



HAL
open science

Le ressenti des personnes âgées de plus de 75 ans face à la prescription des médicaments génériques par le médecin généraliste

Victoire Hulet

► To cite this version:

Victoire Hulet. Le ressenti des personnes âgées de plus de 75 ans face à la prescription des médicaments génériques par le médecin généraliste. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-03684880

HAL Id: dumas-03684880

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03684880v1>

Submitted on 20 Jun 2022

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

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



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2017

N° 26

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Le ressenti des personnes âgées de plus de 75 ans face à la
prescription des médicaments génériques par le médecin généraliste

Présentée et soutenue publiquement
le 23 mars 2017

Par

Victoire HULET

Née le 22 août 1988 à Saint-Cloud (92)

Dirigée par Le Docteur Michèle Richemond

Jury :

M. Le Professeur Olivier Saint Jean, PU-PH..... Président

M. Le Professeur Philippe Van Es

M. Le Professeur Dominique Somme, PU-PH

M. Le Docteur Michèle Richemond, MCA



Except where otherwise noted, this work is licensed under
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

Remerciements

Merci au Docteur Richemond, mon directeur de thèse, de m'avoir accompagnée tout au long de ce travail. Merci pour votre réactivité. Ce fut un beau challenge.

Merci également de m'avoir guidée durant ces trois années d'internat.

Merci au Professeur Saint-Jean d'accepter d'être le président du jury.

Merci aux membres du jury de cette soutenance de thèse, d'avoir bien voulu y participer et de porter un intérêt à ce travail.

Merci aux docteurs Lahjibi, Le Guen, Thomas, Negers et Moïsi, de m'avoir fait découvrir et aimer la gériatrie.

Les apéro du vendredi soir ou les déjeuners improvisés au Siffleur de Ballon ne me laisseront que de bons souvenirs.

Merci à tous les autres médecins qui m'ont tant appris durant ces trois années d'internat : Docteur Marcadier, Docteur Verny, Docteur Bloch, Docteur Dupassage, Docteur Kormesto, Docteur Tran-Van, Docteur Mathéron, Docteur Varnoux, Docteur Piel.

Merci à Jean, pour ses encouragements, sa patience et surtout pour son incroyable connaissance de Word.

Merci à mes parents, pour leur soutien dans les bons, comme dans les moins bons moments, tout au long de ces 10 années de médecine. On s'en souviendra ! ... Mais ça en valait quand même la peine.

Merci à mes frères et à ma sœur.

Merci à Agathe, pour cette longue amitié ...et pour la relecture de cette thèse.

Merci à Tiphaine, Claire, Capu et à tous mes amis.

Merci à mes médecins de copines de la fac de Caen : Anne-So, Lulu, Camille, Marie, Marion et Myrtille. L'externat c'était quand même chouette !

Merci à tous mes co-internes qui m'ont permis de passer trois belles années d'internat à Paris : Léa, Audrey, Charlotte, Ligéa, Chloé, Clémentine, Raphaëlle, Lamia, Mamadou, Bocary, Stefan, Adrien et Audrey.

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Santé du Médicament

ASMR : L'Amélioration du Service Médical Rendu

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CCP : Certificat Complémentaire de Protection

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CSP : Code de Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

EEN : Excipient à Effet Notoire

EMA : Agence Européenne du Médicament

HAS : Haute Autorité de Santé

OMS : Organisation mondiale de la Santé

SMR : Service Médical Rendu

TFR : Tarif Forfaitaire de Responsabilité

UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

Table des matières

I. Introduction.....	9
A. La population âgée et les médicaments : état des lieux	9
1. La situation démographique	9
2. Economie de la santé chez les personnes âgées	10
3. L'observance thérapeutique.....	11
B. Objectifs de la thèse	12
II. Matériel et méthode	14
A. Choix de la méthode et du recueil des données	14
B. Choix de la population et du recrutement.....	14
1. Le recrutement.....	14
2. Caractéristiques de la population.....	15
C. Conduite des entretiens	16
1. Contrat de communication	16
2. Lieu et déroulement des entretiens.....	16
3. Guide d'entretien, mode de relance et formulation des questions.....	17
D. Analyse des données.....	17
III. Généralités sur les médicaments génériques :.....	19
A. Définition	19
B. La galénique	19
C. La bioéquivalence	20
D. Les excipients.....	22
1. Définition.....	22
2. Les excipients à effets notoires (EEN)	22
E. Les auto-génériques	22
F. Le cadre légal	23
1. L'Autorisation de Mise sur le Marché (AAM).....	23
a) Le dossier d'AMM d'un médicament générique	23
b) Le cycle de vie administratif des médicaments	23
2. Détermination du nom des génériques	25
3. Le répertoire des génériques.....	25
4. Les contrôles des génériques	25
5. Le prix et le remboursement des génériques	26

G. Politique de développement des médicaments génériques	27
1. Le droit de substitution accordé aux pharmaciens	27
2. Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)	28
3. Tiers-payant contre génériques.....	28
4. La prescription obligatoire en DCI.....	29
H. Le marché des génériques en France : état des lieux.....	29
IV. Résultats :	33
A. Une méconnaissance globale des médicaments génériques.....	33
1. Un médicament équivalent de prime abord.....	33
2. Une logique financière plus ou moins claire	34
3. Des méthodes de fabrication floues.....	35
4. La problématique des excipients	36
5. Un ressenti négatif.....	37
B. Une confiance variable	37
1. Une efficacité parfois mise en doute	37
2. La problématique de la tolérance	38
3. Différentes sources d'informations qui sèment le doute.....	39
4. Une prescription de génériques acceptée pour les traitements symptomatiques.....	40
5. Quelques patients confiants.....	41
a) Un manque d'information pour pouvoir remettre en cause les génériques	41
b) Des patients convaincus	42
C. Une contrainte financière.....	42
1. Une certaine résistance	42
2. Des patients contraints, victimes de restrictions économiques	43
3. Des patients prêts à payer à n'importe quel prix	44
4. Une méfiance envers les acteurs du système de santé.....	44
5. En contrepartie, des incohérences économiques soulignées	45
6. Un souci de solidarité nationale	46
D. Une adaptation progressive des habitudes anciennes.....	46
1. Confusion entre noms commerciaux et DCI	46
2. La complexité des noms en DCI	47
3. Un manque d'uniformisation.....	48
4. La modification de la galénique ou de présentation.....	48
5. Des conséquences délétères sur l'observance thérapeutique.....	49
6. Des habitudes qui s'installent progressivement	50

E. Le rôle du médecin.....	51
1. Des médecins partiellement convaincus et convaincants	51
a) Des ressentis variables	51
b) Prescription rare en DCI	51
c) Des médecins traitants pressurisés.....	52
2. Les souhaits des patients	52
3. Echange avec le médecin traitant	53
a) Absence de discussion dans un cadre qui ne s’y prête pas	53
b) Des patients en manque d’information	54
4. Une confiance aveugle envers le médecin traitant	54
F. Le rôle du pharmacien défini.....	55
1. Des patients habitués	55
2. Les attentes des patients	55
3. Des pharmaciens pro-génériques.....	56
4. Une confiance variable	57
G. Perspectives	57
1. Une population confiante	57
2. Quelques doutes subsistent.....	58
V. Discussion :	59
A. Synthèse des résultats	59
1. Des patients mal informés	59
2. Une confiance variable et des patients ambivalents.....	59
3. Une motivation financière	61
4. Des habitudes qui se mettent en place progressivement	61
5. Les rôles fondamentaux des médecins et des pharmaciens.....	62
B. Comparaison à la littérature.....	63
1. Des patients indéterminés.....	63
2. Un vécu personnel influent.....	64
3. Des patients en manque d’informations	65
4. Impact sur l’observance thérapeutique.....	65
5. Le rôle du médecin traitant.....	66
6. L’importance de la prescription en DCI.....	66
C. Forces de l’étude	67

D. Faiblesses de l'étude.....	68
1. Biais de sélection.....	68
2. Biais de recrutement.....	68
3. Biais de méthodologie d'entretien.....	68
a) Elaboration du guide d'entretien.....	69
b) Durant les entretiens.....	69
4. Biais de réponse de la personne interrogée.....	69
5. Biais de la méthode d'analyse.....	70
E. Perspectives.....	70
VI. Conclusion.....	72
VII. Bibliographie.....	74
VIII. Annexes.....	80
A. Guide d'entretien.....	80
B. Les excipients à effets notoires.....	81

I. Introduction

A. La population âgée et les médicaments : état des lieux

1. La situation démographique

La population française est vieillissante. Les personnes de plus de 65 ans représentent le sixième de la population nationale, ce qui correspond aux moyennes européennes. Le nombre de personnes âgées est en constante augmentation en France comme dans tous les pays développés. Selon les prévisions démographiques, en 2060, les personnes âgées représenteront toujours une part croissante de la population.

