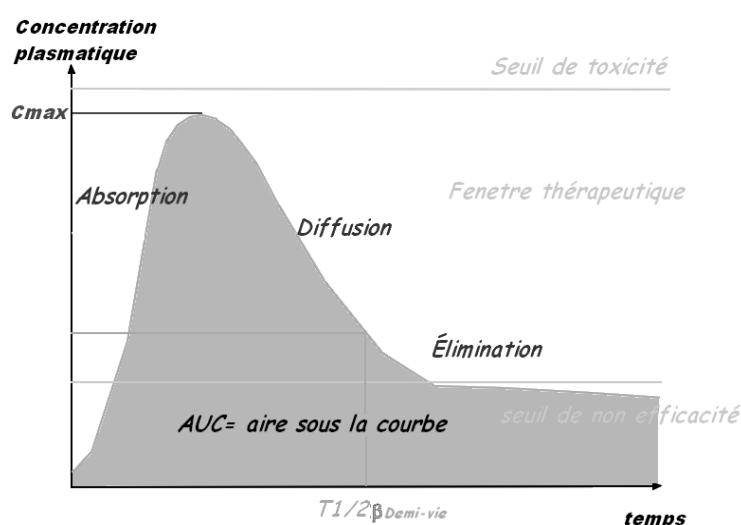


Figure 1 : Schéma de biodisponibilité (7)

La **bioéquivalence** correspond à l'égalité des paramètres de biodisponibilité (SCC-Cmax-Tmax) pour deux médicaments. C'est l'exposition identique de substance active chez un patient pour donner un résultat clinique identique (4).

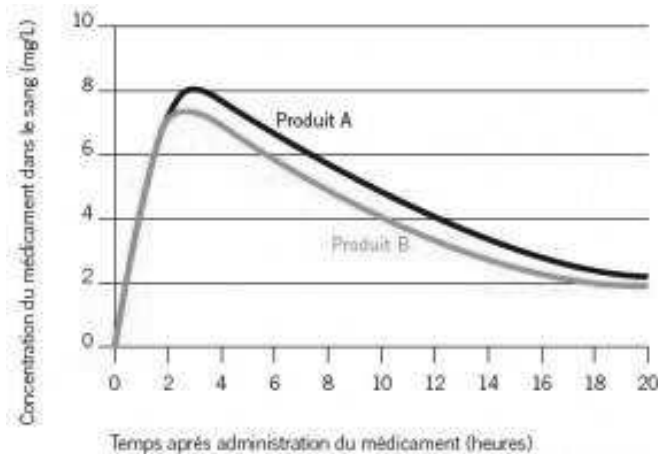
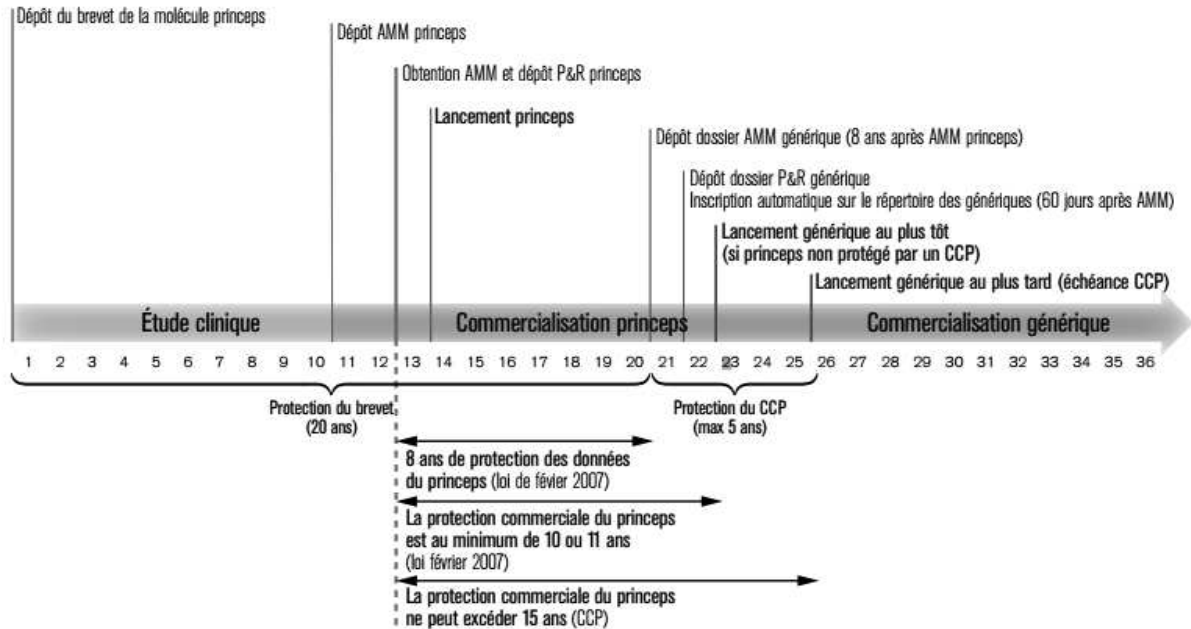


Figure 2: schéma montrant la bioéquivalence entre les produits A et B : la zone de bioéquivalence se trouve entre 80 et 125% des valeurs moyennes du médicament princeps.

Les études de bioéquivalence permettent donc de vérifier que la vitesse d'absorption et la quantité de substance active libérée dans l'organisme sont similaires pour le princeps et le générique, et doivent montrer des profils pharmacocinétiques de concentrations plasmatiques similaires (1) (8).

Pour certains médicaments qu'on dit à **marge thérapeutique étroite** comme les antiépileptiques, les concentrations efficaces et les concentrations toxiques sont très proches. Aussi pour ce type de médicaments, la commission d'AMM qui évalue les dossiers des génériques exige des niveaux de variation du principe actif encore plus faibles que pour les autres avec une zone de bioéquivalence comprise entre 90 et 111% des valeurs du princeps. Cela permet d'éviter que l'effet attendu ne soit pas obtenu ou que des effets secondaires gênants apparaissent (9).

Circuit du médicament



CCP : certificat complémentaire de protection / P&R : Prix et remboursement / Source : Mutualité Française, observatoire du médicament, 2008

Schéma 1 : Cycle administratif de vie d'un médicament princeps et générique (10)

La phase de développement d'un médicament débute lorsque les laboratoires entreprennent la recherche puis procèdent à des études précliniques et cliniques. Une fois les études réalisées et concluantes, les entreprises pharmaceutiques déposent un dossier pour une demande d'AMM.

Ce dossier rassemble l'ensemble des données expérimentales et analytiques prouvant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament proposé. Il se compose de quatre parties :

Module 1 « renseignements administratifs », le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les rapports d'experts.

Module 2 « résumés » de la qualité et des études

Module 3 « qualité pharmaceutique », fournit les informations sur la composition, la méthode de préparation, le contrôle des matières premières, le contrôle des produits intermédiaires, le contrôle du produit fini et la stabilité.

Module 4 « sécurité », se décompose en deux sous-parties. Une sous-partie « innocuité », rassemble les données toxicologiques. Une sous-partie « résidus », présente la pharmacocinétique des résidus et leurs méthodes d'analyse.

Module 5 « efficacité », expose les essais précliniques (pharmacodynamie, pharmacocinétique, tolérance, résistance) réalisés en laboratoires, et les essais cliniques, réalisés le cas échéant en station expérimentale, puis sur le terrain.

Les expérimentations doivent être conduites en conformité avec des codes de bonnes pratiques : Bonnes pratiques de laboratoires (BPL) et cliniques (BPC) (11).

Ce dossier est décrypté par l'Agence Européenne des médicaments (EMA) ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en vue de délivrer une AMM après évaluation du rapport bénéfice/risque.

L'entreprise qui produit le médicament générique doit obtenir, tout comme le princeps, une AMM après étude de bioéquivalence (12). Celle-ci peut être délivrée deux ans avant l'expiration des droits du brevet du princeps mais sa commercialisation n'est possible qu'à échéance du brevet, soit 10 à 15 ans après la mise sur le marché du princeps (10).

Une fois l'AMM obtenue, la fabrication du médicament peut être lancée.

Du fait de la mondialisation, les médicaments génériques, comme les médicaments princeps, peuvent être fabriqués en France comme à l'étranger. En 2011, 96% des boîtes de génériques délivrées en France avaient cependant été produites dans les états de l'Union Européenne dont plus de 50% en France.

Quels que soient leur lieu de production, la catégorie d'établissements pharmaceutiques (fabricants, exploitants...), et la catégorie de médicaments (princeps et génériques), ces fabrications de médicaments doivent suivre les mêmes conditions et les mêmes textes de référence [Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des médicaments et des substances actives]. L'application de ces textes est régulièrement vérifiée lors des contrôles réalisés par les inspecteurs de l'ANSM (4).

Tous les sites de fabrication de produits finis sont inspectés et si les résultats de l'inspection sont satisfaisants, les autorités européennes délivrent un certificat de conformité aux BPF. Sans ce dernier, il n'y a pas d'autorisation possible de fabrication de médicaments sur ce site, ni d'importation.

Les fabricants de produits finis qui utilisent des substances actives, y compris de pays tiers, doivent également s'assurer en interne, par des audits, de la qualité de ces substances actives. L'ANSM s'assure que cette responsabilité est pleinement exercée lors des inspections qu'elle réalise et contrôle avec la même rigueur générique et princeps.

En parallèle à la fabrication du médicament, une demande de fixation du prix et du taux de remboursement est faite par l'entreprise pharmaceutique à la Haute autorité de santé (HAS).

La commission de la transparence donne tout d'abord un avis et apprécie le service médical rendu (SMR) ou l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et le prix est ensuite fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Puis l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie (UNCAM) définit le taux de remboursement.

Et enfin le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale décide de l'inscription ou non au remboursement par la Sécurité sociale.

Une publication au Journal officiel est faite et le médicament peut être mis en vente (Annexe 1). Le prix du médicament générique est également fixé par le CEPS, selon une décote de 60% par rapport au prix du médicament princeps avant l'entrée des génériques sur le marché. Le princeps subit ensuite une décote de 20% au moment de l'entrée des génériques sur le marché.

Après la commercialisation d'un médicament, un système de pharmacovigilance se met en place, que ce soit un princeps ou un générique. Il a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Il repose sur le signalement d'effets indésirables par les professionnels de santé, les patients, les associations de patients et les laboratoires. Ces signalements sont évalués par l'ANSM et l'EMA. Il est à noter que la Commission nationale de pharmacovigilance a conclu sur « l'absence de problème de sécurité particulier lié à l'utilisation des médicaments génériques. » (13)

Le générique: un enjeu économique dans la politique de santé

Initiée en France au milieu des années 1990, la politique en faveur du développement des médicaments génériques s'inscrit dans un cadre plus global de régulation des dépenses de santé (14). Ainsi, les différentes lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) ont introduit, année après année, des mesures incitatives visant à favoriser le développement des génériques de manière à réduire les dépenses de santé:

- **En 1996:** introduction dans le code de Santé publique d'une définition légale du générique

- **En 1998:** publication d'un répertoire du générique élaboré et actualisé par l'ANSM

- **En 1998:** création d'une option conventionnelle "médecin référent".

Celui-ci s'engageait notamment, contre rémunération, à prescrire les médicaments les moins onéreux et les génériques à concurrence d'au moins 10% de l'ensemble de ses prescriptions.

- **En 1999:** instauration du droit de substitution par le pharmacien :

Ce droit l'autorise à dispenser une spécialité appartenant au même groupe générique que la spécialité initialement prescrite (15), dès lors que le prescripteur n'a pas explicitement apposé la

mention « non substituable » sur l'ordonnance et que le médicament ne fait pas l'objet d'exclusions particulières (marge thérapeutique étroite).

La substitution ne doit pas entraîner de dépense supplémentaire pour l'Assurance Maladie et le pharmacien doit indiquer sur l'ordonnance le nom du médicament qu'il a substitué afin de limiter le risque de confusion pour le patient.

- **En 2004**: procédure d'inscription d'un générique au répertoire des groupes génériques

- **En 2006**: instauration du "tiers payant contre générique" dans certains départements.

Ce dispositif, généralisé en 2012 au niveau national, a été mis en place pour faciliter la substitution en officine en incitant les patients à accepter les médicaments génériques. En retour, l'Assurance Maladie prend en charge la part remboursable sans avance des frais. En cas de refus, le patient peut se voir délivrer le princeps mais il est alors obligé d'avancer les frais. (16)

- **En 2008** : prescription en DCI rendue obligatoire pour les médicaments appartenant à un groupe générique

- **En juillet 2009**: mise en place du contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI):

Le CAPI proposait une rémunération au médecin en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique et de pratiques médicales et incitait notamment à la prescription dans le répertoire des génériques. Ce contrat a pris fin en 2011 suite à la nouvelle convention médicale (17).

- **En 2012**: création de la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (**ROSP**)

C'est un mode de rémunération à la performance qui complète les rémunérations de base du médecin et du pharmacien. Un des indicateurs est la prescription par les médecins dans le répertoire des génériques.

- **En janvier 2015**: prescription en DCI rendue obligatoire pour tous les médicaments avec la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire. Cette mesure est soutenue par l'Ordre National des Médecins (18).

D'autre part, de nombreux brevets portant sur des substances actives fortement consommées ont expiré au cours des années 2000, ce qui a diversifié l'offre et développé le marché des génériques inscrits au répertoire.

Comme on peut le constater sur le schéma suivant, toutes ces mesures incitatives associées à l'élargissement du répertoire ont contribué au considérable développement du marché des génériques, en quantité comme en valeur. Et entre 2002 et 2012, plus de 7 milliards d'euros ont été économisés en France grâce à la substitution de médicaments génériques.

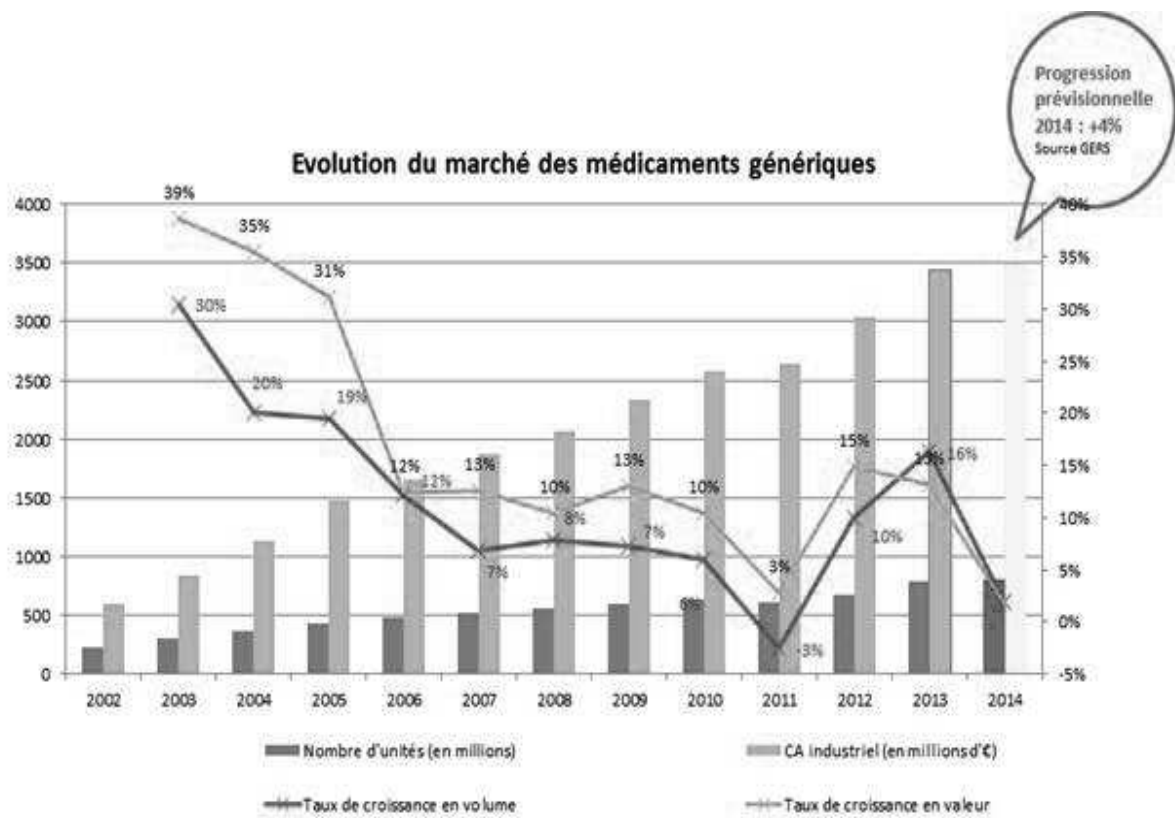
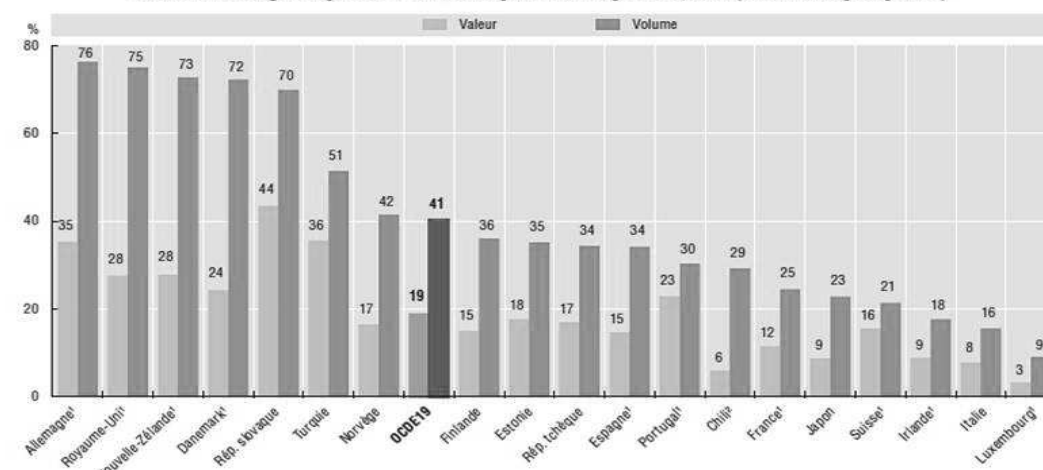


Schéma 2: Evolution du marché des médicaments génériques (19)

Cependant, le marché des génériques n'a pas atteint, en France, le niveau observé aux Etats-Unis ou dans d'autres pays européens.

4.11.1. Part des génériques dans le marché pharmaceutique total, 2011 (ou année la plus proche)



1. Marché des médicaments remboursés.

2. Marché des pharmacies de ville.

Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-fr>.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932921436>

Schéma 3 : Part des génériques dans le marché pharmaceutique total en 2011 (19)

Il représente aujourd'hui à peine un quart des ventes de médicaments remboursables donc la marge de progression des génériques reste importante dans notre pays.

Scepticisme des patients

De nombreux obstacles, juridiques et économiques ont été levés afin de permettre un développement progressif du marché des médicaments génériques. Cependant, tout traitement prescrit doit recueillir l'adhésion du patient sinon, il ne sera pas suivi correctement ou même interrompu.

On note certes une augmentation progressive du taux de pénétration des génériques avec une meilleure adhésion des patients (20) mais les études quantitatives réalisées autour de ces médicaments montrent qu'il y a encore des freins à leur consommation (mise en doute de l'équivalence entre générique et princeps, de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des

médicaments génériques, mise en avant d'effets indésirables ou de l'attachement des patients aux apparences et aux habitudes du médicament original,...). Les patients sont globalement satisfaits, les mieux informés sont les plus confiants (21) mais les patients chroniques et les personnes âgées restent les plus réticents.

Les études qualitatives sont quant à elles peu nombreuses et ciblées sur des patients ayant des maladies chroniques avec prise d'un traitement au long cours. Elles montrent également une méfiance des patients et des doutes sur la fiabilité des médicaments génériques (22).

Objectif

Malgré les mesures incitatives à la consommation de médicament générique, les patients restent assez méfiants. L'objectif principal de cette étude était de connaître les processus décisionnels qui conduisent les patients à accepter ou refuser les médicaments génériques.

Par ailleurs les études quantitatives montrent l'intérêt des recommandations du médecin généraliste (23), donc il était intéressant d'explorer la relation médecin-malade.

II Matériel et Méthode

II. 1 Choix de l'analyse qualitative

Le but de notre étude était de déterminer pourquoi les médicaments génériques suscitaient de la méfiance chez les patients. Il ne s'agissait pas de mesurer une variable mais d'explorer le ressenti des patients, leurs représentations des médicaments génériques et l'influence de leur environnement sur l'acceptation de ces traitements. Une meilleure compréhension de leurs processus de décision visait à améliorer notre pratique quotidienne et la qualité de notre relation médecin-malade. Nous avons donc réalisé une étude qualitative qui semblait ici la plus appropriée (24).

II. 2 Critères d'échantillonnage

La stratégie d'échantillonnage ne recherchait pas la représentativité statistique mais s'intéressait à la diversité des perceptions, des opinions et des comportements des patients vis-à-vis des médicaments génériques. Nous avons donc choisi un échantillonnage "théorique" ou "en variation maximale" de manière à obtenir des réponses les plus diversifiées possibles.

La bibliographie nous avait permis une sélection de critères susceptibles d'influencer les résultats de l'étude. Pour chacun de ces critères, nous avons défini un nombre de classes pertinentes parmi lesquelles nous avons recruté des patients.

Les critères de sélection étaient les suivants :

- Sexe : nous avons sélectionné des hommes et femmes équitablement.

- Age : les patients âgés prennent pour la plupart des traitements de long cours et sont susceptibles de ne pas vouloir en changer. De plus, tout changement peut être source de confusion et d'erreur de prise médicamenteuse chez un patient âgé.

- La prise d'un traitement chronique : le développement des médicaments génériques bouleverse les habitudes de consommation des patients.

- Le statut social : les connaissances sur les médicaments génériques favorisent leur consommation.

- Le lieu de vie : il influe sur les croyances et l'accès à l'information et donc sur l'avis des patients vis-à-vis des médicaments génériques.

- L'avis du médecin : le médecin, avec son avis d'expert, a une grande influence sur l'opinion des patients donc sa position sur les génériques peut les encourager ou non à accepter ce type de traitement.

- L'avis des patients : l'orientation des patients influence leurs choix.

La taille de l'échantillon a été déterminée par la saturation des données au bout de douze entretiens.

II. 3 Recrutement des patients

Les patients ont été recrutés selon les critères cités, dans des cabinets médicaux de Normandie, par l'intermédiaire des médecins, qui communiquaient à l'enquêtrice le nom des personnes susceptibles de correspondre aux critères sélectionnés et de répondre aux questions.

L'enquêtrice contactait ensuite ces patients par téléphone, leur expliquait le but de l'étude et les conditions d'entretien et recueillait leur accord oral. Elle leur proposait de se déplacer à leur domicile au jour et à l'heure de leur choix afin d'améliorer le taux de participation.

Douze patients ont été inclus, tous habitant en Normandie. Ils ont été numérotés de 1 à 12 en notant la lettre P devant chacun: P1, P2, ... P12 pour garantir l'anonymat.

II. 4 Réalisation du guide d'entretien

Le but de cet entretien était d'aborder avec les patients certains thèmes ressortis lors de la bibliographie tels que les connaissances, expériences personnelles, sources d'information, système de santé et politique en lien avec les génériques. Nous avons donc choisi de réaliser des entretiens individuels semi-structurés.

L'entretien était composé de sept questions ouvertes avec des relances pour chacune.

Un premier entretien test a été réalisé avec un membre de la famille de l'enquêtrice. Un remaniement sur la forme a été effectué en fonction de la compréhension des questions par la personne interrogée.

II. 5 Recueil de l'information

Le début de chaque entretien commençait par une présentation de l'étude de ce type:

"Bonjour,

Je suis actuellement remplaçante en médecine générale à Rouen et je prépare ma thèse sur le thème des médicaments génériques.

Cet entretien a pour but d'explorer votre ressenti à propos de ces médicaments.

Il sera anonyme. Me permettez-vous d'enregistrer la conversation ?

Vous pourrez me dire tout ce que vous souhaitez sur le sujet. Je ne suis pas là pour vous juger, mais pour vous écouter."

Les entretiens ont été réalisés entre octobre 2014 et janvier 2016. Ils ont été enregistrés à l'aide d'un dictaphone pour retranscrire mot à mot les dires des patients. Ils ont duré entre 9 minutes 48 secondes et 42 minutes et 45 secondes (moyenne 25 minutes et 38 secondes).

Des notes ont été prises manuellement pour souligner les caractéristiques générales de l'entretien, les difficultés rencontrées, les expressions physiques des patients...(25)

II. 6 Analyse des données

Chaque entretien a été retranscrit de façon littérale sous forme de verbatim. Certaines phrases d'entretiens ont été intentionnellement coupées lorsqu'elles étaient considérées comme hors sujet.

Les entretiens ont été transférés sur un logiciel (N Vivo) pour aider à l'analyse de leur contenu.

L'analyse a commencé avec un codage axial des verbatim s'intéressant aux mots utilisés, à leur contexte, leur fréquence, leur ampleur, leur niveau d'implication...

Ainsi, chaque partie des verbatim a été classée dans une catégorie représentant l'idée qu'elle véhiculait (étape de dé contextualisations). Puis chaque catégorie a été regroupée par thème

(étape de reconstruction des données), pour arriver à un arbre de concepts, résultats du travail de thèse.

Pour renforcer la validité des résultats, deux personnes différentes, l'enquêtrice et la directrice de thèse, ont analysé les entretiens de manière indépendante et ont confronté ensuite leurs observations.

III Résultats

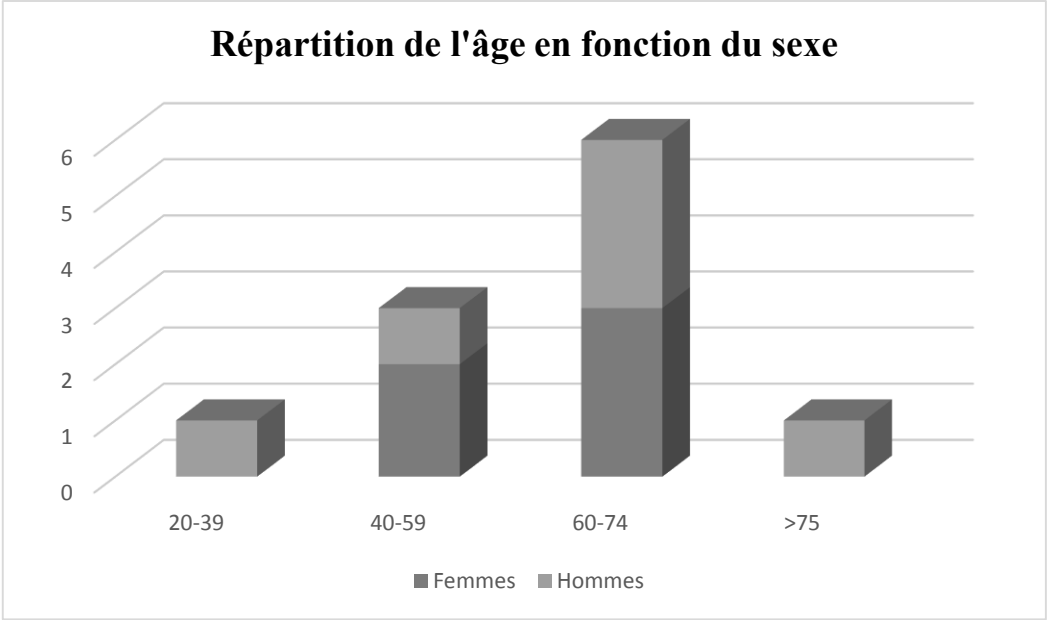
III.1 Analyse de l'échantillon

La répartition des catégories socio-professionnelles est représentée dans le tableau 1.