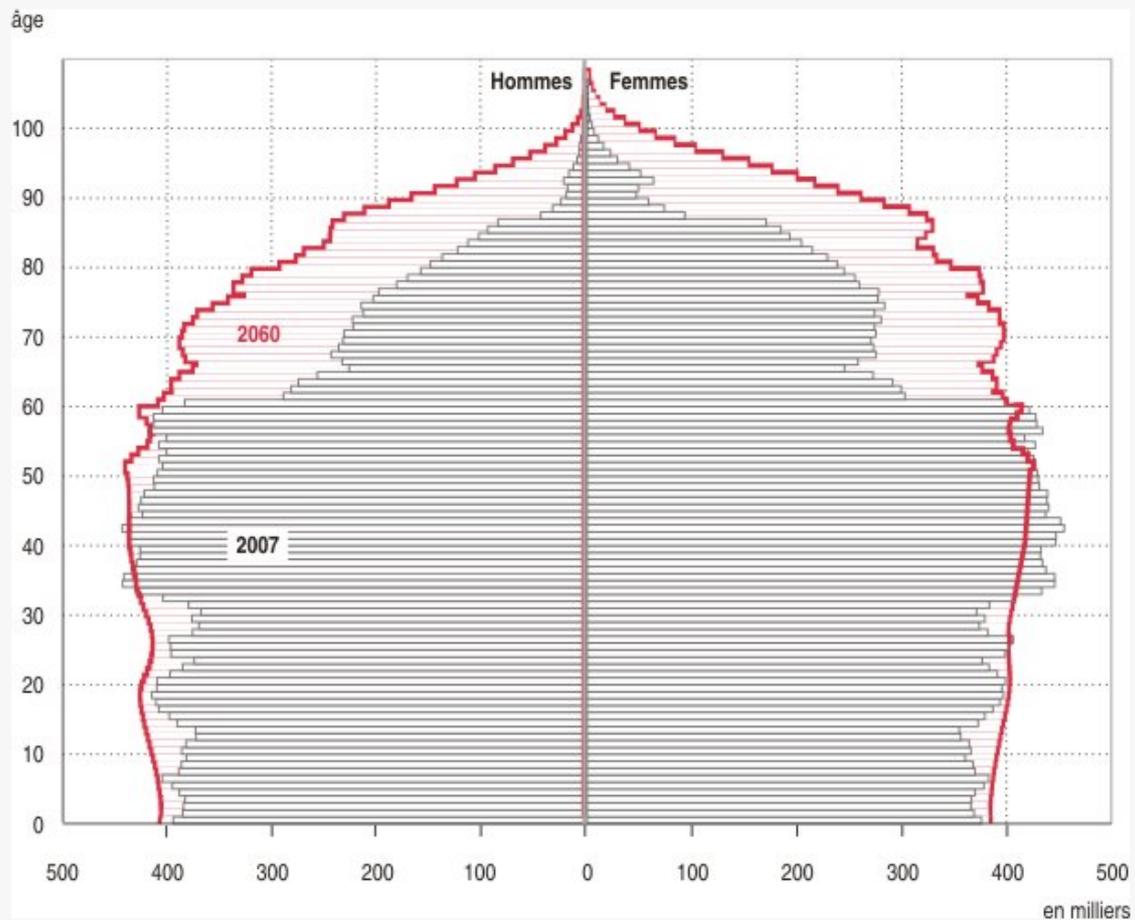
En Europe, la population âgée de 65 ans ou plus devrait doubler entre 2008 et 2060 passant de 85 millions à 151 millions. Cette forte augmentation correspond au passage à ces âges des générations du « baby-boom »¹.

En ce qui concerne la véritable population dite « gériatrique » c'est à dire, les personnes âgées de plus de 80 ans, leur nombre devrait presque tripler, passant de 22 millions à 61 million, entre 2008 et 2060. Effectivement, la proportion de personnes âgées de 80 ans et plus, dans la population totale, devrait passer de plus de 5% seulement en 2014 à plus de 12% en 2080. En ce qui concerne la proportion de personnes âgées de plus de 80 ans, la France se classe au-dessus de la moyenne européenne qui est de 5%².

Pour ce qui est des centenaires, en 2010, 15 000 centenaires vivent en France métropolitaine. C'est treize fois plus qu'en 1970. Neuf centenaires sur dix sont des femmes. Dans cinquante ans, la France en comptera approximativement 200 000³.

Cette tendance démographique confronte l'Europe, et la France à des défis économiques majeurs, notamment en termes d'économie de la santé.

Graphique 1 – Pyramide des âges en 2007 et 2060



Champ : France métropolitaine.

Sources : Insee, estimations de population pour 2007 et projection de population 2007-2060 pour 2060.

2. Economie de la santé chez les personnes âgées

Dans le cadre du programme pilote rédigé par la HAS entre 2006 et 2013 qui invite à une réflexion sur la prescription médicale chez le sujet âgé (PMSA)⁴, une véritable recherche a été effectuée d'un point de vue économique. Les personnes âgées, sont les plus gros consommateurs de médicaments. Plus les patients vieillissent, plus leur consommation médicamenteuse croît. En moyenne, la consommation médicamenteuse journalière s'établit à 3,6 médicaments pour les personnes de 65 ans et plus. Elle passe de 3,3 médicaments différents par jour pour les 65-74 ans, à 4,0 pour les 75-84 ans, et 4,6 pour les 85 ans et plus. Les femmes consomment plus que les hommes (3,8 contre 3,3).

En termes de coût, pour l'année 2000, la dépense pharmaceutique annuelle moyenne est proche de 850 euros par personne âgée de 65 ans et plus. La dépense augmente significativement avec l'âge, passant de 776 euros pour les personnes âgées de 65 à 74 ans, à 971 euros pour les personnes âgées de 75 ans et plus. De manière cohérente, plus le patient consomme de médicaments, plus il représente une dépense importante.

Un rapport datant de 2000 réalisé par l'HAS montre que les personnes âgées de plus de 65 ans représente 16 % de la population totale, mais 39 % de la consommation de médicament en ville ⁵.

Selon les comptes nationaux de la santé, en 2014, le médicament représente 17,5% de la consommation de soins et de biens médicaux pour une valeur de 33 milliards d'euros. C'est la deuxième plus grosse dépense retrouvée après les soins hospitaliers en secteur public, qui représentent 35,2% de la dépense totale soit 68 milliards d'euros ⁶.

C'est pourquoi, théoriquement, dans un souci d'économie de la santé, il serait légitime de prescrire des médicaments génériques à ces populations. Pour mémoire, lors de leur lancement, les médicaments génériques coutent 60% moins cher que les médicaments d'origine. Cela représente une réelle économie pour la sécurité sociale. Ainsi, entre 2000 et 2012, selon le rapport IGAS-IGF sur la maîtrise de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie, les économies réalisées par les génériques depuis 2000 sont de l'ordre de 10 milliards d'euros ⁷.

3. L'observance thérapeutique

Par ailleurs, si les personnes âgées consomment plus de médicaments que les autres patients, il existe donc un risque de iatrogénie qui est nettement majoré. Or, la iatrogénie, chez les personnes âgées, engendre des complications majeures qui induisent des hospitalisations avec des coûts importants. Un des facteurs de risque de la iatrogénie, est l'inobservance thérapeutique. Les médicaments pris à la mauvaise posologie ou de manière inadaptée peuvent impliquer des surdosages, sous-dosages ou un mauvais contrôle de la pathologie sous-jacente. C'est pourquoi l'observance thérapeutique est primordiale chez ces patients de plus de 75 ans. L'observance thérapeutique au traitement implique l'adhésion du patient aux prescriptions médicamenteuses. Par conséquent, l'adhésion au traitement nécessite une compréhension des prescriptions. Or, il ne faut pas oublier que cette population âgée est la plus à risque d'avoir des troubles cognitifs débutants, ou des troubles visuels qui ne facilitent pas la bonne prise médicamenteuse. Ainsi, dans un souci d'observance et d'efficacité thérapeutique, il

conviendrait que les médicaments des patients soient toujours délivrés sous la même forme, la même galénique et le même nom. L'objectif étant de ne pas ajouter de facteurs favorisant la confusion, qui pourrait engendrer une mauvaise prise médicamenteuse chez les patients autonomes à domicile. De manière cohérente, une régularité des prescriptions et de la délivrance des médicaments paraît indispensable : les patients ont besoin de prendre toujours les mêmes médicaments. Afin de favoriser l'observance, la présentation, le nom ou la galénique ne doit pas changer à chaque fois qu'ils vont à la pharmacie.

Se pose alors la question des médicaments génériques : sont-ils un frein à l'observance thérapeutique ?

B. Objectifs de la thèse

L'argument principal ayant motivé la généralisation des génériques est avant tout financier. Cependant, chez les personnes âgées, l'utilisation des génériques est bénéfique si elle est faite à bonne escient. En pratique, la prescription de médicaments génériques est très louable. Cela permet de faire des économies, en utilisant des molécules, à priori, équivalentes.

Cependant, en réalité, chez les personnes âgées, les choses semblent plus complexes. Les galéniques, les emballages, les excipients sont différents. De plus, certaines études décrivent une iatrogénie secondaire à la prise de médicaments génériques⁸. Or, tout cela peut être particulièrement perturbant et décourageant pour les personnes âgées. Elles ont, très souvent, des habitudes anciennes par rapport à leur traitement et à leur prise. Le moindre changement est rapidement une source d'incompréhension, de difficulté et d'inobservance. Elles peuvent développer une certaine méfiance à l'égard des génériques et de leur efficacité. C'est pourquoi il est intéressant de connaître le ressenti et les moyens d'utilisation des génériques. Quel est leur opinion à propos des médicaments génériques ? Qu'ont-elles comprises des médicaments génériques ? Les acceptent-elles ? Comprennent-elles les prescriptions ? Quel impact, la prise des médicaments génériques a-t-elle sur leur consommation médicale et sur leur observance ? Favorisent-ils l'inobservance ?

Le premier interlocuteur des patients, par rapport aux médicaments est le médecin traitant. C'est lui qui réalise les prescriptions et qui peut expliquer les indications et les modifications. En termes de proximité et de fréquence, c'est le premier contact avec le patient. L'avis des patients est très souvent influencé par le point de vue du médecin traitant, que celui-ci laisse transparaître

verbalement ou non. C'est pourquoi il m'a paru intéressant de connaître la position des patients par rapport à leur médecin traitant : en ont-ils déjà discuté ensemble ? Le patient a-t-il posé des questions à son généraliste sur l'intérêt et le principe des médicaments génériques ? Le point de vue des médecins traitants, par rapport aux génériques, influence-t-il la consommation médicamenteuse des personnes âgées ? Dans l'autre sens, le médecin a-t-il cherché à sensibiliser son patient à ce sujet ? S'il n'y a jamais eu de discussion, il est intéressant de savoir si les patients âgés attendent des explications de la part de leur médecin généraliste.

Ensuite, le deuxième interlocuteur est le pharmacien. Le contexte de la pharmacie semble, aux premiers abords, moins propice à une discussion que la pièce de consultation. Cependant, le pharmacien est celui qui délivre les médicaments. Les patients âgés, qui sont très sensibles au suivi et à la fidélisation connaissent souvent bien leur pharmacien, ont-ils déjà eu une discussion par rapport aux génériques avec lui ? Ont-ils cherché à comprendre auprès de lui les prescriptions et l'intérêt des médicaments génériques ? Sont-ils influencés par le point de vue de leur pharmacien ?