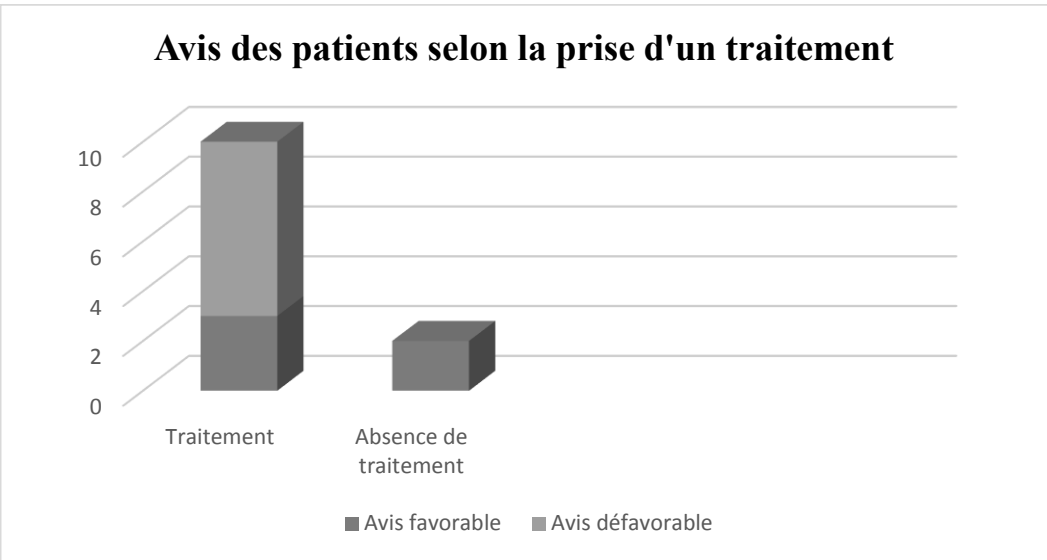
Patients	Catégories socio-professionnelles
P1	Commerçant
P2	Comptable
P3	Ingénieur électromécanique
P4	Educateur spécialisé
P5	Agriculteur
P6	Militaire
P7	Préparateur chimique
P8	Ouvrier
P9	Infirmier
P10	Technicien de laboratoire
P11	Femme au foyer
P12	Ouvrier

Tableau 1 : Catégories socio-professionnelles

L'échantillon comprenait 6 femmes et 6 hommes. Les classes d'âge sont représentées sur le diagramme suivant.



L'avis des patients en fonction de la prise d'un traitement de long cours est représenté dans ce diagramme.



III.2 Analyse des entretiens

Les entretiens réalisés nous ont permis d'identifier l'ensemble des facteurs (biomédicaux, psychologiques et socio-économiques) qui intervenaient dans la décision des patients d'accepter ou non les génériques.

III.2.a Facteurs biomédicaux

1 Liés au médicament

a. Le nom

La DCI, nom scientifique des molécules, souvent utilisée dans la dénomination des génériques, était compliquée à retenir pour P4 « Pleins de boîtes de génériques avec des noms à coucher dehors ». P9 rajoutait « ... souvent c'est des noms hyper compliqués. »

Cela les incitait à ne retenir que les noms de marques, plus attrayants, voire même les noms des laboratoires, cités à plusieurs reprises par les patients : « Teva », « Mylan ».

P7 avait remarqué que parfois les pharmaciens « bousculés... ne marquent pas sur les boîtes le générique de tel médicament » et se demandait « mais c'est quoi ça? » Elle refusait donc les génériques « pour éviter la confusion ».

b. L'ancienneté du médicament

La date de mise sur le marché pouvait être un facteur de réticence par manque d'expérience du médicament générique par rapport au princeps.

P6 nous l'affirmait « Il n'y a pas le recul de leur efficacité et de leurs effets secondaires ».

En revanche, P3 était, lui, plutôt rassuré par les génériques car selon lui: « s'il y avait des génériques dangereux ça se saurait ... on n'est pas au début du mouvement qui consiste à remplacer les médicaments normaux par des génériques » et « le générique, il apparaît d'abord longtemps après », sous-entendu, une fois que la molécule initiale a fait ses preuves.

c. La composition chimique

Les patients s'accordaient généralement sur le fait que la molécule active était la même. P3 disait notamment: « la molécule qui soigne ou les molécules qui soignent sont sensiblement les mêmes ».

Leurs inquiétudes ou questionnements étaient en revanche suscités par les excipients, qualifiés de manière péjorative « d'enrobage », « d'habillage » ou de « sauce autour » (P3).

P10 « ... on a des excipients autour qui sont différents et qui ne sont pas à la hauteur de tout ce que le patient peut attendre... »

P7 « L'enrobage, c'est pas la même chose... tout ce qui est ajouté, je ne suis pas sûre de ça »

Cette différence liée aux excipients pouvait laisser supposer aux patients que le médicament générique n'avait tout simplement pas la même fonctionnalité. Et c'est l'excipient qui était mis en doute lorsqu'un effet inattendu était constaté :

P4 : « nous ne savons pas, est-ce qu'il y avait un excipient dans le générique qui ne me convient pas? »

d. La présentation du médicament

- La forme du médicament générique était comparée à celle du médicament habituel. Son aspect extérieur constituait une différence visible, concrète par rapport au princeps.

P4 constatait ainsi « il était enrobé, parce que mon comprimé lui, n'est pas enrobé... il avait une petite couche de je ne sais quoi dessus. »

Cette différence objective entre médicament initial et générique faisait douter le patient de son efficacité.

- Le goût pouvait occasionner des refus de prendre le médicament, surtout pour les enfants. P10 décrivait « Les enfants ne veulent pas l'avaler parce que c'est dégoûtant ».

e. Le conditionnement des boîtes ou "packaging"

Le conditionnement des boîtes changeait, pour une même molécule, en fonction des marques et laboratoires. Cette multiplication des marques de génériques, source de confusion, exaspérait les consommateurs.

P7 évoquait l'exemple de sa mère, âgée : « Aussitôt qu'on lui changeait de boîtes ... elle était complètement perdue. »

Elle avait l'impression de devoir se réadapter sans cesse: « J'ai eu jusqu'à 4 génériques pour un même médicament ». P8 rajoutait: « il y en a 150 dans le monde qui fabriquent des médicaments génériques pour le même médicament » et P11 «chaque fois, il change les boîtes. »

De plus, le packaging n'était pas toujours adapté aux besoins du patient, qui possédait des boîtes d'avance ou de retard en fonction du nombre de comprimés par boîte. Cela compliquait la démarche du malade pour éviter la répétition qui devait se rendre plusieurs fois à la pharmacie pour compléter son traitement. Et il constatait un gâchis qui lui semblait bien paradoxal dans un domaine où on l'incitait à faire des économies.

P3 « Il y a un gros gaspillage qui se fait par le non ajustement des conditionnements ».

P7 « On se retrouve avec des tablettes qu'on ne va pas utiliser ... et ça je trouve ça aberrant... je ne vois pas où est l'économie. »

La notice des médicaments génériques avait encore plus de valeur pour les patients, car c'était la preuve écrite de la composition et des effets secondaires. Ils avaient besoin de la lire pour se rassurer comme P1 « Je lis systématiquement les notices ».

f. L'efficacité, la bioéquivalence

L'efficacité du générique était un critère majeur d'acceptation:

P5 donnait une bonne définition du médicament générique notamment en faisant référence à la bioéquivalence, gage d'efficacité « ...c'est la même matière active...c'est la même molécule... j'ai confiance dans la molécule ».

P3 acceptait les génériques d'autant plus que : "pour moi, l'efficacité est la même"

P1 se laissait "facilement convaincre" d'accepter les génériques mais après avoir posé "la question de savoir si ça a vraiment une efficacité identique au produit conseillé par le médecin"

Paradoxalement, P6 jugeait du manque d'efficacité de son traitement en constatant avoir moins d'effets indésirables avec le générique qu'avec le princeps : "au lieu de me réveiller toutes les 2 heures la nuit, je me réveillais toutes les 3-4 heures, donc c'est qu'il est moins efficace"

P2 qui refuse désormais systématiquement les génériques soulignait avoir essayé d'en prendre un jour plusieurs comprimés sans résultats et lorsqu'elle a enfin réussi à se procurer le princeps alors "là, ça a fait de l'effet".

g. La qualité

Les patients avaient une grande tendance à douter de la qualité du générique en utilisant des termes pour le qualifier comme « faux médicament » (P2) ou « low cost » (P7). Ils les comparaient à des produits au rabais donc de moins bonne qualité « voyage low cost » (P7).

Ils sous-entendaient aussi que les génériques étaient des médicaments anormaux: « remplacer des médicaments normaux par des génériques » (P3).

Pour plusieurs patients, les médicaments génériques étaient fabriqués avec « moins de sérieux » (P7), « dans des pays où on triche... ou l'on n'a pas les moyens d'avoir des laboratoires assez équipés » (P6).

Parfois même, ils assimilaient les génériques à des contrefaçons, « des choses made in China bas de gamme » (P7), « des médicaments frelatés » (P5). Ces messages étaient entretenus par des informations sur les « saisies de médicaments par les douanes » ou « les médicaments qui circulent sur internet » (P5).

P4 espérait justement « on n'est pas sur une histoire de sac à mains ... enfin j'espère ».

h. La survenue d'effets indésirables

Les effets secondaires étaient le principal problème des patients. Signes de mauvaise tolérance, ils leur occasionnaient des effets désagréables et incommodants et les obligeaient parfois à interrompre le traitement.

P4 décrivait: « je le prends et là, j'ai eu des nausées, j'ai eu des maux de tête, j'étais pas bien du tout ».

Ils pouvaient être vécus comme un échec du traitement et les patients donnaient des exemples parfois extrêmes comme P9 pour justifier de leur non adhérence « Elle a pris une gélule... elle est tombée dans le coma ».

Plusieurs patients citaient aussi « les allergies » comme raison de refus des génériques (P3, P2, P5).

i. La sécurité, les contrôles

Les normes de sécurité du médicament influençaient le patient dans son processus d'acceptation.

Les patients contre les génériques justifiaient leur refus par un manque de sécurité comme P7 «Les contrôles ne sont peut-être pas suffisamment pointus... C'est comme tout l'électroménager qui vient d'ailleurs... Les médicaments, ça me fait penser un peu à ça, moins de sérieux » et P8 « ...ils s'approvisionnent au moins cher. Si c'est pour avoir des problèmes tout le temps.»

Les autres ne trouvaient pas de manquement à la sécurité donc étaient plus faciles à convaincre comme P3 « ...les médicaments génériques sont aussi surveillés que les autres...je n'ai pas de réserve sur la sécurité » ou P4 « Les génériques sont fabriqués par des labos et un labo reste un labo. »

j. Prix

Le prix paraissait attractif et les patients justifiaient le moindre coût des médicaments génériques par souci d'économie de santé pour la sécurité sociale.

P6 disait « La sécurité sociale est pauvre, elle a besoin d'avoir des produits moins chers » ou encore P10 « Nécessairement moins cher... Les prix sont forcément tirés vers le bas de par le système ».

Mais les arguments économiques n'étaient pas toujours compris par les patients. Comme nous l'avons vu précédemment, ils assimilaient souvent un produit moins cher à une moins bonne qualité, ce qu'ils n'acceptaient pas vis-à-vis de leur santé.

De plus, l'espoir d'une différence de prix entre le générique et le princeps n'était pas forcément concrétisé. Certains, perplexes, ne voyaient aucune différence de prix comme P7 « Au niveau du prix il n'y a pas de différence ». Ils allaient jusqu'à trouver des failles dans le système, P8 « Je suis entre 0 et 11% d'écart... On paye 58c ou 62c par boîte de médicaments qui est honoraire de quelque chose... toute la chaîne se goinfre ».

Payer le médicament lui donnait de l'importance d'après P12 : « Si on paye ce médicament, le médicament il est meilleur que ça. »

2. Liés aux patients

a. Terrain du malade

Les médicaments génériques étaient un problème pour les patients aux âges extrêmes. Ils semblaient provoquer un risque de confusion pour les personnes âgées : P7 « J'ai une maman de 96 ans...elle était complètement perdue », P4 : « J'imagine à domicile les personnes âgées » et P12 : « Au lieu de prendre ça, ils prennent ça. ». Un risque de mauvaise tolérance pour les enfants était souligné par P10 « Cela fait partie des questions que je pose au pharmacien...si c'est pour les enfants, parce que pour un adulte moi ça m'est égal... ».

b. Caractéristiques de la maladie

Les patients étaient plus enclins à prendre des génériques pour des problèmes aigus, qui ne généraient pas de conséquences sur le futur.

Pour des maladies chroniques, où la délivrance d'un médicament générique pouvait provoquer un sentiment de rupture dans les habitudes de vie des patients, ils étaient plus réticents. Comme nous disait P8 « J'attrape une grippe, un rhume...le générique ne me gêne pas ; je suis un traitement longue durée, pas de générique... », P3 « C'est pas des maladies ou des traitements qui sont très pointus pour des maladies qui soient hyper graves » et P1 « ... si je devais prendre des médicaments pour le cœur...j' préférerais prendre... ».

c. Croyances

Les croyances des patients étaient nombreuses, tant sur la composition, avec :

P1 « Il parait qu'il y a quand même une différence entre les génériques et... (Hésitation : « la molécule princeps ? ») Oui » ou

P2 « On a beau me dire c'est la même molécule, je n'y crois pas du tout. »; que sur la qualité tel que P10 le supposait « Si c'est moins cher, c'est forcément qu'il y a quelque chose de moins bien à côté. »

Les croyances et à priori de départ occasionnaient donc des doutes sur l'efficacité. P7 « J'ai certainement tort mais pour faire changer quelque chose d'ancré, c'est dur ».

d. Connaissances

Les connaissances influent de manière logique sur l'acceptation des patients vis-à-vis des génériques.

Les patients comme P5 qui avaient quelques connaissances étaient plus confiants. Il définissait ainsi: "médicament générique ... c'est une molécule qui est tombée dans le domaine public et qui est fabriquée par un laboratoire avec moins de royalties."

Mais souvent, les connaissances étaient partielles et peu approfondies.