Ainsi, l'objectif de cette thèse est de comprendre le ressenti des personnes âgées à l'égard des médicaments génériques, afin de mettre en évidence des pistes d'amélioration dans la prescription de ces derniers.

II. Matériel et méthode

A. Choix de la méthode et du recueil des données

Une méthode qualitative par entretien individuel semi-directif a été retenue pour ce travail. La compréhension du ressenti des patients âgés par rapport aux médicaments génériques nécessitait une étude de type qualitative.

L'étude qualitative permettait l'analyse des modes de pensée, des pratiques, du vécu et du ressenti sur un sujet donné. Elle génère des idées et des hypothèses pouvant contribuer à comprendre comment une question est perçue par une population cible et permet de définir ou de cerner les opinions liées à cette question. Elle vise à faire émerger les univers mentaux et symboliques à partir desquels les pratiques se structurent.

L'utilisation de l'entretien a été choisi car il est recommandé à chaque fois que l'on cherche à appréhender et rendre compte d'un système de valeurs, de normes, de représentations⁹. L'investigation quantitative par questionnaire a été écartée, elle limite intrinsèquement le nombre de thèmes et ne permet pas à de nouvelles idées d'émerger

B. Choix de la population et du recrutement

1. Le recrutement

Le recrutement des patients a été réalisé via les médecins gériatres de l'HEGP. Au sein de la consultation gériatrie, un échantillon diversifié de patients a été recruté, en accord avec les gériatres : des femmes et des hommes, habitant pour la plupart Paris (le quinzième ou le seizième arrondissement) ou Issy les Moulineaux, d'horizons socio-économiques différents. Les critères d'exclusion étaient les troubles cognitifs, les patients institutionnalisés, les patients dépendants pour les prises médicamenteuses.

Les patients ont été sollicités par le gériatre à la fin de la consultation. Tous les 5 entretiens (nombre fixé arbitrairement), les données ont été analysées et comparées aux 3 précédents entretiens. Le recrutement s'est ainsi poursuivi par tranche de 3 jusqu'à ce que n'émergent plus de nouveaux thèmes et que ceux ayant émergés soient consolidés (consolidation des données). Le nombre d'entretien n'a pas été défini préalablement. Une patiente a refusé de se faire interroger car elle ne sentait pas capable de répondre. Dix-sept patients ont été interrogés avant d'atteindre la saturation finale des données. Un entretien a finalement été exclu du recueil, car

la patiente n'était pas capable de répondre, probablement à cause de troubles cognitifs non étiquetés.

2. Caractéristiques de la population

L'échantillon était composé de 10 femmes et 6 hommes. Les caractéristiques de cet échantillon sont détaillées ci-dessous :

Entretiens	Patients	Age	Nombre de médicaments par jour	Ancienne profession
1	Madame M.	85 ans	3	Femme au foyer
2	Madame G.	90 ans	>10	Employée d'usine
3	Monsieur C.	78 ans	11	Ingénieur informatique en électronique
4	Madame M.	92 ans	5	Retraitée de la préfecture de police
5	Madame L.	87 ans	12	Ancienne femme au foyer. Son mari travaillait dans l'industrie pharmaceutique
6	Monsieur S.	85 ans	4	Directeur d'une mutuelle du sport
7	Madame C.	93 ans	8	Femme au foyer
8	Monsieur D.	86 ans	10	Vendeur dans un magasin de prêt à porter
9	Madame B.	75 ans	1	Secrétaire
10	Monsieur B.	83 ans	2	Conducteur de travaux dans le parapétrolier
11	Madame C.	85 ans	6	Restauratrice
12	Madame J.	81 ans	3	Femme au foyer
13	Madame S.	94 ans	> 10	Secrétaire de direction
14	Madame G.	96 ans	3	Institutrice
15	Monsieur M.	96 ans	5	Comptable dans un hôtel de luxe
16	Monsieur L.	84 ans	9	Instituteur

La moyenne d'âge était de 86,9 ans. La moyenne d'âge des femmes était de 87,8 ans et la moyenne d'âge des hommes était de 85,3 ans, la plus jeune ayant 75 ans et le plus âgé 96 ans.

C. Conduite des entretiens

Le patient pouvait refuser l'étude. Il n'y avait pas de transgression du secret médical. Toutes les données ont été rendues anonymes et l'investigateur informait de l'anonymat total des informations confiées par le patient interrogé.

L'investigateur veillait à ne pas enregistrer d'information nominative lors de l'entretien. L'investigateur travaillait avec un guide d'entretien élaboré selon le sujet et la cible de l'étude, tous deux définis avant le début des entretiens. Les entretiens étaient semi-structurés : Ils se sont déroulés sur une période de 4 mois, entre septembre 2016 et décembre 2016.

1. Contrat de communication

Les patients ont été sollicités par le médecin gériatre, à la fin d'un rendez-vous de suivi trimestriel. L'investigateur, unique, se présentait comme interne de médecine de générale réalisant un travail de thèse puis il exposait le sujet de l'étude. Le caractère de la rencontre sous forme d'entretien physique, enregistré par audio-enregistreur, était précisé et la durée approximative de 15 à 30 minutes d'entretien était annoncée.

Un entretien pouvait générer des mécanismes de défense chez la personne interrogée. Pour l'éviter, un « contrat de communication » était établi en début d'entretien afin que chaque personne ait une même perception des enjeux et objectifs de l'entretien¹⁰. La raison de la recherche, les raisons du choix de cette personne, le thème de l'entretien, l'identité et la fonction de l'enquêteur étaient clairement énoncés lors de cette première prise de contact.

2. Lieu et déroulement des entretiens

La durée des entretiens annoncée aux personnes interrogées lors de la présentation de l'étude était de 15 à 30 minutes selon la disponibilité des patients. Les entretiens prenaient fin lorsque le patient le souhaitait. Le patient était informé qu'il pouvait mettre fin à la discussion quand bon lui semblait s'il ne se sentait pas capable de répondre ou s'il n'en avait plus envie. Les représentations ne sont pas formulables n'importe où ni n'importe quand¹¹. Les entretiens ont été conduits assis, en face à face, dans un box de consultation. L'entretien individuel paraissait plus adapté qu'un entretien en groupe parce que l'opinion du patient aurait pu être facilement influencée par les autres membres du groupe.

3. Guide d'entretien, mode de relance et formulation des questions

Avant de démarrer l'entretien, des questions sur les caractéristiques du patient étaient posées. Le guide d'entretien comportait donc la présentation de l'investigateur, l'explication du déroulement de l'entretien, la question de recherche.

Les thèmes des questions de relance étaient inspirés par la littérature.¹² Ces questions pouvaient évoluer au fil de l'étude si des données pertinentes apparaissaient au cours des entretiens. Elles n'étaient pas systématiquement posées si le patient évoquait les thèmes spontanément, et l'investigateur pouvait au cours de l'entretien éliminer des questions qui ne généraient pas assez d'informations. A la fin de l'entretien l'investigateur s'assurait que le patient ne souhaitait pas exprimer d'autres idées¹³.

Les interventions de l'investigateur devaient aider le patient à parler en évoquant les situations, à dissiper ses inquiétudes, à encourager l'expression fidèle de sa pensée, à soutenir l'émergence de l'implicite et susciter l'explication^{11,14}. Les questions étaient formulées de façon claire et courte. Les relances permettaient d'accompagner la parole du patient interrogé en la poussant à approfondir. Des demandes d'explications étaient formulées en citant l'idée exprimée par le patient. L'investigateur n'exprimait pas son opinion au cours de l'entretien. Les silences étaient respectés afin que l'interlocuteur puisse organiser ses pensées et qu'il ne soit pas interrompu par une autre question le faisant changer de sujet¹³.

D. Analyse des données

Seize entretiens individuels ont été enregistrés par audio enregistreur puis leur retranscription intégrale, a été réalisée, mot pour mot, sur logiciel de traitement de texte *Word*, pour leur analyse. Les données non verbales retranscrites entre parenthèses, par exemple : « (rires) ». Tous les entretiens ont été rendus anonymes. Une première analyse des entretiens était réalisée une fois la retranscription faite afin d'évaluer la qualité des relances et des questions posées par l'investigateur pour améliorer les interrogatoires suivants. Cette méthode d'analyse, dite analyse thématique de contenu, permet à partir d'une masse de données brutes issue de terrain, une description et une analyse approfondie du sujet¹¹. En effet, relire chacun des entretiens et les soumettre à une première réflexion, a permis de réévaluer la pertinence de certaines questions, de mettre en avant des formulations parlantes pour les patients, afin de pouvoir glaner des informations de plus grandes qualités par la suite. Par l'amélioration du guide de l'entretien au fil de l'étude, le but était d'intégrer de nouvelles données. La seconde

analyse consistait au découpage des entretiens par unités de sens qui ont été ensuite rassemblées par thématiques. Les différents thèmes de l'analyse de contenu ont formé de grands ensembles thématiques permettant la présentation des résultats. L'analyse thématique permettait de repérer les unités sémantiques du discours, elle reformulait le contenu de l'énoncé sous une forme condensée et formelle et favorisait le repérage des idées significatives et leur catégorisation.

III. Généralités sur les médicaments génériques :

A. Définition

De nos jours, une définition claire et sans ambiguïté du médicament générique est indispensable afin de clarifier les débats à ce sujet. Historiquement, la définition légale du médicament générique voit le jour le 24 avril 1996, Jacques Barrot, alors ministre de la santé, signe le décret sur les médicaments génériques.

Selon le Code de Santé publique (CSP), le médicament générique est défini, à l'article 5121-1, modifié par la loi n°2008-1330 du 21 juillet 2009-Art.3 ¹⁵:

« Sans préjudice des articles L.611-2 et suivants le code de la propriété intellectuelle, on entend par spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ».

Ainsi pour résumer, un médicament générique doit répondre à trois critères :

- Il doit avoir la même composition en principe actif que la molécule princeps
- Il doit avoir la même galénique que le médicament initial

La bioéquivalence du médicament générique doit être démontrée comme équivalente à celle du médicament de référence.