P3 disait « Je me demande même dans une certaine mesure mais sans rien en savoir...Les molécules qui soignent sont sensiblement les mêmes. » Les définitions du médicament générique étaient succinctes, P5 : « C'est la même matière active... ». D'autres avaient une absence totale de connaissance ce qui compliquait le processus d'acceptation. P11 disait : « Je sais pas...Je connais pas. » Pour le reste, les patients ne s'étaient pas intéressés au sujet et P4 avouait « Je ne sais pas du tout pourquoi il est moins cher . »

Certains justifiaient leur manque de connaissance par défaut de formation comme P7 « Est-ce que c'est une question d'argent, j'en sais rien...on n'a pas fait médecine ! Nous on s'y connaît pas, on est novice en la matière. »

Et P1 soulignait un besoin d'explications, d'informations pour se décider : « Je pose la question de savoir si ça a vraiment une efficacité identique... maintenant je ne sais pas du tout, je ne sais pas du tout s'il y a une différence ou pas. »

e. Habitudes du patient

Les patients avaient des habitudes de vie difficiles à modifier car ancrées dans le processus même d'acceptation des médicaments. Elles contribuaient au bon fonctionnement de la triangulation médecin-médicament-patient. Ces habitudes avaient un côté rassurant.

En effet, pour les patients habitués à leur traitement, la délivrance d'un médicament générique pouvait provoquer un sentiment de rupture qui suscitait de l'angoisse. P4 s'inquiétait: « Vous ne pouvez pas me donner l'habituel? » et « J'avoue que j'ai un peu peur... mon médecin m'a toujours prescrit le Coaprovel... depuis tout le temps, et pourquoi un jour la pharmacie...? »

Les patients avec des traitements chroniques avaient ainsi une tendance à s'approprier leur traitement comme P4 en parlant de « Mon Coaprovel » et souhaitaient y rester fidèles comme P8 « Les médicaments qui passent, on les garde point barre ».

f. Expérience

L'expérience des patients influençait leur décision de consommer les génériques.

Les bons résultats d'un traitement favorisait leur acceptation et les mauvais résultats provoquaient des doutes voir des rejets.

Avec leurs éléments de connaissance et leurs croyances, ils faisaient leur propre expérience tel que P2 « J'en ai pris un, j'en ai pris deux... » ou P4 « Le premier jour, deuxième...troisième jour cela s'est amplifié ».

Certains constataient une efficacité identique au princeps comme P7 « Je l'ai pris, j'ai pas vu trop de différences là-dessus c'est vrai. » ou encore P10 « J'ai jamais eu de déboire avec un générique ». D'autres avaient ressenti un manque d'efficacité comme P6 « Oui bien sûr j'ai déjà essayé des génériques...il était moins efficace quand même...le Furosémide fabriqué en Israël... » ou P9 « J'ai essayé, j'ai terminé avec ma tension qui bougeait pas tellement ».

III.2.b Facteurs psychologiques

1. La personnalité, le caractère, le tempérament

La personnalité des patients faisait partie intégrante de leur processus d'acceptation des médicaments génériques car liée à leur histoire et expérience personnelle.

Il y avait des patients plus à l'écoute que d'autres. Ils étaient favorables à la discussion et souhaitaient recevoir des explications. Ils pouvaient être crédules tel P1 « Je me laisse facilement convaincre » ou réfléchis comme P3 « Moi je dis oui, avec le peu que je sais... » ou P4 « J'en ai fait l'expérience, ce n'est pas non plus, butée, bornée, je n'en veux pas. ».

Conciliants, ils n'hésitaient pas à accorder leur confiance grâce à quelques connaissances et à adhérer au projet des médicaments génériques comme P5 « il faut aller dans ce sens-là », P4 « J'accepte complètement » ou P10 « si on me dit qu'il n'y a absolument pas de différence... ».

Les personnalités sensibles avaient besoin de se sentir comprises et faisaient entrer une dimension affective dans leur raisonnement d'acceptation ou de refus du médicament générique. P7 nous disait « C'est important de connaître la personne » et P4 « Je suis hyper sensible ».

Il y avait des patients aux personnalités intenses, exigeant comme P6 « Je suis sévère avec le fournisseur » ou rebelle, réfractaire d'emblée comme P2 « non mais non non non non j'suis pas d'accord ». Ils montraient des idées bien arrêtées sur la question des médicaments génériques et étaient donc plus difficiles à convaincre. Ces personnes étaient méfiantes comme P12 : « Si c'est pas exactement les mêmes choses, ils prennent pas. »

2. Sentiments

L'intensité des émotions variait en fonction de la personnalité de chaque individu. Les sentiments collectés au cours des entretiens étaient subjectifs mais créaient des sensations qui amenaient les patients à faire un choix et adhérer ou non aux médicaments génériques.

Les patients gardaient un sentiment d'espoir dans la qualité des traitements fabriqués ou l'espoir d'un mode de consommation différent mais moins cher et tout aussi efficace. Ainsi P5 souhaitait « j'espère qu'on ne s'est pas trompé », P4 « c'est pas une histoire de marque, enfin j'espère » et P1 « J'espère que les laboratoires font le nécessaire pour que ce soit d'une efficacité identique... ».

L'acceptation du médicament générique semblait indissociable du sentiment de confiance, surtout envers les médecins qui le prescrivait comme pour P7 « je fais plus confiance car elle a le savoir et elle connaît surtout son patient » et P6 « je ferai le plus confiance à mon médecin ». Cette même confiance qui pouvait être altérée rapidement en cas d'expérience négative tel que P6 nous le disait « Ca diminue la confiance en l'efficacité du médicament qu'on m'a prescrit ».

Cependant, le doute prédominait chez les patients. P7 disait «...à force d'être roulés sans arrêt, et bien on doute de tout... ». Même les patients qui avaient tendance à ne pas renier l'efficacité des médicaments génériques doutaient, comme P3 « Faut peut-être se renseigner un peu », et P10 « C'est difficile...d'être certain que ce que l'on vous dit est correct...ça manque de transparence... ».

Ces doutes pouvaient s'en suivre de soupçons, comme P6 qui accusait le gouvernement d'être corrompu « j'ai le soupçon que certains de nos gouvernants ont été achetés ». P7 comparait les génériques à des affaires de trucage dans la grande distribution alimentaire « les trucs sur la viande, c'est peut-être pareil pour les génériques » et P8 doutait de la provenance « qu'est ce qui nous dit que ce qui est fabriqué en Europe est fabriqué en Europe... ». En résumé, P10 disait « Ca sous-entend beaucoup de chose le fait d'imposer des génériques ».

Le doute engendrait un sentiment de peur pour P4 « J'ai toujours la trouille d'un AVC », P1 « Si je devais prendre des médicaments pour le cœur...j'aurai un peu peur... » et P12 : « ils ont peur ».

Certains patients ressentaient de la déception vis-à-vis du médicament générique. P6 avouait « je trouve pas d'excuse à ce qu'ils soient moins cher » et P7 « et ça je le regrette ».

Chez d'autres patients c'est le sentiment d'incompréhension qui ressortait. P2 disait « Pourquoi vouloir imposer aux gens des génériques ? »

Un sentiment d'obligation qui engendrait une privation de liberté était retrouvé chez P10 « On a quand même le sentiment à la pharmacie qu'on nous impose le générique...du mal à comprendre pourquoi il faut passer par des génériques et imposer certaines choses », et P12 : « Je suis obligé de prendre. » allant jusqu'à la sensation de prise d'otage pour P7 « je suis désolée, c'est prendre les gens en otage ».

P8 était en colère contre le médicament générique qui semblait ne pas lui apporter satisfaction « sans rien apporter de plus et sans savoir ce qu'on mange » et P9 les rejetait complètement « Je refuse parce que je suis contre... ».

3. Ressenti

Le ressenti basé sur les connaissances, les croyances, les sentiments... donnait une image plutôt négative du médicament générique et les premiers mots qui venaient à l'esprit des patients étaient globalement péjoratifs, soulignant leur manque de confiance actuel : P2 « Faux », P8 « Beurk », P9 « Poison » et P10 « Low-cost ».

D'autres s'en tenaient à la définition de base du médicament générique comme P4 « Moins cher » et P5 « Domaine public ».

Le médicament générique est ainsi actuellement perçu comme un médicament toxique, de mauvaise qualité, au rabais, qui suscite le dégoût et qui est moins cher. Cela ne facilite pas son acceptabilité auprès des patients...

III.3.c Facteurs socio-économiques et environnementaux

1 Influence de l'entourage

a. La famille

Beaucoup de patients avaient de la famille proche dans le milieu médical ou paramédical, ce qui pouvait influencer leur décision car ces personnes proches semblaient avoir des connaissances que le patient ne possédait pas toujours pour faire son choix. P3 « ...mon gendre bosse dans un labo...il est assez critique sur la chose... », P4 « Mon beau-frère est médecin...les gros labos, on sait bien comment ils procèdent. » et P7 «...ma fille qui est dans le milieu pharmaceutique voit bien comment ça se passe. »

b. Les amis

Les amis étaient une source fiable pour le patient car ils avaient déjà acquis une confiance en eux, surtout quand les amis faisaient partis du milieu médical comme P9 « J'ai un ami qui était pneumologue...lui était contre aussi. »

c. Le voisinage

Les personnes du voisinage fréquentées quotidiennement avaient des arguments ou anecdotes pour influencer positivement ou négativement les patients. P2 nous racontait « Parce que y'a une dame... un jour a posé la question à son pharmacien... » ou encore « Vous auriez posé la question...elle vous aurait dit non c'est faux, parce qu'elle s'est retrouvée confrontée devant le problème. »

d. Les connaissances

Les connaissances des patients étaient des personnes qui pouvaient avoir du poids pour justifier le choix d'un patient. P6 racontait « En discutant dans notre salon d'attente du médecin... »

e. Les rumeurs

Les rumeurs quant à elles, alimentaient les croyances de certains patients comme P1 « J'ai entendu dire aussi... »

2. Influence du milieu professionnel

Trois des patients interrogés avaient un lien professionnel plus ou moins étroit avec le monde médical, ce qui laissait supposer que ces personnes avaient plus de connaissances.

Leur prise de décision s'argumentait de documentation et expérience du milieu professionnel comme P4 « On reçoit des tas de journaux sur le médical... » ou P9 « ...la première chose que je fais c'est ça...quel est l'indication du médicament...c'est de ma profession aussi... ».

Mais parfois les décisions semblaient contrariées par certains facteurs de leur environnement professionnel pour P4 « ...y'a juste une petite chose chez les génériques qui est gênante quand même, je m'en rends compte dans mon travail... » ou P10 « on n'a aucune donnée en tant que consommateur pour vérifier...et même dans mon milieu, là où je travaille ».

3. Influence des médias (Impact des médias)

a. Les médias

Les médias avaient un impact considérable sur les patients car c'était souvent la seule source d'information qu'ils possédaient comme P1 « D'après les informations que j'ai pu avoir lors de reportages télé...lire dans la presse ou la radio ».

C'est dans les médias que les associations de consommateurs faisaient passer leurs informations: P3 disait « dans "Que choisir" vous avez un article ».

Le mode de transmission était aussi important car les médias avaient le pouvoir de répéter les informations pour faire passer un message. Ainsi, P5 nous expliquait bien l'influence forte de la publicité « Il y a eu une grosse campagne... à la télé j'ai entendu plusieurs fois, ça m'a interpellé, je ne savais pas ... j'ai compris ... En général je ne suis pas sensible mais là ... ça qui m'a sensibilisé, sinon non ».

P9 était la seule à penser que les médias étaient mal- voir non-informés, ce qui montrait une grande méfiance et pouvait altérer son jugement sur les médicaments générique par son manque de confiance en général « Les médias sont pas plus informés... ».

En revanche, P2 et P7 estimaient que les médias étaient informés mais qu'ils transformaient l'information au gré de leurs conflits d'intérêts : « Ce sont tous des menteurs, que ce soit dans n'importe quel domaine... » ; « Ce qui est amusant, c'est que vous allez prendre un journaliste sur la 1, la 2, la 3, ben vous me direz celui qui dit la même chose... » ; « Ils disent ce qu'ils veulent nous dire, il n'y a pas un média honnête, c'est que des informations tronquées... »

P7 allait plus loin encore en soulignant le manque d'impartialité et d'indépendance des médias, qui retranscrivaient selon elle le politiquement correct « il y a une ligne, le bien-pensant, il faut rester là-dedans et faut surtout pas que les gens se posent des questions » ; « La presse ne dit rien, jamais... ou ce qu'on leur dit de dire. »

Ces éléments discréditaient les informations et campagnes sur les génériques émises dans les médias.

b. Les technologies modernes

Les technologies modernes (internet), pour donner des informations sur les médicaments génériques, suscitaient encore beaucoup de méfiance auprès des patients.

Pour P6, les technologies modernes n'étaient pas un bon moyen de communication et donc de renseignement car inadaptées à une partie de la population : « Internet envahit les retraités, c'est pas un bon moyen. » C'était des informations qui pouvaient être sélectionnées de façon aléatoire par le patient et donc fausser la qualité de la prise de décision comme le soulignait P10 « ...l'internet on va plus là où on a envie d'aller... ».

4. Influence du milieu médical/paramédical

a. La relation médecin-malade

i. La communication

La communication avec le médecin semblait importante pour améliorer l'acceptation des médicaments génériques, car les patients souhaitaient des informations d'une personne en qui ils pouvaient avoir confiance, leur médecin traitant.

ia. Dialogue

.Le dialogue était important, c'était le mode de transmission principal souhaité par les patients, il permettait un échange d'idée, P5 disait « Je préfère dialoguer » et P7 « Je parle beaucoup avec mon médecin ».

ib. Information

Les médecins possédaient le savoir scientifique. Ils donnaient des informations pertinentes qui semblaient influencer les patients. P6 disait de son médecin « Elle m'incite à avoir confiance » et P3 « Dans ses raisonnements, sa façon de vous expliquer, je le trouve clair et simple ».

ic. Manque de temps

Par ailleurs, on constatait une certaine déception quant au manque de temps accordé à l'échange d'information par les médecins, ce qui pérennisait le manque de connaissance des patients et pouvait donc influencer négativement la prise de décision. P1 disait « Le médecin ne m'a jamais donné d'info à ce sujet... », P12 : « Il y a beaucoup de questions. » et P7 « ... même si on pose des questions elle ne peut pas s'étendre... », « Ils sont surchargés de travail ... si on commence à poser une question... c'est autant de retard pour les autres et c'est ça qui est dommage.»

ii. Le type de relation

ia. Relation directive

Pour P6, la relation avec son médecin était directive, basée sur la confiance et la longévité. Il suivait l'avis de son médecin qu'il considérait posséder le savoir scientifique : « Le soignant c'est lui qui sait ... j'y suis fidèle depuis au moins dix ans. » P11 avait également confiance : « J'ai confiance le docteur...c'est le docteur qui connaît les maladies. »

ib. Relation communicationnelle

P4 avait une approche communicationnelle. Elle ressentait le besoin de dialoguer pour que ses interrogations soient prises en compte et débouchent sur des explications : « [...] on a besoin

d'un médecin qui écoute notre parole [...] un médecin qui tiendrait pas en compte ma parole je vais en voir un autre c'est clair ». Ce type de relation nécessitait de créer un lien par le dialogue avec son patient, P7 confiait « Il n'y a plus cette relation qu'il y avait il y a quelques années avec le médecin...Les médecins...ils me connaissent au moins. »

P6 soulignait en revanche à la fois le lien affectif créé avec les années, à force de dialogue, avec son médecin et la complexité du travail du généraliste partagé entre émotion et raison "Pour me faire plaisir, mon médecin serait contre mais par devoir et confiance, il est pour".

ic. Relation de force

Parfois le médecin devait négocier avec des patients qui n'acceptaient pas de changer leur position. Ces patients basaient leur refus d'accepter les génériques sur un manque de connaissance ou des croyances ancrées mais n'étaient pas ouverts à la discussion. P2 soulignait même une forme de "chantage"« Ah... moi, elle me met aux génériques ? Pfiouuuu adieu ! ».

Ce type de comportement pouvait obliger le médecin à céder et choisir d'adapter son projet thérapeutique pour ne pas voir ses patients quitter le cabinet ; ou bien à ne pas céder et rester dans la relation de force avec son patient.

b. Relation avec le Spécialiste

La relation avec le médecin spécialisé (autre qu'en médecine générale) était directive.

Le patient apportait une attention particulière à l'avis de son spécialiste qui semblait avoir plus de valeur. Impressionnés, ils ne discutaient pas leurs prescriptions. P2 le mettait sur un piédestal « C'est un cancérologue qui est à la Clinique X. C'est pas qu'un simple docteur. ». P9 disait « ... et puis mon cardiologue m'a dit pas de générique... c'est non substituable sur les ordonnances, il est contre. »

Le rôle des spécialistes semblait donc essentiel dans les changements de comportements des patients vis-à-vis des médicaments génériques.

c. Pharmacien

i. Communication

ia. Dialogue

Le pharmacien était important dans la prise de décision finale du patient car c'était lui qui délivrait le médicament et dialoguait avec le patient en dernier lieu. Il pouvait donc influencer directement la substitution d'un princeps par un générique. P1 disait « Le pharmacien, oui si je veux parler avec lui, y'a aucun souci. »

Mais par moment, la relation redevenait directive avec un pharmacien qui imposait le générique, ce qui était mal perçu. P4 rapportait un échange avec sa pharmacienne : "mais j'en veux pas alors elle me dit "de toute façon, vous n'avez pas le choix"..."

ib. Information

Avec le médecin, c'était au pharmacien à qui les patients faisaient le plus confiance. Ils considéraient qu'il possédait assez de connaissances pour transmettre des informations fiables et étaient donc demandeurs comme P9 « C'est plutôt au pharmacien d'informer la clientèle. » ou P3 "les pharmaciens savent me répondre".

ic. Manque de temps

Comme pour le médecin, le reproche principal qui était fait au pharmacien était son manque de temps et donc d'écoute. Cela pouvait altérer la qualité du dialogue avec la clientèle et donc la décision de substitution. P2 disait « Le pharmacien, ils ont autre chose...trop de monde. » et P7 « Le pharmacien est pareil maintenant, c'est au suivant !... »

ii. La logique commerciale

Les pharmaciens étaient plus souvent incriminés que les médecins pour leur logique commerciale.

P7 soulignait sur le ton du reproche : « le pharmacien, lui, s'approvisionne au moins cher. » puis plus loin « il se fait payer... il te fait payer une cote part ... on paye 58cents ou 62 cents par boîte de médicaments qui est honoraire de quelque chose. »

Ensuite P7 prenait la défense des médecins « les seuls qui sont pris en otage là-dedans, c'est les médecins... les pauvres médecins qui ont droit à rien du tout. A côté de ça, toute la chaîne se goinfre. »

d. Laboratoires et lobbying pharmaceutique

Les laboratoires pharmaceutiques avaient une place particulière dans le discours des patients en tant qu'intervenants du milieu paramédical.

Le qualificatif retrouvé dans beaucoup d'entretiens était « lobby des laboratoires pharmaceutiques » (P3). Les laboratoires avaient ce pouvoir de création des médicaments comme P3 le soulignait « ... ils rendent service à la collectivité... ».

Mais le profit qu'engendraient les ventes de médicament était mal perçu « ... au bout d'un moment ça se transforme en racket. » et altérait la confiance que les patients avaient pour le milieu de l'industrie pharmaceutique. Ils considéraient que les ventes se faisaient au détriment de leur intérêt, P8 affirmait « Ce n'est qu'une histoire de laboratoire et de pognon...ce ne sont que des marchands. » et P4 « On sait que les gros labos pharmaceutiques...font des profits énormes... », voir de leur santé d'après P12 : « On esquinte la santé. »

Par ailleurs, les patients étaient rassurés de penser que les laboratoires princeps possédaient des filiales qui produisaient leurs propres médicaments génériques. Les génériques étaient alors exemptés de toute image négative puisque représentés par le créateur de la molécule de base. P5 disait « Les grands laboratoires sont sans doute capables de posséder leurs laboratoires génériques. » et P8 « Le mieux placé pour fabriquer le générique, c'est celui qui a fait le médicament de départ... »

5. Climat socio-économique

a. Politique et économie de santé

La politique et l'économie de la santé avaient une influence sur le choix des patients à accepter ou non les génériques.

En effet P5, confiant dans ce type de médicaments, comprenait l'objectif des lois de financement de la sécurité sociale et rappelait que l'utilisation des génériques représentait un enjeu de santé publique: « faut avoir le souci des économies au niveau des caisses de sécurité sociale, c'est pas à titre personnel mais faut y penser quand même ». Il encourageait une responsabilisation des utilisateurs du système de santé pour préserver celui-ci, qu'il estimait de qualité, et il dénonçait une société de consommation qui courait à sa perte: « C'est une bonne chose, si on veut garder un système de sécurité sociale viable, il va bien falloir équilibrer les comptes ... on ne peut pas vivre au-dessus de ses moyens »; « ...on est quand même bien soignés... après, on est les champions du monde de consommation de beaucoup de choses, peut-être qu'on en abuse aussi. »

De la même manière, P3 remarquait avec un air désapprobateur une forme d'individualisme dans la société actuelle : « Les gens ont peut-être tendance à dire "tant pis pour la sécu" ... ont peut-être tendance un peu à trop tirer la couverture et à avoir trop d'opinions et d'exigences sans penser plus loin », sous-entendu sans penser aux conséquences pour la société.

Il dénonçait aussi: « Les gens qui exagèrent avec la sécu... j'ai vu trop d'exagérations... des exagérations qui sont phénoménales... »

Mais P7 ne voulait pas entendre qu'un effort financier était nécessaire pour maintenir la qualité de notre système de soins et s'offusquait qu'on veuille faire des économies sur un domaine aussi important que celui de la santé: « C'est important quand même la santé, on va pas au supermarché, la santé, c'est autre chose... »

Si les patients arrivaient souvent à comprendre les nécessités économiques, beaucoup soulignaient une très nette perte de confiance en notre système politique, ce qui avait pour conséquence une mauvaise acceptation des lois et des mesures incitatives mises en place. Ils

allaient même jusqu'à suspecter des intérêts et convenances personnels et à soupçonner nos gouvernants de corruption:

P6 disait « c'est malhonnête de notre gouvernement parce que c'est une pression pour nous inciter à acheter des génériques... j'ai le soupçon que certains de nos gouvernants ont été achetés par les fabricants de génériques à l'étranger pour forcer la vente sur nos produits ... ils encouragent les génériques. » et P10 « Il y a souvent des arrangements entre amis. »

Cette ambiance de suspicion les rendait réfractaires aux efforts économiques demandés par le biais des génériques.

b. Sécurité sociale

Les mesures mises en place par la sécurité sociale avaient une incidence sur l'acceptation des génériques même si les patients restaient sceptiques quant aux arguments financiers avancés pour combler le déficit.

i. Le tiers payant

Le but du tiers payant généralisé était de favoriser la substitution et par conséquent l'utilisation de médicaments génériques. C'était un moyen pratique et rapide de délivrance de médicament chez le pharmacien. P5 disait « Chez le pharmacien, c'est une question de facilité... », P9 « C'est bien parce qu'on n'avance pas les frais... » et P10 « Le tiers payant a toujours été pratique... »

Mais les patients n'acceptaient pas très bien que le tiers-payant soit conditionné à l'acceptation des génériques. Ils le prenaient même parfois comme une forme de chantage:

P7 rétorquait ainsi: « Alors ça, c'est nous prendre un peu en otages: si vous voulez ça, vous payez... » Ils soulignaient également que cette mesure pouvait induire des inégalités, P2 s'indignait: « Si t'as des sous tu vas avoir droit aux vrais et si t'en as pas? »

C'est bien là que le tiers-payant contre générique trouvait ses limites. Les patients opposés aux génériques préféraient payer leur princeps plutôt que d'accepter le générique. P7 affirmait ainsi « Si c'est un médicament habituel j'avance l'argent si on oublie de mettre non substituable... » et P10, résigné, « J'avancerai les frais, c'est pas ça qui va me freiner. »

ii. La non-substitution

Il est évident que la possibilité réservée au médecin de marquer "non substituable" sur l'ordonnance est un frein important à l'essor des génériques.

C'est une mesure utile en cas d'allergie ou d'intolérance, P4 décrivait: « ...j'ai eu des nausées, des maux de tête, je lui ai dit "écoutez, ça ne va pas du tout", donc elle (son médecin) a re-faxé une ordonnance à la pharmacie en mettant "non substituable". »

C'est une décision qui doit être prise à bon escient par le médecin mais souvent, la demande vient d'abord du patient.

P7 le faisait remarquer ainsi: « Quand j'oublie de demander, de lui dire "non substituable"... »

Le médecin peut alors se sentir contraint de le noter pour ne pas heurter ni même perdre ses patients. En effet, comme P4 l'expliquait: « Si elle refusait d'écrire "non substituable"... j'irai voir un autre médecin... »

iii. Le déficit de la sécurité sociale

On aurait pu penser que l'évocation du déficit de la sécurité sociale et du fait que les génériques avaient déjà permis de réaliser d'importantes économies pouvait inciter les patients à les accepter plus facilement.

Si certains patients comme P5 et P3 citaient cet argument de manière résignée, il apparaît surtout que la plupart des patients n'étaient absolument pas convaincus des économies réalisées avec les médicaments génériques, P2 « Non, non, non, non, non, non, économie ? ... pfff s'il y a des

trous c'est que les gens payent rien du tout... » et P9 « Je ne suis pas convaincue de l'influence de la sécu... ».

D'autres, comme P1, n'arrivaient pas à se représenter l'importance des économies réalisées: « 7 milliards en 10 ans, bah ça me semble énorme ... à mon échelle, ça me semble beaucoup, maintenant je ne sais pas du tout, j'ai pas du tout les chiffres, euh... d'autres références chiffrées en tête, je ne sais pas du tout à combien revient la part des médicaments, je n'ai aucune culture là-dedans... »

P3 était persuadé que les mesures n'étaient pas appropriées et cela n'influçait donc pas sa prise de décision finale «le plus gros gisement d'économie pour la sécu, c'est pas forcément les génériques... tout milliard est bon à prendre... mais c'est pas de là qu'ils viennent. » tout comme P4 « ...le trou de la sécu il va falloir le combler... il y a certainement d'autres mesures à mettre en place... »

De plus, P8 soulignait une incohérence, celle que la promotion des génériques et la mise en place des mesures incitatives couaient en allant à l'encontre des économies réalisées « La sécurité sociale repaye une part au pharmacien...ça finit par couer plus cher à la sécu... »

c. Climat de crise économique avec le spectre d'une médecine à deux vitesses

La crise économique actuelle était parfaitement ressentie par les patients. Elle provoquait une difficulté d'intégration du médicament générique dans les mœurs et le spectre d'une médecine à deux vitesses, avec une médecine pour les riches qui pourraient acheter les princeps et une médecine pour les pauvres qui se contenteraient des médicaments génériques.

P9 observait « ... il y a quand même de plus en plus de personnes...qui n'ont plus de mutuelle parce que financièrement ils n'y arrivent pas...tout le monde n'a pas les moyens... »

P7 « on ne fait pas partie des gens qui ont des problèmes d'argent donc on peut avancer mais la personne...qui n'a pas les moyens d'avancer c'est comme ça et pas autrement... »

P2 disait « Si t'as des sous tu vas avoir droit aux vrais et si t'en a pas ?...les gens qui ont de l'argent peuvent acheter des vrais, et les autres, on leurs donne des faux... »

De plus, la notion de bas coût était rattachée à celle de pauvreté, ce qui favorisait la connotation négative du médicament générique.

d. L'influence du contexte historique très particulier en 2015

Trois facteurs de non-acceptabilité des génériques sont ressortis avec force dans cette étude réalisée essentiellement durant l'année 2015 : le sentiment profond de privation de liberté, le climat de méfiance, de peur et d'insécurité et la crainte de tout ce qui provient de l'étranger avec regain réactionnel du sentiment patriotique. Il nous a semblé logique de rattacher ces trois facteurs au contexte historique de l'année 2015, année où la France a eu à subir des événements tragiques qui ont marqué les esprits et menacé nos libertés et notre sécurité.

i. Le sentiment de privation de liberté

Les patients évoquaient pratiquement tous un sentiment d'obligation, de contrainte à prendre le générique et réagissaient en s'opposant, en défendant leurs libertés et en refusant de se laisser emprisonner dans un système de soins préétabli où l'on oblige le patient à consommer tel ou tel médicament.