B. La galénique

La galénique correspond à la forme pharmaceutique d'un médicament, c'est à dire, sa forme physique. Il définit l'aspect sous lequel un médicament se présente. ¹⁶

Les principales formes galéniques sont énumérées ci-dessous ¹⁷:

- La forme orale ou per os : les gélules, les sirops, les comprimés enrobés, effervescents, les sachets, les capsules molles.
- La forme injectable : intraveineuse, sous-cutanée, intramusculaire
- La forme rectale : les suppositoires, les lavements
- La forme vaginale : ovule, crème
- La forme cutanée ou transdermique : les patches, les crèmes
- La forme nasale : les sprays
- La forme oculaire : les collyres, les pommades ophtalmiques
- La forme inhalée : les nébuliseurs, les inhalateurs à poudre ou pressurisés

L'ordonnance du 24/04/1996 ¹⁸ stipule que : « *les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique* ». Ainsi, des médicaments présentés en comprimé, en gélule ou en sirop sont considérés comme ayant la même forme pharmaceutique.

Le choix de la galénique est primordial. Effectivement une voie d'administration optimale induit une meilleure efficacité. Il peut également diminuer le risque d'effet secondaire. Le médecin prescrit une forme pharmaceutique particulière en fonction de l'état du patient, de la localisation de la pathologie, de la durée du traitement.

C. La bioéquivalence

La bioéquivalence entre deux médicaments signifie qu'ils ont la même biodisponibilité¹⁹. La biodisponibilité d'un médicament est propre à une forme pharmaceutique et à la voie d'administration correspondante. Elle est définie comme étant la fraction de la dose de médicament administré qui atteint la circulation générale et la vitesse à laquelle elle l'atteint. En d'autres termes, entre le médicament générique et le princeps,

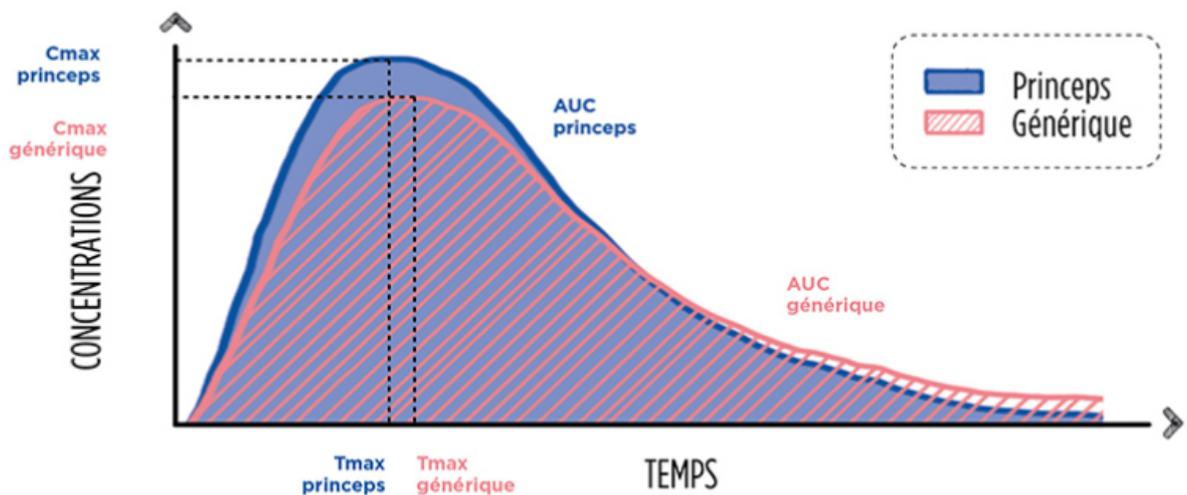
- la quantité de principe actif disponible (qui atteint la circulation sanguine) est la même,
- la vitesse à laquelle ce principe actif atteint la circulation sanguine est également identique.

Afin de démontrer l'équivalence de biodisponibilité, des études de bioéquivalence sont réalisées. Ce sont des études randomisées. Chez des sujets sains, des doses uniques sont administrées. Chaque sujet reçoit chacun des deux médicaments à comparer dans un ordre

aléatoire selon la méthode du cross over. Des échantillons de sang sont recueillis à des intervalles définis, avant et après l'administration du médicament.

Des courbes des concentrations plasmatiques de médicament en fonction du temps sont ensuite réalisées. Les paramètres pharmacocinétiques utilisés sont :

- La concentration plasmatique maximale du principe actif (C_{max}),
- Le moment où celle-ci est observée (T_{max}),
- La surface sous la courbe de la concentration plasmatique du principe actif en fonction du temps (AUC).



Source : Ministère des affaires sociales et de la santé, Juin 2016

La bioéquivalence est établie si les intervalles de confiance de ces paramètres cinétiques sont dans une fourchette de 80-125%.

Cependant, pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, cet intervalle peut être diminué à 90-111%. En effet, pour ces médicaments, la différence entre les doses toxiques et thérapeutiques est faible. Lorsque l'on substitue un de ces médicaments par un générique, il faut donc redoubler de vigilance lors de la prescription de ce type de molécule, bien que le principe de bioéquivalence soit systématiquement respecté²⁰.

D. Les excipients

1. Définition

Un excipient désigne toute substance autre que le principe actif dans un médicament : un cosmétique ou un aliment. Ce sont des substances naturelles ou de synthèse. Ils n'ont aucune activité thérapeutique. Ils jouent un rôle dans la structure, le goût, la forme, la couleur, la conservation des médicaments, la libération du principe actif au site d'administration, la résorption¹⁶. La composition en excipients varie d'un médicament à l'autre : entre un générique et son princeps, ils peuvent donc être différents.

2. Les excipients à effets notoires (EEN)

Parfois, les excipients sont responsables d'une mauvaise tolérance du médicament. Ils peuvent induire la survenue secondaire d'effets indésirables, qui n'existent pas dans le médicament de référence. On parle alors d'excipients « à effet notoire » : il s'agit par exemple du glucose ou du saccharose chez le diabétique. Ainsi, dans certaines populations de patients, la présence des EEN peut donc nécessiter des précautions d'emploi.

Par ailleurs, ces effets sont parfois liés à :

- L'exposition à un certain seuil
- La voie d'administration.

Afin de faciliter le travail des médecins et de vérifier ces EEN, en 2003 l'AFSSAPS a publié une liste, révisée en 2009, des EEN²¹. Ce document a été élaboré afin de traduire en français les libellés européens. Il se présente sous forme de fiches pour chacun des EEN indiqué dans la guideline de la communauté européenne.

Pour chacun des EEN, une fiche a été élaborée en fonction de la voie d'administration et des doses seuils de l'EEN.

E. Les auto-génériques

On parle d'auto-générique lorsque le laboratoire d'un médicament princeps fabrique son propre générique¹⁶. Souvent, cela rassure le consommateur.

F. Le cadre légal

1. L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

a) Le dossier d'AMM d'un médicament générique

Afin d'être commercialisés, les médicaments génériques nécessitent une AMM. Celle-ci peut être délivrée par deux organismes distincts : l'ANSM ou par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Tandis qu'un dossier d'AMM pour un nouveau médicament est une démarche longue et contraignante, la demande concernant le générique d'un princeps autorisé depuis au moins huit ans en France est moins contraignante²².

Le dossier d'AMM du médicament générique comprend :

- Un dossier pharmaceutique qui permet de justifier de la qualité du médicament, la reproductibilité de cette qualité en fonction des lots et le maintien de cette qualité. Il doit démontrer la similarité entre générique et princeps, c'est à dire prouver la même composition qualitative et quantitative en principe actif que la spécialité de référence.
- Un dossier biopharmaceutique (ou de bioéquivalence) qui apporte la preuve de la bioéquivalence du médicament générique par rapport au princeps.

Le dossier d'AMM d'un médicament générique, comme pour tous les autres dossiers d'AMM, doit fournir toutes les informations qui permettent de démontrer la qualité, l'efficacité et la sécurité d'emploi du médicament générique.

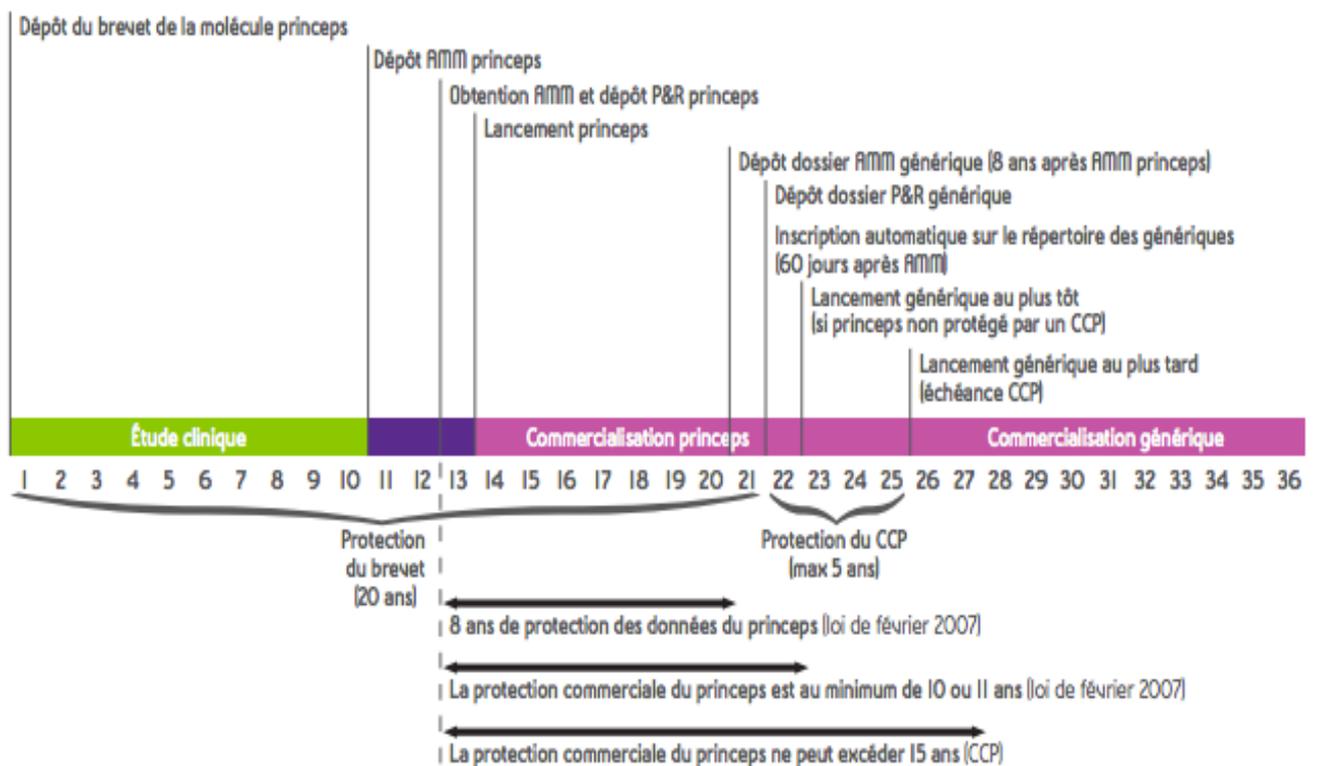
b) Le cycle de vie administratif des médicaments