Certains propos retentissaient comme un électrochoc avec P7 qui a comparé à trois reprises notre situation vis-à-vis des génériques à une prise d'otage:

« Alors ça, c'est nous prendre un peu en otage, si vous voulez ça, vous payez »

« Je suis désolée c'est prendre les gens en otage...c'est mon point de vue. »

« Les seuls qui sont pris en otage là-dedans, c'est les médecins. »

Ces propos excessifs soulignaient combien la violence des événements de 2015 avait influencé l'inconscient collectif.

ii. Climat de peur, de menace

La prise des génériques engendrait pour beaucoup de patients un sentiment de peur, disproportionné quant aux risques réellement encourus. Cette peur pouvait concerner indifféremment les effets indésirables, la peur du changement, la peur d'être intoxiqué, la peur des produits étrangers, la peur engendrée par les contraintes qui leur étaient imposées ou la peur même du générique. Les patients semblaient évoluer dans un climat général particulièrement anxiogène:

P4 disait trois fois « j'ai peur » puis « j'ai toujours la trouille » et enfin « ça doit être une panique »

Pour P7, c'était « les effets secondaires qui m'inquiètent plus »

Pour P6, une menace planait: « nos gouvernants ... encouragent les génériques ... leurs petits copains leur ont dit "obligez les gens à prendre nos produits, s'ils veulent pas de nos produits, créez leur des difficultés"... »

Pour P3 « les génériques vont "cannibaliser" les médicaments normaux à l'avenir... »

iii. La méfiance de toute provenance étrangère et le regain du sentiment patriotique

La provenance avait une importance capitale pour certains patients qui refusaient de consommer des produits étrangers par manque de confiance et sentiment d'insécurité.

Ainsi P10 disait « Oui la provenance a une certaine importance. »

Pour P6 « La provenance c'est essentiel...en Inde ils viennent d'interdire une vingtaine de médicament. » et P3 « Ben les médicaments qui viennent de Chine, on peut se poser des questions... ».

Il y avait une notion de moindre qualité comme voulait nous faire comprendre P8 « Officiellement ça vient de Roumanie et en fait ça vient de Chine...Il y a l'Europe de base et après il y a tout ce qui est recollé dessus...la Chine c'est le Aldi du monde. » ou P6 « S'il a été fabriqué à l'étranger, je préfère payer...Parce que leurs tolérances sont plus lâches que les autres...le Portugal n'a pas les moyens d'avoir des labos de contrôle. »

En parallèle à ce sentiment de méfiance vis-à-vis des produits d'origine étrangère, on remarquait dans nos entretiens une recrudescence du sentiment patriotique. Les patients affirmaient leur identité Française comme P2 « Moi je reste Française. » et P10 « J'aime consommer local...local Français... »

Ils justifiaient l'importance de la fabrication française de médicaments en soulignant la qualité car ils avaient confiance en leur pays comme P6 « S'il a été fabriqué en France, je l'accepte...ceux en France, j'ai confiance... » ou P7 « En France, avant d'arriver sur le marché, tout est étudié...en France on est assez carré... » ou encore P11 : « Les médicaments de la France c'est les meilleurs ».

IV Discussion

IV.1 Forces et limites

IV.1.a Force méthodologique

Les qualités méthodologiques que l'on retrouve dans ce travail de thèse sont :

- Le choix de la méthode qualitative qui semblait la plus appropriée pour analyser en profondeur les processus de décision des patients à travers leurs discours et trouver un sens à leur perception des médicaments génériques.
- La triangulation d'analyse avec un codage des verbatim 1 à 6 par la directrice de thèse qui renforçait la validité et la qualité des résultats obtenus.
- Un échantillon diversifié tant sur le sexe, le lieu de vie (rural ou urbain) que les catégories socioprofessionnelles.
- Le réajustement du guide d'entretien et la diversification de l'échantillon au fur et à mesure de la collecte de nouvelles données ce qui permettait d'enrichir le travail.

IV.1.b Limites

Les principales limites retrouvées dans ce travail sont les suivantes :

- Biais de sélection : les patients qui ont accepté de faire partie de cette étude avaient une moyenne d'âge élevée, sept sur douze avaient plus de 60 ans, probablement parce que les retraités avaient

plus de temps à consacrer à l'enquêtrice. L'âge avancé augmentait la possibilité de prise d'un traitement de fond et pouvait donc influencer l'avis sur les médicaments génériques.

- Trois patients interrogés avaient un lien professionnel avec le milieu paramédical. Cela aurait pu biaiser les résultats car on sait que les connaissances sur le sujet des médicaments génériques favorisent leur acceptation. Contrairement à ce que nous pensions, nous n'avons pas retrouvé de meilleure acceptation du médicament générique pour cette catégorie de patient.
- Les patients interrogés avaient généralement une bonne opinion de leur médecin mais ils avaient aussi été choisis par eux. On peut supposer que les médecins avaient inconsciemment choisi des patients qu'ils connaissaient bien et qu'ils savaient enclins à répondre facilement à l'enquêtrice. Cette complaisance a pu influencer les réponses.
- Tous les entretiens ont été réalisés par la même enquêtrice, ce qui a pu orienter les réponses des patients. La méthode utilisée, par entretiens individuels semi-structurés, était la même pour tous les patients. Nous aurions pu renforcer la validité de nos résultats en réalisant dans un deuxième temps quelques focus-groups.

IV.2 Comparaison aux études similaires

Une étude qualitative sur le ressenti de personnes âgées Lilloises en 2012 (26) a mis en évidence la limite des connaissances des patients et celle des médias, leur manque d'information et l'injustice ressentie par l'instauration de mesures incitatives auprès des patients (tiers payant). L'information était principalement transmise par le pharmacien, mais contrairement à notre travail, elle n'a pas mis en évidence l'importance de l'information transmise par le médecin traitant dont le rôle de prise en charge est complexe. Or on sait que l'avis du médecin traitant est important et que la relation de confiance qui s'établit avec le patient peut permettre une prise de décision différente envers les médicaments génériques en fonction des explications données par le médecin.

Une étude anthropologique sur le scepticisme de patients hypertendus face aux médicaments génériques réalisée en 2007 (22), a montré que les traitements chroniques entraînaient une fidélisation du patient et une peur de la rupture ; que la relation médecin-malade était importante et que le bas coût était synonyme de moindre qualité. Cette étude considérait que la position du pharmacien interférait dans la relation médecin-malade en tant que tierce personne qui décide de changer le traitement. Dans notre étude, le rôle du pharmacien revêtait de l'importance pour la transmission de l'information; il était parfois la cible de reproches par rapport à la substitution, essentiellement lorsqu'on le suspectait d'y trouver un intérêt financier mais il était souvent considéré comme une personne de confiance susceptible d'apporter un savoir. Le pharmacien étant la dernière personne que le patient rencontre avant délivrance du médicament, il semblait être complémentaire au médecin et sollicité pour dialoguer au sujet des médicaments génériques même si le manque de temps pouvait être un frein.

Une étude Suisse qualitative sur l'attitude de patients diabétiques vis-à-vis de la Metformine de 2013 (27) a objectivé un doute par rapport aux médicaments génériques notamment par méconnaissance. Un prix bas était synonyme de moindre qualité. L'arrivée du médicament générique a bouleversé les habitudes de vie des patients et a engendré une désappropriation du traitement. L'expérience primait : une bonne expérience facilitait l'acceptation du médicament générique. Le mee-too, en prenant l'exemple du « Metfin », avait été perçu comme une marque à part entière avec le temps alors que c'était un générique. Dans notre étude, l'expérience positive n'était pas obligatoirement synonyme d'acceptation du médicament générique, car les habitudes de vie avec la prise d'un princeps engendraient un confort que le patient ne souhaitait pas toujours mettre de côté.

IV.3 Discussion des résultats

IV.3.a L'acceptation du médicament : une décision complexe basée sur de très nombreux facteurs

1. L'influence des facteurs biomédicaux

Dans cette étude, nous avons constaté un niveau de confiance peu favorable aux médicaments génériques, avec cinq patients qui avaient un avis favorable et sept défavorable. Cependant, même parmi les patients favorables, la méfiance ou la prudence était notable et la tendance était de souligner les facteurs négatifs susceptibles de mettre en doute le médicament générique. Parmi les facteurs décisionnels évoqués, nombreux étaient inhérents au médicament avec des problèmes liés à la structure, à la présentation ou encore aux effets indésirables vécus comme un échec thérapeutique et un manque de sécurité. Hormis trois patients, les personnes interrogées voyaient le médicament générique différemment, appréhendé dans son versant négatif. Ils l'assimilaient à un toxique vendu au rabais, de fabrication douteuse, à l'efficacité discutable et qui pouvait les mettre en danger(22). Une interprétation qui explique la crainte de leur consommation et une représentation-image négative comme « poison », « faux médicament », « beurk » ou encore « low cost ».

2. La crise économique défavorable au médicament générique

Le climat social et économique dans lequel nous évoluons n'avait pas tendance à favoriser l'intégration du médicament générique dans nos coutumes.

La commercialisation des médicaments génériques répond à une nécessité économique. Pour avoir les moyens d'offrir à tous les patients la possibilité d'accéder aux nouveaux traitements et à l'innovation thérapeutique, il est nécessaire de payer moins cher les médicaments plus anciens (4).

À partir de 1996, le Parlement Européen invite la Commission à adopter une législation permettant « la mise à l'essai et l'homologation des médicaments génériques, dans la perspective de la fin du monopole des médicaments originaux. » Or, nous vivons dans une société de consommation dans laquelle l'argent a une part essentielle.

Dans nos représentations sociales, la notion de bas coût (« low-cost ») implique de substituer voir de supprimer certains éléments de confort pour faire des économies. C'est pourquoi le bas coût n'est pas perçu par les patients comme un meilleur accès aux soins mais comme un tri entre classes sociales. On retrouvait le facteur « richesse » pour les personnes pouvant avancer les frais pour les « vrais » médicaments et celui de « pauvreté » avec le tiers payant pour les « faux médicaments ».

Ces concepts conduisaient à la notion de médecine à deux vitesses ressentie par les patients, pour lesquels posséder de l'argent était synonyme d'une meilleure prise en charge et d'un meilleur état de santé. Le médicament générique n'est pas dans les représentations collectives le produit de la recherche médicale mais celui de la maîtrise des dépenses de santé (22).

3 Un climat social perturbant

Les patients parlaient beaucoup de peur, en particulier de ce qui provenait de l'étranger, et y faisaient allusion autant pour les médicaments que pour des domaines totalement différents comme l'aviation, l'alimentaire, la maroquinerie...Les patients voyaient dans la production française un gage de qualité qu'ils n'étaient pas prêts à négliger au dépend de leur santé ; tandis que l'étranger résonnait comme une atteinte à leur sécurité.

IV.3.b Rôle du médecin généraliste : une prise en charge complexe

Dans notre étude, nous avons pu mettre en évidence l'importance et la complexité de la relation médecin-malade car outre son rôle de soignant et de prescripteur, le médecin généraliste a un rôle d'accompagnement et de prévention. En tant que personne de confiance accessible, il se doit donc d'écouter, informer, expliquer et rassurer son patient.

On a pu voir à quel point les croyances, les doutes et les questionnements étaient nombreux au sujet des médicaments génériques et le médecin se doit d'être présent pour palier à cette méconnaissance qui fige le patient dans des jugements erronés.

Le médecin se doit d'avoir de bonnes connaissances, une bonne analyse de la situation et une force de persuasion, des aptitudes au dialogue et à la négociation et une bonne gestion de son temps précieux, tout en prenant en compte les multiples facteurs décisionnels qui permettent aux patients de se forger une opinion. Il peut ainsi guider sa relation et conduire à une meilleure acceptation du médicament générique.

Il serait intéressant d'étudier dans un second temps les processus décisionnels des professionnels de santé qui conduisent à l'acceptation ou au refus de prescription des médicaments génériques. En effet, les professionnels de santé ont une grande influence sur leurs patients et peuvent projeter sur eux leurs doutes ou leur confiance. Il serait logique d'imaginer que les facteurs retrouvés soient différents, plus scientifiques et en rapport avec les caractéristiques du médicament et les conséquences physiques sur le malade.

IV.4 Perspectives

Au vu de tous les facteurs que nous avons mis en évidence, l'amélioration de l'acceptabilité des génériques par les patients nécessiterait donc une information de qualité, une meilleure transparence quant à leur provenance, leur fabrication ou leurs contrôles de sécurité, des conditionnements plus adaptés et surtout la prise en considération de leur besoin d'être entendus et remis en confiance.

- En pratique, on pourrait envisager de favoriser la prescription en DCI (obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2015 mais difficilement appliquée, ce d'autant qu'il n'y a pas de mesure pénalisante à la non pratique de la DCI) pour familiariser le patient aux noms de molécules qui sont en première ligne sur les boîtes de médicament générique.
- Il faudrait peut-être modifier les mesures incitatives basées uniquement sur la substitution en pharmacie, en prenant exemple sur d'autres modèles.

Les Allemands sont un des pays en tête du marché européen des médicaments génériques car ils pratiquent une politique incitative. Leur modèle prévoit depuis les années 90 une incitation financière à la prescription de médicaments génériques, avec la réforme Seehofer et la mise en place de budgets limités de prescription. En cas de dépassement du plafond, le médecin doit reverser une partie des honoraires perçus. Par ailleurs, il n'existe pas de répertoire des groupes génériques, ces derniers rassemblent les présentations ayant un même principe actif mais aussi leurs équivalents thérapeutiques. (28)

- Il serait intéressant de proposer un temps de parole avec des groupes de discussion en compagnie d'un professionnel de santé, puisque le mode de transmission de l'information favori des patients est le dialogue, pour pallier au manque de connaissance et répondre aux questions des patients.

- Il serait aussi nécessaire de donner les dépliants explicatifs au sein des pharmacies au moment de la délivrance des médicaments avec une proposition d'information par le pharmacien en parallèle.