La propriété intellectuelle des laboratoires pharmaceutiques est protégée par le dépôt des brevets. Ainsi, lorsqu'ils identifient une molécule ayant un principe actif intéressant, les laboratoires pharmaceutiques déposent un brevet. Celui-ci a une durée limitée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande. En pratique, la durée de protection de la molécule princeps en tant que médicament est bien plus courte car les laboratoires pharmaceutiques doivent réaliser les études chez l'homme et chez l'animal au début de cette période de vingt ans. En général, ces études ont une durée approximative de cinq à dix ans. Le brevet est donc en réalité effectif durant environ dix à quinze ans.

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent parfois bénéficier d'un certificat complémentaire de

protection (CCP) pour une durée de 5 ans maximum. Le CCP rallonge ainsi la durée de protection du médicament, qui ne peut pas être « générique ». La protection commerciale du médicament princeps n'excède donc pas quinze ans. Lorsque les droits de propriété intellectuelle ont expiré, l'invention peut être légalement copiée, on dit qu'elle tombe « dans le domaine public ». Les génériques sont alors autorisés.

La loi du 26 février 2007 modifie le code de propriété intellectuelle. Il permet une mise en vente plus rapide des traitements génériques dès l'expiration de la protection du brevet. Le concept est de permettre la commercialisation des génériques immédiatement après que le brevet d'un médicament princeps tombe dans le domaine public. Ainsi, les données du médicament princeps sont protégées pour une durée de huit ans à compter de l'obtention de la première AMM dans l'union européenne. Cependant, un médicament générique ne peut être commercialisé qu'au plus tôt 10 ans après la première AMM du médicament princeps ¹⁶.



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

Source : Rapport de l'ANSM « Les médicaments génériques : des médicaments à part entière », Décembre 2012.

2. Détermination du nom des génériques

Selon l'article L162-17-1, le code de la sécurité sociale prévoit deux types possibles de dénomination des médicaments génériques ²³.

- Dénomination commune internationale (DCI) assortie du nom du fabricant ou d'une marque (ex : Miansérine Mylan®) ;
- Dénomination fantaisie assortie au suffixe « Gé » (ex : Leeloo® Gé).

3. Le répertoire des génériques

Afin que pharmacien puisse substituer un médicament, celui-ci doit être inscrit dans les répertoires des génériques. Le répertoire des génériques est une liste de médicaments, réalisée sous forme de tableaux par l'ANSM. Pour chaque médicament princeps est associé le générique correspondant ²⁴.

Chaque tableau définit un groupe de génériques. Les groupes sont classés par ordre alphabétique du principe actif (DCI) et par voie d'administration. La spécialité correspondant, le dosage, la forme pharmaceutique et éventuellement la présence d'EEN y sont également notés (cf. annexe VIII.B). Le répertoire est mis à jour par l'ANSM dès qu'un nouveau médicament générique a obtenu une autorisation de mise sur le marché.

4. Les contrôles des génériques

C'est le rôle l'ANSM. L'agence du médicament publie ainsi, sur son site les résultats de ces contrôles ²⁵. Différents types de contrôles existent afin de vérifier leur efficacité des médicaments génériques :

- Des contrôles motivés (la pharmacovigilance)
- Des contrôles systématiques programmés depuis 1999
- Des tests de dissolution. Ils comparent les profils de dissolution des médicaments génériques à libération prolongée par rapport à leur princeps.

La publicité des médicaments génériques est elle aussi contrôlée.

Le 26 juillet 2006, l'AFFSAPS a publié un document résumant les sept années de contrôle en laboratoire des médicaments génériques dans le cadre d'un programme « Evaluation-Inspection-Contrôle » initié en 1999. Ils concernent 1658 spécialités dont 349 princeps et 1309

génériques.

Ces contrôles de produits finis ont été complétés par des contrôles de matières premières ciblées, entre 2000 et 2005 ²⁶. Les conclusions de l'enquête sont les suivantes « *la qualité des génériques circulant sur le marché national est globalement satisfaisante* » et « *les principales différences constatées entre princeps et génériques sont expliquées par les propriétés organoleptiques (aspect, couleur, apparence...) et de telles différences ne constituent pas des défauts à risque de santé publique* ».

5. Le prix et le remboursement des génériques

L'article R322-1 du CSP prévoit en relation avec le directeur de l'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie) les taux de remboursement des médicaments en fonction du Service Médical Rendu (SMR) et de la gravité de la pathologie.

Selon l'HAS ²⁷, le SMR est défini comme étant un critère qui englobe différents points :

- La nature de la maladie pour laquelle le médicament est indiqué, notamment sa gravité.
- Les données propres au médicament lui-même dans une indication précise : l'efficacité et les effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique par rapport aux autres médicaments existants pour la pathologie, l'existence d'alternatives thérapeutiques, l'intérêt pour la santé publique.

Le SMR répond à la question : Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ?

Ainsi, plus la pathologie est grave, plus le SMR est important et mieux le médicament est remboursé.

La fixation du prix des médicaments génériques résulte d'une négociation entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le laboratoire pharmaceutique ²⁸.

Le prix tient compte :

- De l'Amélioration du Service médical Rendu (ASMR) apportée par le médicament. L'ASMR varie de I (majeure) à V (absente). Souvent les médicaments génériques ont un ASMR V qui signifie : absence de progrès thérapeutique. Ceci est cohérent car l'ASMR répond à la question : Le médicament apporte-t-il un progrès par rapport au(x) traitement(s) disponible(s) ²⁹ ?
- Des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- Des volumes de vente prévus ou constatés,

- Des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

Le prix et l'inscription sont accordés pour cinq ans et renouvelables.

Depuis 2012, le prix de fabrication hors taxe des médicaments génériques est fixé à -60% du prix du princeps avant l'apparition des médicaments génériques sur le marché. Après 18 mois de mise sur le marché, il subit une nouvelle baisse de 7%.

Le médicament princeps, à l'arrivée des génériques perd également 20% par rapport à son prix initial. Après 18 mois, une décote automatique de 12,5% est appliquée³⁰.

G. Politique de développement des médicaments génériques

1. Le droit de substitution accordé aux pharmaciens

Depuis juin 1999, suite à la loi de la sécurité sociale, les pharmaciens sont autorisés à substituer un médicament princeps par son générique. Cependant, cette substitution doit répondre à trois conditions¹⁶ :

- La spécialité substituée doit appartenir au même groupe de génériques du répertoire de l'ANSM.
- Le prescripteur ne doit pas y être opposé par la mention « non substituable », de façon manuscrite, sur l'ordonnance, devant le nom du médicament.
- Cette substitution ne doit pas entraîner de dépense supplémentaire pour l'assurance maladie.

Le répertoire des groupes générique est l'outil de référence du pharmacien. Il lui permet d'exercer son droit de substitution.

Dans ce cas, le pharmacien a pour devoir d'écrire sur l'ordonnance :

- Le nom du médicament princeps qu'il dispense par substitution.
- La posologie, la galénique si elles diffèrent.
- Le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du médicament délivré si ce nombre diffère du nombre d'unités du médicament prescrit (Certains médicaments génériques ne sont pas sécables, par exemple).

Cependant, le pharmacien doit rester vigilant car sa responsabilité peut être mise en jeu dans le cas des EEN qui sont à prendre en compte lors de la substitution.

2. Le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)

En 2003, la loi de financement pour la sécurité sociale a posé le principe du TFR. Celui-ci permet au CEPS de fixer un prix unique de remboursement à tous les médicaments appartenant à un même groupe ³¹.

Ils sont remboursés sur la base du prix moyen des génériques correspondant. La différence de prix est ainsi à la charge de l'assuré.

Le TFR est calculé sur la base des génériques les moins chers. Actuellement, le TFR concerne 2 600 spécialités thérapeutiques c'est à dire environ 14 000 médicaments.

Par exemple, si un médecin prescrit un médicament « de marque » à 7 euros et que ce même médicament dispose d'un TFR à 5 euros (prix du générique), le patient qui voudra absolument le médicament de marque devra payer les 7 euros et ne sera remboursé que sur la base des 5 euros.

L'objectif de cette mesure est de responsabiliser les patients. S'ils choisissent de consommer des médicaments princeps plus chers, alors que les génériques sont disponibles, ils doivent alors en assumer les conséquences financières.

Bien que cela n'ait pas été prévu au départ, le TFR a incité les laboratoires à aligner le prix du princeps sur celui du TFR.

3. Tiers-payant contre génériques

Le tiers payant contre générique est un dispositif qui permet de réserver la dispense d'avance des frais (tiers payant) aux assurés qui acceptent la substitution (délivrance des génériques) pour les médicaments qui leur sont prescrits ³².

Ainsi, à leur tour, les patients sont impliqués dans le projet d'économies de l'état suite à cette mesure instaurée en 2006. Cet accord a été signé par l'UNCAM et par des représentants des pharmaciens.

Lorsque le patient refuse la substitution, il doit faire l'avance des frais. Le tiers payant ne peut alors pas être pratiqué par le pharmacien ni même la transmission électronique de sa feuille de soins. Le pharmacien établit une feuille de soins papier pour les médicaments non substitués. Le patient doit envoyer lui-même la feuille de soins à la caisse d'assurance maladie afin de se faire rembourser. Tous les régimes sociaux sont concernés.

Bien entendu, il existe des exceptions permettant le maintien du tiers-payant :

- Si le médecin inscrit à la main la mention « non substituable » sur l'ordonnance.

- Si le pharmacien estime que la substitution peut être dangereuse pour le patient, en termes de qualité de soins.
- Si le médicament bénéficie du TFR.
- Si le prix du médicament princeps est inférieur ou égal à celui du générique.

4. La prescription obligatoire en DCI

La prescription en DCI a été créée en 1953 par l'OMS. Elle permet d'établir une nomenclature rigoureuse et internationale des médicaments ³³. Autrefois simplement conseillée, la prescription en DCI est désormais théoriquement obligatoire. Selon l'article R.4127-34 du code de la santé publique ³⁴ : « *Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution* ». Depuis le 1 janvier 2015, selon l'article L5121-1-2 du CSP, le médecin a l'obligation de prescrire une spécialité pharmaceutique désignée par la DCI, afin de mentionner ses principes actifs ³⁵ : "*La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'OMS ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité*".

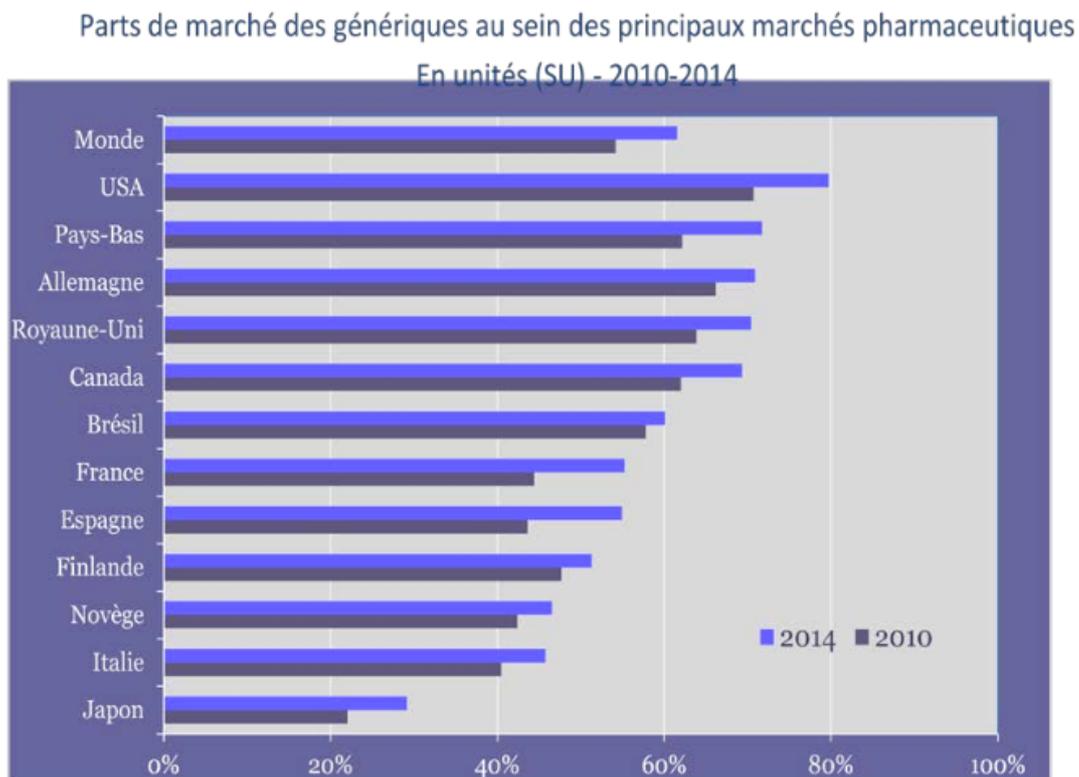
La DCI est reconnue par l'OMS. Bien qu'obligatoire, la prescription en DCI n'est malheureusement pas toujours respectée. La loi ne prévoit pas de sanction spécifique en cas de non-respect de la prescription en DCI.

H. Le marché des génériques en France : état des lieux

Grâce aux différentes mesures expliquées auparavant, la croissance des médicaments génériques est fortement positive. Entre 2002 et 2012, le nombre de boîtes de médicaments génériques vendues a été multiplié par trois, passant de 225 millions en 2002 (soit une boîte sur dix), à 689 millions en 2012 (un peu plus d'une boîte sur quatre) ³⁶. Après une légère diminution de consommation en 2012, la progression a repris en 2013. Le bilan est positif puisque le marché des médicaments remboursables, passe, entre 2002 et 2012, de 10 à 24% en volume et de 5 à 13% en valeur. Cela a permis au régime français de réaliser une économie 7 milliards

d'euros entre 2010 et 2014 ³⁷. En 2015, 843 millions de boîtes de médicaments ont été vendues, soit une progression de 5,1 %. Cela représente un chiffre d'affaires de 3,35 milliards d'euros, en croissance de 1,3 % ³⁸.

Au niveau mondial, le marché des médicaments génériques français est nettement en retard. Par rapport aux autres pays de l'Union Européenne, en 2010, le marché des médicaments génériques représente 46,6% en France contre 64% en Allemagne ou 66,3% au Royaume-Uni. Aux Etats Unis, les génériques représentent pratiquement 80 % des médicaments ³⁹. Cela peut s'expliquer par le cout des médicaments génériques en France, c'est l'un des plus élevés d'Europe avec un prix moyen de 15 centimes d'euros pour une unité standard de générique ⁴⁰. Cependant, la progression des médicaments génériques en France entre 2010 et 2014 est similaire à celle des autres pays.



Source IMS Health – 2015

Définition des génériques comparables d'un pays à l'autre)

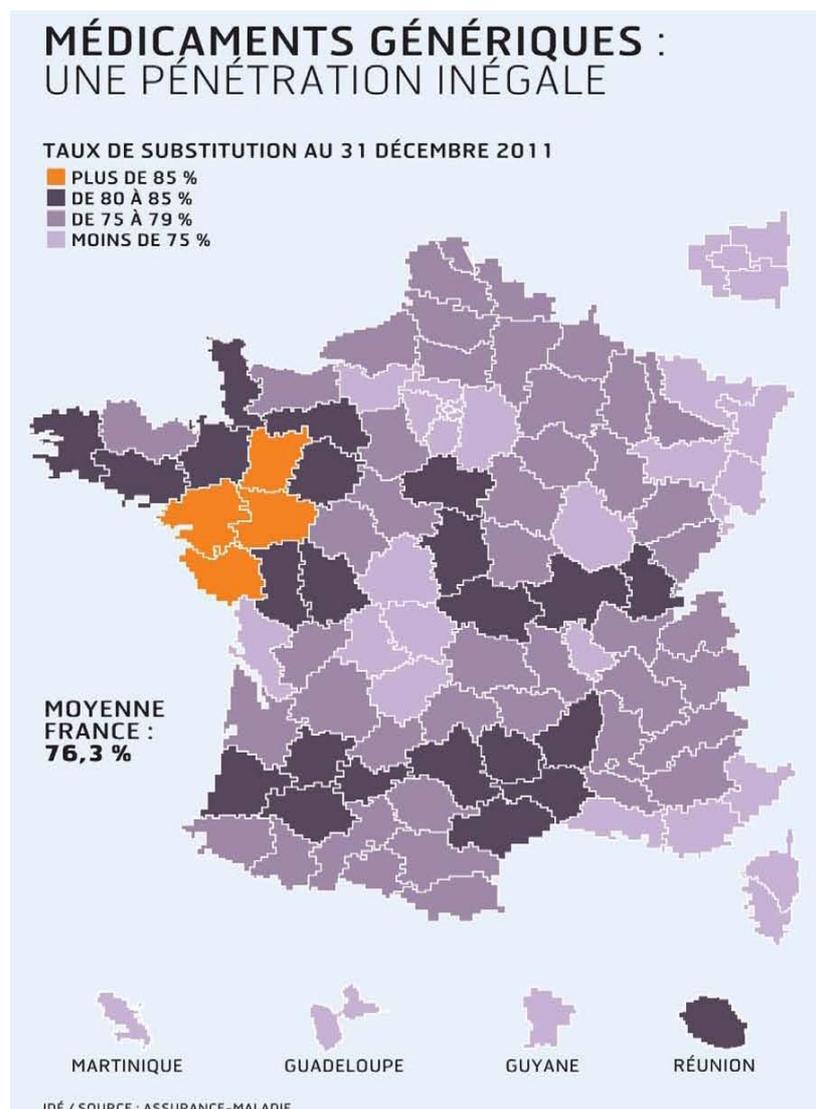
L'analyse de la réussite de la diffusion des médicaments génériques dans ces pays, met en évidence le fait qu'elles ne sont pas comparables d'un pays à l'autre. Le succès de la promotion des médicaments génériques est tributaire de l'organisation du système de soins propre à chaque pays.

En ce qui concerne la France, un médicament vendu sur quatre est un générique, cependant on remarque une disparité de substitution. Les médicaments génériques les plus vendus en quantités sont

- L'Amoxicilline (26 millions de boîtes vendues en 2011)
- Le Zolpidem (19,5 millions de boîtes vendues en 2011)
- La Metformine (17,8 millions de boîtes vendues en 2011).

L'Ibuprofène, l'Omeprazole et l'Alprazolam suivent le classement ¹⁶.

La disparité de substitution est également départementale. Selon un rapport de l'assurance maladie, datant du 31 décembre 2011, le taux de pénétration des génériques est très inégal entre les différents départements français. Il était très faible dans certains départements (à Paris, en Corse, en Guadeloupe) alors qu'il plafonne à plus de 85% dans les d'autres départements : la Loire-Atlantique et le Maine et Loire par exemple.