- Il faudrait mentionner la provenance pour tous les médicaments de façon visible pour que les patients réalisent que les conditions de fabrication sont identiques pour princeps et génériques et qu'ils ne se formalisent pas par rapport aux génériques.

Evidemment, il restera toujours des facteurs non modifiables comme le caractère réfractaire du patient à toute évolution ou encore le contexte historique.

V. Conclusion

Cette étude avait pour but de déterminer les processus de décision qui influencent les patients de médecine générale et les conduisent à accepter ou refuser le médicament générique.

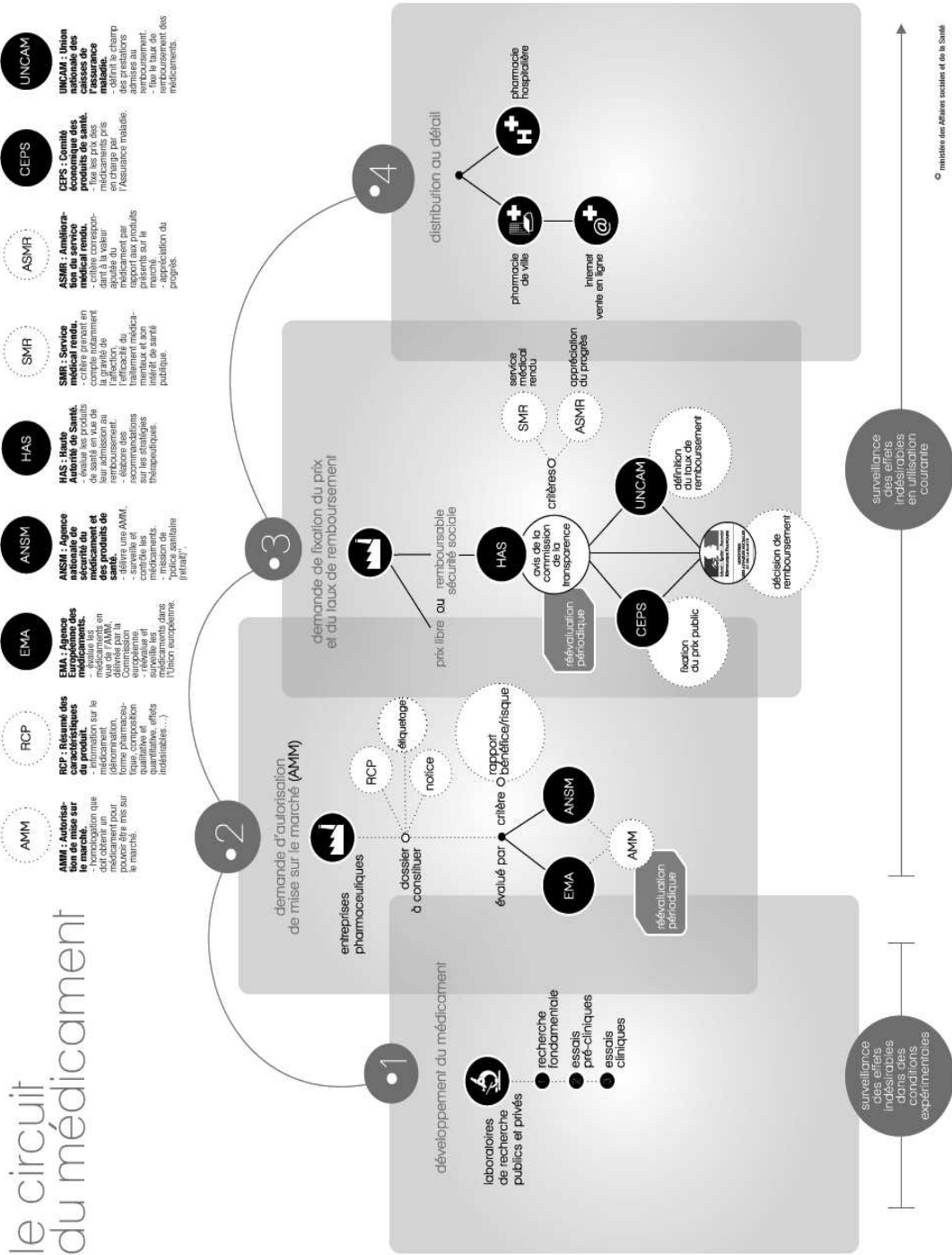
Les décisions qui conduisent à l'acceptation ou au refus des médicaments génériques ne sont pas instantanées, elles se forment au fil du temps, après prise en compte de multiples facteurs tels que les propriétés du médicament, les expériences, le ressenti, les informations collectées et l'environnement.

Alors même que cette notion n'entre pas dans le cadre scientifique, le médecin ne peut nier la part psychologique du patient qui façonne sa représentation du médicament.

La conjoncture actuelle et le climat d'insécurité régnant dans le pays ne sont pas en faveur d'une bonne perception des médicaments génériques mais un changement des mesures incitatives pourraient faire progresser les patients vers une meilleure acceptation.

VI Annexes

VI.1 Annexe 1: Le circuit du médicament (29)



VI.2 Annexe 2: Guide d'entretien

Bonjour,

Je suis actuellement remplaçante en médecine générale à Rouen et je prépare ma thèse sur le thème des médicaments génériques.

Cet entretien a pour but d'explorer votre ressenti par rapport à ces médicaments.

Il sera anonyme. Me permettez-vous d'enregistrer la conversation ?

Vous pourrez me dire tout ce que vous souhaitez sur le sujet. Je ne suis pas là pour vous juger, mais pour vous écouter."

.

Questionnaire quantitatif court

Sexe / Age

Profession

Habitation rurale/urbaine

Avis du médecin concernant les médicaments génériques (pour/contre)

Automédication/Traitement régulier (de fond)

Pour ou contre les médicaments génériques

Début de l'entretien

(Pour mettre en confiance)

J'aimerais vous poser une question simple pour commencer...Quelle est votre réaction lorsqu'on vous propose un médicament générique à la pharmacie (par exemple) ?

- Auriez-vous un exemple concret ?une histoire vécue ?
- Votre expérience personnelle est plutôt positive, c'est bien ça ? ou
- Votre expérience personnelle est plutôt négative ? Quelles sont vos craintes dans ce cas ?

- Quel est votre point de vue sur le tiers payant? (càd la dispense d'avance des frais contre la délivrance de génériques)

(Question sur le sujet des génériques)

1. Pouvez-vous me dire les mots qui vous viennent à l'esprit lorsque je vous dis "médicament générique" ? (Définition)

- Pourquoi ? Pouvez-vous précisez votre pensée ?
- Vous m'avez dit Y a-t-il d'autres mots que vous pourriez ajouter ?
- Donc la définition d'un médicament générique pour vous c'est...c'est bien ça ?

2. De la part de qui aimeriez-vous être informés sur le sujet des médicaments génériques?

- Et les médias dans tout ça?
- Et le médecin? Le pharmacien?
- A qui faites-vous le plus confiance ? Pourquoi ?
- Internet ?

2'.Et sous quelle forme?

3. Quel est votre avis sur la fiabilité des médicaments génériques ? (Connaissances)

- Le lieu de fabrication est donc important? La provenance ? La sécurité?
- D'après l'état (le rapport de l'inspection générale des affaires sociales qui évalue la politique française des médicaments génériques): 96% des génériques sont fabriqués en Europe dont 55% en France: Qu'en pensez-vous?

4. Le rapport de juillet 2012, des comptes de la sécurité sociale, montre qu'en 10 ans, plus de 7 milliards d'euro ont été économisés en France grâce à la substitution par des médicaments génériques (sachant que le déficit de la sécurité sociale est évalué en 2014 à 12.8milliards d'euro) Qu'en pensez-vous? ? (Economie)

5. Quel type de relation entretenez-vous avec votre médecin? Pensez-vous qu'il ait une influence sur votre observance au traitement par des MG?

(Pour finir)

6. Avez-vous confiance en les médicaments génériques ? (Climat de confiance)

7. Si vous aviez un reproche à faire en ce qui concerne les médicaments génériques, quel serait-il?

Je vous remercie d'avoir répondu à toutes mes questions, je pourrai vous faire part si vous le souhaitez de la synthèse.

VI.3 Annexe 3 : exemple d'entretien (P3)

Moi je dis oui...avec le peu que je sais, c'est à dire que la molécule qui soigne ou les molécules qui soignent sont sensiblement les mêmes, et que c'est la sauce autour...

Euh, moi je considère que les génériques, c'est une façon de lutter contre le lobby des laboratoires pharmaceutiques qui dans un premier temps sont bien obligés de couvrir des frais de recherche et des choses comme ça, mais qui après, continuent de couvrir des frais de recherche qui n'ont plus lieu, parce que des médicaments, ils en ont vendu etc, donc je dis oui.

Non, je...disons que systématiquement je dis oui, donc quand la pharmacie me les propose, parce que c'est pas toujours le toubib qui les met surtout au début. C'est tout contre l'hypertension, hormis ça, c'est de temps en temps un anti-inflammatoire et puis c'est tout quoi, ou bien, je ne sais pas si c'est générique ou pas, Humex contre un rhume de temps en temps, mais c'est tout ce que je prends. Mais là, les quatre que j'ai sont des génériques, vous me l'aviez confirmé la dernière fois.

Oui, mais c'est pas des maladies ou des traitements qui sont très pointus pour des maladies qui soient hyper graves etc., donc...ben j'sais pas, y'a des fois des médicaments qui sont faits pour traiter des trucs beaucoup plus importants que de l'hypertension, donc là, faut déjà que le générique existe et puis là, faut peut-être se renseigner un peu.

Ben je sais pas, des molécules contre un cancer quelconque ou des choses comme ça quoi ou les gens qui sont...je sais pas s'il y a des médicaments quand on fait des AVC, quand on fait des trucs comme ça, non? Enfin, j'imagine que s'il y avait des génériques dangereux ça se saurait. Non mais parce qu'on n'est pas au début du mouvement qui consiste à remplacer les médicaments normaux par des génériques. Dit autrement, j'ai l'impression que quand il y a un nouveau médicament qui sort pour quelque chose que l'on ne sait pas bien traiter...le générique, il apparaît d'abord longtemps après et effectivement là, le jour où c'est un nouveau générique qui arrive et qui n'existait pas jusqu'à présent, et si c'est quelque chose de grave, y'a peut-être lieu de se renseigner, moi je le vois comme ça.

Ben c'est peut-être pas idiot parce qu'en fait, si les gens pour gagner quelques euro, c'est même pas gagner des euro, (c'est gagner un peu de temps sur un remboursement) sont prêts à passer aux génériques, c'est qu'ils n'ont pas quelque chose de profond et de réel contre les génériques. Donc c'est une incitation, parce que les gens ont peut-être tendance à dire: "*ouais , ouais ben je*

préfère jouer la sécurité pour moi, et puis tant pis pour la sécu" (sur un air bourrin), donc...euh, je suis pas contre, je suis pas contre parce que les gens ont peut-être tendance un peu à trop tirer la couverture et à avoir trop d'opinions et d'exigences sans penser plus loin.

Alors le premier c'est lobby des laboratoires pharmaceutiques, ça c'est, pour moi, c'est le premier truc, c'est ça qui fait, je...j'ai pas de chiffre ou donnée très précise pour justifier de mon jugement mais pour moi c'est ça, j'ai l'impression que les laboratoires pharmaceutiques, de par leurs recherches rendent service à la collectivité, ok; mais qu'à un moment donné, c'est un peu comme les autoroutes, ça se transforme en racket au bout d'un certain temps...Autrement non, pour moi l'efficacité est la même; ce que je serais peut-être prêt à admettre contre les génériques, c'est pour certains des allergies, des choses comme ça, mais à vérifier en fonction des gens. Pour moi ce serait la même façon de traiter, les molécules actives ou...habillées un peu différemment et à mon avis l'habillage différent vient du fait qu'il faut que ce soit suffisamment différent pour ne pas être une copie conforme du médicament, auquel cas ben, ça deviendrait le médicament. C'est comme ça que je le sens mais...

Oh ben c'est un petit peu des articles que l'on trouve dans la presse, dans « Que choisir » etc. et puis un peu beaucoup du fait que mon gendre bosse dans un laboratoire régional, qui n'est pas euh...moi je sais pas s'il fabrique des génériques ou pas mais il fabrique des médicaments ça c'est sûr. Je sais jamais si c'est Sanofi ou Aventis, au Traie; et il bosse là-dedans, et il a des idées très très arrêtées sur la chose. Ben travaillant dedans si vous voulez, forcément il s'intéresse à ce qu'il fait et à ce qu'il produit et donc, déjà il est anti-médicament par principe, donc ses gosses avant qu'il leurs colle une aspirine ou un truc quelconque, faut vraiment qu'il y soit obligé, que leur état l'exige. Et alors au niveau des génériques, je ne sais pas exactement ce qu'il pense mais je sais qu'il pense quelque chose.

Euh, ben c'est à dire qu'on n'a jamais eu de débat à ce sujet-là en particulier mais quelques fois quand même sur le lobby de l'industrie pharmaceutique et il est assez critique sur la chose...tout en travaillant là-dedans....

Ou internet, de temps en temps vous avez un article, vous savez ça dépend. Je sais que ma femme aime bien, bon on n'est pas abonné à des revues, à des trucs comme ça, donc elle aime bien lire sur internet, donc temps en temps elle tombe sur un truc, elle lit ou bien elle l'imprime. Mais bon la presse ou internet c'est pareil quoi.

De temps en temps, s'il y a eu des petites campagnes qui, bon mais...j'étais réceptif avant donc je...bon parce que la façon dont on éduque ou dont on renseigne les gens, que ce soit d'ailleurs la presse ou la télé, c'est quand même succinct. Disons que quand vous êtes spécialiste d'un domaine et que vous suivez des explications à la télé ou dans la presse sur ce domaine, vous vous apercevez que ce n'est pas le reflet de la réalité, c'est arrangé, c'est des généralités et hun moi je...je parlais bateau, c'est des bateaux de 10000 tonnes qui passent ici. Mais vous trouvez aussi bien 1000 tonnes qu'1000000 de tonnes...donc pas très fiable à mon avis, c'est toujours souvent plus ou moins orienté et puis c'est tellement simplifié que ça en devient faux. L'explication est, forcément à partir du moment où on veut creuser un peu et bien il faut quelques bases. Il faut établir quelques principes de base pour faire un raisonnement mais ça, au prix que coûte une minute de radio ou de télévision, on n'a pas le temps, donc on vous balance un truc qu'on essaye de vous faire passer par une ou deux phrases mais qui veulent rien dire pour le spécialiste.

Ben oui quand même. Bon, Dr Z je le connais depuis un certain temps. Bon j'apprécie sa façon d'être, sa façon de parler avec vous, de vous expliquer etc, je trouve qu'il dédramatise, je trouve que son attitude est bien, et puis il a une façon d'aborder les choses, on voit que c'est pas...il donne pas l'impression d'être un stakhanoviste du boulot parce qu'il prend des jours, il prend des vacances, c'est sûrement pour ça qu'il bosse avec sa femme, qu'il a pris un troisième associé, donc j'ai jamais l'impression d'avoir en face de moi un mec qui a déjà bossé pendant 15h! Et dans ses raisonnements, sa façon de vous expliquer, je le trouve clair et simple.

Oui bon ben on va aussi souvent à la pharmacie B., alors je connais bien madame B. parce qu'elle avait une fille qui avait l'âge de mon dernier et bon, elle aussi plusieurs fois...je sais pas, ça doit faire 10 ans ou 5 ans que les génériques...bon je lui faisais confiance quoi. De toute façon je trouve que...alors je ne sais pas dans les autres pharmacies comment c'est, mais je trouve qu'ils font bien leur boulot chez B. J'en veux pour exemple que... (Hors sujet)...donc là quelque part c'est le pharmacien qui a fait son boulot.

Bon si vous voulez j'ai jamais eu des cas extrêmement graves à leur soumettre mais que pour l'instant, les réactions qu'ils ont, pour autant que je puisse en juger, sont plutôt satisfaisantes.

J'ai pas de réserve parce que j'imagine que les médicaments génériques sont aussi surveillés que les autres; que ce ne sont pas des gens qui font ça dans une arrière-cour. Donc je pense que s'il y avait des génériques qui posent des problèmes importants, le système ferait qu'ils seraient abandonnés ces médicaments, ne serait-ce que pour ne pas mettre en cause ceux qui marchent. Donc non, j'ai pas de réserve sur la sécurité.

Ben les médicaments qui viennent de Chine, on peut se poser des questions, mais j'imagine encore une fois que l'on ne commence pas à les distribuer sans faire de vérifications. Donc je n'ai pas de réserve à ce niveau-là.

Je trouve ça logique parce qu'on a en France et en Europe des gros laboratoires et je me demande même dans une certaine mesure, mais sans rien en savoir, si une grosse proportion des fabriques de médicaments génériques ne sont pas des filiales de laboratoires normaux. Si j'étais patron d'une boîte qui fabrique des médicaments normaux, j'aurais investi dans des boîtes de médicaments génériques puisque les génériques vont cannibaliser les médicaments normaux, donc je ne resterai pas sur mon pré carré qui se rétrécit sans faire quelque chose. Donc encore une fois, à priori j'ai pas de crainte. C'est mon raisonnement qui tend à accepter encore.

Je pense que le plus gros gisement d'économie pour la sécurité sociale, c'est pas forcément les génériques qui remplacent les médicaments. Il y a les notions de conditionnement, d'emballage, de nombre de médicaments où il y aurait des gros progrès à faire. Je prends un exemple tout bête. Moi j'ai un traitement en continu. J'ai trois médicaments qui sont par paquets de 90, un autre qui est par paquets de 84, en fait il a des médicaments ou c'est 28 et des médicaments ou c'est 30, donc vous prenez mois par mois et années par années, à un moment donné, vous êtes obligés de renouveler parce que celui qui est par 28 vous n'en avez plus. Et bon, moi ce que je fais normalement au bout d'un an, le pharmacien accepte de vous donner un paquet de 28, pour pouvoir consommer tous ceux qui vous restent des paquets de 30. Mais je doute que beaucoup de gens s'amuse à ça. De même que, prenez les anti-inflammatoires, c'est 5 jours ou 7 jours... à voir ce que l'on peut trouver chez les gens... Alors on sent qu'il y a eu un effort de la part des médecins sur leurs prescriptions mais il y a encore beaucoup de gens qui disent « oh ben vous me mettez tel truc et puis aussi tel truc ». Bon moi quand j'ai eu mal au dos par exemple, le médecin m'a donné un anti-inflammatoire et un décontractant selon les cas et puis on pouvait prendre du paracétamol, autant que vous en voulez etc. Bon ok. Il me prescrit du paracétamol. Chaque fois, « oh ben vous m'en mettez 2 boîtes ça suffira » parce que, bon je ne sais pas quelle est l'attitude des gens, mais s'il fait ça, c'est que probablement les gens, s'il ne prescrivait que 2 boîtes "oh non j'en aurais pas assez"...voyez, donc j'ai l'impression moi qu'il y a un gros gaspillage qui se fait de par le non ajustement des conditionnement, par rapport au traitement, ça c'est déjà une chose. Et puis je vous dis bon ben j'ai vécu avec 150 ouvriers pendant 30 ans, les gens qui exagèrent avec la sécu, c'est...

Ah 1 milliard c'est 1 milliard donc il faut continuer, il faut amplifier, on est d'accord mais je dis que ce n'est pas ça qui résoudra le trou de la sécu. J'ai vu trop d'exagération. J'ai vu des ouvriers qui étaient absents pendant 1 an 1/2 parce qu'ils avaient un mal de dos à répétition, parce qu'ils avaient ceci ou qu'ils avaient cela et qui au bout d'un an 1/2 avaient retapé complètement leur maison. J'ai connu des chantiers où les gens bossaient 48h par semaine, bossaient le jour, la nuit, parce qu'un bateau ça coûte 10000 euro par jour et qu'il faut qu'il reparte le plus vite possible, dès qu'on avait vu le cul du bateau, j'avais 10 arrêts maladie qui tombaient parce qu'à l'époque les arrêts maladie étaient décomptés sur les 30 derniers jours ou les 45 derniers jours de travail, donc ils gagnaient bien plus d'argent à être malades pendant 1 mois puisqu'ils touchaient quasiment autant que ce qu'ils avaient touchés en faisant des nuits des jours alors que après le bateau, il y avait un petit flottement et qu'on ne faisait plus que 39h à l'époque. Et là il y a des exagérations qui sont phénoménales. Et à l'époque un dirigeant ne pouvait même pas déclencher des contrôles, ce n'était pas possible, donc le trou de la sécu, c'est pas...tout milliard est bon à prendre, on est d'accord, mais c'est pas de là qu'ils viennent.

Je pense que dans la mesure où on dit que c'est une source d'économie etc il pourrait peut-être y avoir plus d'informations mais à condition qu'elles soient bien choisies et qu'elles soient bien faites pour que les gens aient moins de réticences parce qu'à mon avis les réticences des gens sont plus issues de "on dit" et que "mon voisin m'a dit que", que de la réalité. Bon alors encore une fois, l'information ça a un coup, ça va se retrouver sur le prix donc il y a un espèce d'équilibre et puis les laboratoires pharmaceutiques qui sont peut-être pas pour non plus, ils vont pas se tirer une balle dans le pied.

Abréviations

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé

ASMR : Amélioration du service médical rendu

BPC : Bonnes pratiques cliniques

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

BPL : Bonnes pratiques de laboratoire

CAP : Contrat d'amélioration des pratiques individuelles

CEPS : Comité économique des produits de santé

C_{max} : Concentration maximale

DCI : Dénomination commune internationale

EMA : Agence européenne des médicaments

HAS : Haute autorité de santé

LFSS : Loi de financement de la sécurité sociale

ROSP : Rémunération contre objectifs de santé publique

SCC : Surface de l'aire sous la courbe

SMR : Service médical rendu

T_{max} : Temps maximal

UNCAM : Union nationale des caisses de l'assurance maladie

Bibliographie

1. Article R5121-1 du code de la santé publique.
2. Article R5138-2 du code de la santé publique.
3. ANSM. Questions/ Réponses : médicaments génériques : lever l'opacité.
4. ANSM. Les médicaments génériques: des médicaments à part entière. Decembre2012. 68p. <http://ansm.sante.fr>, consulté le 05/11/2014.
5. OMS. <http://www.who.int/medicines/services/inn/inguidance/fr/>. Consulté le 18/01/2016
6. Assurance maladie. Prescrire dans le répertoire générique. https://endirect-professionnels-de-sante.cpamcentre.fr/endirect-ps-41/medecin_4/iso_album/prescrire_dans_repertoire_generique. Consulté le 17/11/2015.
7. TPE : Les médicaments et les aliments. Le mode d'action d'un médicament. <http://medicaments.aliments.free.fr/spip.php?article19>, consulté le 17/11/2015.
8. Hecquard P. Le médicament générique, rapport du Conseil National de l'Ordre des Médecins, 4 février 2010.
9. Inspection générale des affaires sociales. RM2012-115P, Evaluation de la politique française des médicaments génériques : p5.
10. Mutualité française. Les études de la mutualité française. Bilan de 25 ans de politique du médicament générique. Propositions pour une politique plus ambitieuse. Octobre 2008.
11. Médicaments.gouv.fr. Qualité, sécurité et efficacité. <http://www.sante.gouv.fr/qualite-securite-et-efficacite.html>, consulté le 27/11/2015.
12. Procédures d'autorisation de mise sur le marché nationale, européennes décentralisée et centralisée. <https://www.anses.fr/fr/content/procedures-d%E2%80%99autorisation-de-mise-sur-le-marche-nationale-europeennes-decentralisee>, consulté le 20/01/2016.

13. Gemme. Le médicament générique. Sûr. <http://www.medicamentsgeneriques.info/le-medicament-generique/cest-sur/>, consulté le 20/01/2016.
14. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Enjeux des médicaments génériques. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/enjeux-des-medicaments-generiques.html>, consulté le 26/11/2015.
15. Commission des comptes de la sécurité sociale. Evolution du marché des médicaments génériques. 2013
16. Article L322-1 du code de la sécurité sociale
17. Assurance maladie, abrogation du CAPI. http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-caisse-marne/informations-reglementaires/abrogation-du-capi_marne.php, consulté le 18/01/2016.
18. La politique du médicament en France. www.irdes.fr/EspaceDoc/DossiersBiblios/HistoriquePolitiqueMedicament.pdf , consulté le 18/10/2014.
19. Gemme. Le médicament générique. Son marché. <http://www.medicamentsgeneriques.info/son-marche/le-marche-mondial-et-europeen/>, consulté le 18/01/2016.
20. RINGUIER R, ROUQUETTE A, DAGORNE C, et al. Connaissance et perceptions des médicaments génériques après 50 ans. *Therapie* 2008;63(1):11–7.
21. IMBERT C. (2009) Médicaments génériques: Attitudes et comportement des patients en médecine générale. Thèse de médecine. Université Paris XI, faculté de médecine Paris-Sud. 70p.
22. SARRADON-Eck A, BLANC M-A, FAURE M. (2007) Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques: une approche anthropologique. *Rev Épidémiologie Santé Publique*. 55(3):179–185.
23. HIMMEL W, SIMMENROTH-NAYDA A, NIEBLING W, et al. What do primary care patients think about generic drugs? *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2005;43(10):472–9.

24. Guide méthodologique pour réaliser une thèse qualitative. 2013. touboul.p@chu-nice.fr, consulté le 29/09/2014.
25. Pasquier E. Comment préparer et réaliser un entretien semi-dirigé dans un travail de recherche en médecine générale. Mémoire de médecine générale. Faculté de Lyon Nord. 2004.
26. Besancenot J. (2012) Médicaments génériques : le ressenti et les attentes des patients âgés de plus de 80 ans en médecine générale. Etude qualitative portant sur l'analyse d'entretiens de 12 patients. Thèse de médecine. Lille: Faculté de Médecine H.Warembourg. 160p
27. GOLAY BA et A. (2013) Quelles sont les attitudes des patients vis-à-vis des médicaments génériques ? Illustration par la metformine. *Médecine Voyage*. 385(19):1005–1009.
28. Rapports à la commission des comptes de sécurité sociale. Comparaison européenne des incitations à la prescription dans le répertoire en juin 2010. http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/ccss201006_fic-10-3.pdf, consulté le 13/11/2014.
29. Médicaments.gouv.fr. Le circuit du médicament. <http://www.medicaments.social-sante.gouv.fr/le-circuit-du-medicament-en-france.html>, consulté le 27/11/2015.

Résumé

Introduction : Les génériques sont des médicaments fiables et constituent une source d'économie majeure pour notre système de santé. De nombreuses mesures incitatives pour les développer sont mises en place à partir des années 90. Cependant, leur marché reste très minoritaire par rapport aux autres pays européens et les patients, encore très méfiants. L'objectif de notre étude était de comprendre les différents processus qui les conduisent à accepter ou refuser les médicaments génériques.

Matériel et méthode : Une étude qualitative par entretiens semi-dirigés a été réalisée auprès de douze patients choisis par leur médecin généraliste selon un échantillonnage en variation maximale entre octobre 2014 et janvier 2016 en Normandie.

Résultats : L'analyse fait apparaître des processus décisionnels complexes. Le coût, l'aspect, les effets indésirables, le type de maladie, les croyances, le manque de connaissances, l'influence de l'entourage, des médias et du médecin étaient des facteurs reconnus. D'autres, plus surprenants, comme le sentiment de privation de liberté, la situation de crise avec menace d'une médecine à deux vitesses, l'impression de lobbying des laboratoires pharmaceutiques, la crainte des produits étrangers et l'attachement aux produits français soulignaient l'importance de l'influence du climat politico-économique, très particulier en 2015.

Conclusion: L'amélioration de l'observance des génériques impliquerait donc une meilleure information et une indispensable réassurance des patients. Le rôle du médecin généraliste, à la fois prescripteur et personne de confiance, apparaît ici essentiel.

Mots clés : Médicaments génériques, Patients, Facteurs décisionnels, Adhésion, Etude qualitative