Si la substitution des médicaments princeps par des génériques prend chaque année de l'ampleur et permet de réaliser toujours plus d'économies, des efforts sont encore à faire selon la mutualité française ⁴¹.

L'espérance de vie d'une personne de 60 ans augmente chaque année, il est donc primordial de prendre en compte l'effet du vieillissement de la population sur la dépense des médicaments remboursables. Ainsi, une étude prospective a été menée par le collège des économistes de la santé. D'ici 2029, l'allongement de la durée de vie représentera un coût pour l'assurance maladie similaire à l'évolution de la production des richesses du pays, hors période de crise majeure ⁴². Les Français sont les principaux acteurs du marché des médicaments remboursables.

IV. Résultats :

A. Une méconnaissance globale des médicaments génériques

1. Un médicament équivalent de prime abord

La théorie d'une efficacité similaire entre les médicaments génériques et les médicaments princeps semble bien ancrée chez les personnes âgées. Cependant on remarque deux types de profil différents.

Lorsque l'on demande aux patients de définir un générique, le premier qualificatif qui revient de manière la plus fréquente est une efficacité similaire au médicament princeps :

« C'est une substitution des médicaments qui ont exactement les mêmes effets que les vrais médicaments, ceux qui sont préconisés. » E10

« C'est un médicament qui remplace le médicament type que l'on conseille d'utiliser, en disant qu'il est aussi bon sinon meilleur que l'autre. » E6

« C'est le même médicament pour moi sauf que c'est générique, c'est tout. » E15

« Les génériques, c'est des remplaçants. Des médicaments remplaçants mais véritable (...) c'est comme l'original. C'est la même chose. Je trouve pas de changement. » E8

A l'interrogatoire, ces patients semblent convaincus de l'efficacité des médicaments génériques. Ils adhèrent au principe de la substitution et ne sont pas méfiants.

Tandis que, ces patients paraissent convaincus de l'efficacité des génériques, d'autres personnes âgées émettent une réserve. Selon eux la notion d'équivalence d'effet est relativement approximative. Théoriquement, ils savent que les génériques sont censés être aussi efficaces que les médicaments princeps. Cependant ils ne semblent pas du tout convaincus et paraissent douter du bien-fondé de l'efficacité des génériques :

« Quelque chose qui remplace le médicament qu'on vous donne et qui a, à peu près les mêmes performances. » E9

« Je pense, que c'est similaire. Peut-être pas exactement identique, mais à effet similaire » E7

La notion de différence de constitution revient assez fréquemment :

« Ce sont des médicaments de substitution, avec d'autres matières, d'autres produits. Pour moi c'est ça, c'est ce que j'ai compris. Ce n'est pas fabriqué avec les mêmes produits utilisés pour le générique, que pour l'original. Mais, ça fait le même effet ... Enfin, soi-disant » E12

« Un comprimé est un comprimé, bon peut être que dans le générique il y a un petit peu moins de ci et un peu moins de ça. » E5

Cependant, dans cette partie de la population, il est difficile de comprendre le fondement de ces réticences. Comme nous le reverrons au décours, leur avis est fondé sur des expériences personnelles ou des ressentis, parfois non justifiables ou non explicables rationnellement.

Une dernière catégorie de patient est catégorique :

« Moi je pense, que ce n'est pas la même chose, si c'était la même chose, il ne ferait pas de générique. » E11

Ces patients sont ceux qui refusent la consommation des médicaments génériques.

2. Une logique financière plus ou moins claire

Lorsque l'on soulève la question de l'objectif initial de la mise sur le marché, des médicaments génériques, l'argument financier est très rapidement mis en avant. Les personnes âgées ont, pour la plupart, conscience du coût de la santé et des médicaments. Ils connaissent, très souvent, le but initial des prescriptions du médicament générique : un médicament équivalent mais moins cher.

« Les génériques sont pas chers. Ils sont beaucoup moins chers. Je crois oui. Par exemple, le Tahor®, je prends une boîte pour trois mois. C'est 9 € la boîte de trois mois. Je crois que le générique est moins cher. Un petit peu moins cher. » E12

« Mais le seul intérêt, c'est le prix. » E5

« Ils ont trouvé un système pour baisser les prix... Ils ont baissé les prix voilà c'est tout. » E8

« Je suis contente que cela existe, car je crois, que du point de vue du prix, ce n'est pas du tout la même chose (...) Si les conditions médicales, sont remplies, j'apprécie qu'il y ait une différence financière, bien entendu. » E7

Une petite minorité de patients sait expliquer la raison de cette diminution tarifaire. La notion de médicaments anciens, « tombés dans le domaine public » m'a été expliquée deux fois, au cours des entretiens :

« On passe aux génériques, quand ceux qui ont découvert les médicaments se sont remboursés de leurs dépenses de recherche. (...) La fabrication est reprise par des entreprises qui n'ont plus rien amortir. Ils n'ont pas à amortir les études de recherche, donc cela leur revient forcément moins cher. » E16

« C'est une question financière, plus qu'autre chose (...) Cela rentre dans le domaine public et cela est moins cher en étant des génériques. » E13

D'autres patients sont plus confus en ce qui concerne l'évolution des tarifs des médicaments princeps. La logique financière, après la sortie du générique, n'est pas bien comprise.

« Bien sûr, bien entendu, je pense que c'est une question de cout. Si la molécule est la même, donc, pourquoi pas. Mais alors pourquoi faire l'ancien ? C'est cela aussi que je me pose comme question. Pourquoi les laboratoires font ça puisque c'est pareil, en étant moins cher. » E4

« Je me demande pourquoi certains laboratoires peuvent faire le même médicament moins cher. » E1

Enfin, d'autres patients ont bien compris l'enjeu financier, mais pensent que cette économie financière se fait au détriment du patient :

« Pour moi, c'est certainement commercial. Ça, il n'y a pas de doute. Il n'y a pas d'autres raisons (...) si c'est commercial le consommateur se fait automatiquement avoir. C'est automatique. » E15

Pour d'autres patients, la logique financière n'est pas du tout assimilée. Ils ne comprennent pas que cela puisse représenter une économie pour la Sécurité Sociale. Ils considèrent que c'est un manque à gagner pour l'économie française, si la production des génériques se fait dans d'autres pays :

« Les laboratoires français perdent de l'argent, par ce que, ce n'est pas eux qui le font. C'est eux qui font faire ça. » E11

Certaines personnes âgées pensent aussi que la mise sur le marché des génériques engendre l'apparition d'une concurrence entre princeps et générique, que cela soit délétère ou non.

« Pourquoi, a-t-on crée un générique pour concurrencer le médicament type ? » E6

« Il est préférable qu'il y ait un concurrent dans l'affaire (...) Ça évite à l'autre déraper, On ne sait jamais : le générique est là. » E10

Bien que la notion de « médicaments génériques moins chers que les médicaments princeps » semble bien intégrée dans cette population de personnes âgées, les logiques financières qui en découlent, ne sont pas toujours bien comprises.

3. Des méthodes de fabrication floues

Le lieu et les méthodes de fabrication sont très contestables selon les personnes âgées. Certains patients sont persuadés que les génériques sont fabriqués dans des pays étrangers lointains ou la main d'œuvre et peu chère... et les méthodes de conception, douteuses.

« Je pense que c'est fait en Asie. Tout est fait en Asie. Mais, vous savez c'est Nostradamus qui disait en parlant de l'Asie, le péril jaune. Ils nous envahissent avec le péril jaune » E11

« On dit, que c'est fabriqué dans des pays comme la Chine, l'Egypte. » E13

Cette génération est très attachée au « made in France ». Pour eux, c'est un gage de qualité. Si les médicaments génériques sont fabriqués en Asie, la composition et la qualité des médicaments sont alors moins satisfaisantes. Le médicament est moins bon. Ce type de remarque est rapporté par des patients refusant les médicaments génériques. Ils souhaitent plus de transparence sur les procédés et les lieux de façonnage des médicaments qu'ils consomment. Pour les autres, ceux qui acceptent les génériques, ils ne cherchent pas à connaître le mode de fabrication des médicaments génériques. Ils ne semblent pas y accorder de l'importance.

4. La problématique des excipients

Si les patients de plus de 75 ans ont compris la notion d'efficacité théorique du principe actif, ils ont aussi bien souvent compris que c'est la modification de l'excipient qui peut provoquer une variation de tolérance, ou l'apparition d'effets secondaires. Ce terme, bien qu'un peu évasif pour certains, a pourtant été évoqué mais parfois de manière confuse. Souvent, les patients parlent « d'enrobage » :

« Par ce que l'on m'a toujours dit que les constituants étaient les mêmes, il y a juste l'enrobage qui peut être différent. Mais on a toujours un petit doute quand même (...) C'est-à-dire, quelque fois le goût est différent mais enfin. » E14

« Moi, cela ne me gêne pas. Si, le seul truc qui me gêne, c'est que parfois, la molécule constitutive est identique sauf que l'excipient est différent il y a une différence d'assimilation et d'efficacité. C'est un constat personnel. » E3

« Les seules choses qui manquent, c'est la pellicule je crois. Ça, ça peut varier. » E16

D'autres patients, qui n'ont pas cette notion d'excipient et de molécule principes parlent plutôt de la modification de la galénique. Ils sont gênés par la modification de présentation, de texture qui peut induire une difficulté à la prise médicamenteuse ou à une assimilation moins bonne du médicament.

« Ça m'est égal. C'est la présentation différente qui est troublante. (...) Si le laboratoire qui distribue respecte les pastilles qui sont pelliculées. Sinon ce n'est pas bon du tout à avaler. On les avale mais ce n'est pas bon. » E2

« Il y a une grande différence dans les génériques en ce qui concerne ma femme, dans l'enrobage, c'est le Temesta®. (...) Du reste le formatage n'est pas le même, la présentation n'est pas la même non plus. Voilà. » E3

Bien que les patients ne sachent pas toujours réellement définir le mot « excipient », ils

traduisent cela par un changement dérangent, qui n'est pas majeur, mais parfois désagréable, celui de la galénique.

5. Un ressenti négatif

Dans l'échantillon interrogé, certains patients ne semblent pas avoir de doute sur les médicaments génériques. Ils adhèrent au principe et paraissent imperturbables, quand à l'innocuité des médicaments génériques. D'autres patients les refusent catégoriquement pour des raisons plus ou moins claires. Bien que leurs discours ne soient pas toujours argumentés, leur position est claire et ils la défendent.

Enfin, le dernier groupe de patients interrogés, qui représente la majorité, est celui qui accepte les médicaments génériques (par choix ou par obligation). Leur avis n'est pas clairement établi, cependant, on ressent une sorte de réticence à propos des génériques. Il ressort des propos des patients interrogés, un ressenti négatif qui engendre une frustration avec un sentiment de résignation. Bien qu'ils ne le disent pas ouvertement, les termes employés sont dépréciatifs. Les génériques sont pour eux des médicaments de deuxième ligne :

« En cas de manque il faut mieux prendre le générique que de ne rien prendre du tout. » E10

Une autre patiente a des propos plus radicaux :

« J'ai plus confiance dans l'original que dans le générique (...) Parce que, les produits ne sont pas tout à fait les mêmes. Même si, soi-disant, c'est aussi efficace. Ce n'est pas tout à fait... c'est de la médecine au rabais pour moi. » E12

Une autre patiente, utilisait pour désigner les médicaments princeps, l'adjectif « vrais », tandis que les génériques correspondaient aux « faux » médicaments. E6

Cependant ces patients ne parviennent pas à refuser les médicaments génériques ou à exprimer clairement un avis négatif. Par exemple, cette patiente à qui je demandais si elle était contre :

« Je ne suis pas contre, je ne peux pas être contre, je n'ai jamais eu d'ennuis jusqu'à présent. »

E14

En l'absence d'argument identifiable, elle n'a pu me dire qu'elle était contre, mais reconnaissait avoir un a priori négatif des génériques.

B. Une confiance variable

1. Une efficacité parfois mise en doute

Les patients répondent souvent initialement que les médicaments princeps et génériques ont une efficacité similaire. Cependant, cette réponse est nuancée par la constatation personnelle d'une perte d'efficacité d'un médicament générique donné. Les patients relatent assez fréquemment avoir déjà pris un médicament générique qui n'a pas le même effet que le médicament original.

« Sauf le Forlax®, Un jour on me l'a substitué et j'ai trouvé que cela ne me faisait rien du tout (...) J'ai trouvé que le Forlax® avait une utilité que l'autre, n'avait pas. C'est peut-être subjectif. (...) Je pense qu'il y a quelque chose en plus ou en moins entre l'un et l'autre. » E1
« Je ne suis pas sûre que ça fasse le même effet mais enfin... par exemple, on me donne quelque chose pour la digestion, les Gaviscon®. On me donne le générique. Je ne vous dirai pas que ça fait quelque chose sur le moment, ça ne m'a rien fait. » E12

Certains patients reconnaissent une perte d'efficacité, sans savoir qu'il s'agit de la molécule princeps et du générique associé :

« Le Dafalgan®, je l'ai essayé mais pour le moment, il n'y a que le Doliprane® qui fasse quelque chose. » E9

D'autres patients émettent des doutes de manière plus générale sur la notion d'efficacité équivalente entre générique et princeps. Ces patients sont souvent ceux qui refusent en bloc la prescription de médicaments génériques.

« Oui, mais je n'en ai pas pris beaucoup ! (...) Parce que je trouve que ce n'est pas efficace. » E4

Comme nous le disions auparavant, le plus souvent, les patients acceptent les médicaments génériques mais ils conservent une certaine réserve qu'ils parviennent difficilement à verbaliser :

« Même si j'ai des craintes, elles ne sont pas fondées. Je n'ai rien pour dire, que ce n'est bien ou que ce n'est pas bien. Je n'ai pas eu l'occasion d'avoir des ennuis ou quelque chose. » E7

2. La problématique de la tolérance

Des patients rapportent des effets secondaires, liés à une mauvaise tolérance du médicament générique :

« Le Fortimel®, et les choses comme ça, je ne supporte pas non plus le générique (...) Le Fortimel®, je prends l'original. (...) Je ne supporte pas l'autre. Je ne suis pas bien avec du point de vue digestif. Pour avaler, je ne digère pas si vous préférez. » E12

Parfois, il s'agit de constats fait par un proche, qui ne concerne pas directement le patient lui-même. Les patients âgés sont souvent influencés par le vécu et les expériences de leurs proches. Ce vécu peut être un ressenti positif ou bien un résultat négatif.

« Moi, j'ai mon fils, qui par exemple un jour s'est retrouvé, après avoir pris un générique, avec des boutons des pieds à la tête. » E7

Ces constats de mauvaise tolérance ou d'effets secondaires sont cependant, assez peu fréquents et, de manière paradoxale, ne sont pas relatés par les patients « contre » les médicaments génériques.

La majorité des patients ne décrivent pas d'effets secondaires particuliers avec les médicaments génériques. La notion d'effet secondaire avec un médicament générique leur est même inconcevable :

« Si un médicament me fait un effet secondaire, J'appelle immédiatement le médecin. Il me rencontre. Et automatiquement, Il me change la posologie. Ça c'est certain. Mais là je n'ai jamais eu ce genre de ce genre de problème. » E10

3. Différentes sources d'informations qui sèment le doute

Les sources permettant aux patients de se forger un avis sont diverses et variées. Bien évidemment, le médecin généraliste est l'un des premiers informateurs théoriques. Le pharmacien a également un rôle primordial. Nous reviendrons sur ces deux protagonistes de manière plus détaillée ultérieurement.

Par ailleurs, comme nous le disions auparavant, les patients sont informés et influencés par les anecdotes, les expériences et les avis de leurs proches.

« J'avais une infirmière qui me disait : il ne faut pas prendre de médicament générique. Et puis finalement, on vous impose des génériques. Je prends des génériques. » E 13

Enfin, les médias jouent un rôle majeur.

« Ça ne me plaisait pas. Et puis, j'ai et puis j'ai lu des articles dans le Figaro sur la maladie. Ils disent que le générique ce n'est pas bien. Certains génériques, il y a eu des accidents. » E11

« Je l'ai entendu dire en publicité, à la télévision. On rabâche un peu ça. Vous savez quand on vit seul, on regarde beaucoup la télévision. » E2

« Un moment, on en parlait beaucoup. On faisait beaucoup de pub à la télé. Prenez les génériques, prenez les génériques. » E9

Ces patients informés via les médias, bénéficient de la délivrance d'informations souvent denses et difficilement assimilables. Ces informations sont associées à des commentaires pro ou anti- génériques, rédigés par des journalistes plus ou moins experts avec des évaluations très variables du sujet. Cela influe sur la manière de penser des patients.

D'autres patients, d'un niveau socio-économique plus élevé, disent lire les notices d'utilisation des médicaments afin de comparer médicament générique et princeps :

« J'ai lu les notices, puis de la littérature médicale. » E16

« Et puis, de toute façon il suffit de lire la notice. Il ne faut pas sortir de polytechnique pour lire la notice. » E3

Dans ce contexte, la compréhension des notices de médicament serait intéressante à évaluer.

4. Une prescription de génériques acceptée pour les traitements symptomatiques

Le médicament générique qui est souvent considéré comme une copie de la molécule princeps, ne semble pas convaincre certains patients pour les pathologies les plus graves. Un patient m'a ainsi expliqué, que la découverte initiale est celle de la molécule princeps. C'est donc la découverte la plus importante.

« Quand ils ont inventé le médicament, ils ont inventé le naturel. Ils n'ont pas inventé le générique. » E8

C'est pourquoi, ils ont plus confiance dans les médicaments princeps pour les pathologies sérieuses. Quand il s'agit de traitement symptomatique, le médicament générique peut alors, être suffisant.

« Je ne refuse pas, j'essaye une fois, si je ne le supporte pas, Je ne le prends pas (...) pour les petites choses, j'en prends. » E12

5. Quelques patients confiants

Une certaine partie non négligeable des patients ont une confiance entière dans les médicaments. Certains disent ne pas se poser de question, tandis que d'autres admettent qu'ils n'ont pas les moyens de se poser des questions.

- a) Un manque d'information pour pouvoir remettre en cause les génériques

Certains patients, qui ont confiance dans les génériques assurent être persuadés de l'efficacité de ces médicaments. Ils adhèrent au principe, cependant lorsqu'on leur demande de préciser leur propos, les réponses sont un peu confuses :

« J'ai pris une position, et je n'en change pas. Parce que, je n'ai pas, de toute façon, les moyens de vérifier. Il faut bien que je fasse confiance à quelqu'un. A défaut de faire confiance à tout le monde. » E16

Effectivement, ils reconnaissent ne pas avoir à disposition toutes les informations. Ils n'ont pas les moyens de développer un avis critique :

« Je dirais que ce n'est pas un sujet qui me permet d'avoir des idées très arrêtées (...) si, le ministère de la santé a fait ce type de médicament, et le conseille, c'est qu'il y a une raison précise que je ne connais pas. » E6

Ils admettent ne pas avoir toutes les clefs en mains. Ils doivent accepter les médicaments génériques que leur proposent les médecins. Parfois, on perçoit une sorte de résignation.

Aussi, afin de se rassurer, les patients présentent des logiques de réassurance qui renvoient le médecin à sa propre pratique :

« Vous ne perdrez pas votre temps à donner des médicaments qui ne font pas réussir » E8

« Je pense en tout cas que cela était équivalent. Si ça ne l'était pas, on ne l'utiliserait pas à la dose à laquelle on l'utilise maintenant. » E7

« Je ne pense pas quand même que l'on puisse vous mettre sur le marché un médicament qui serait nocif pour la santé. » E10

Par ailleurs, la prescription hospitalière de génériques ou la vente en pharmacie, revient comme un argument fréquent. Elle est gage de qualité et d'efficacité :

« Il paraît qu'ils sont biens, la preuve, c'est que dans les hôpitaux, on vous donne que des génériques. » E8

« Vous savez, à l'hôpital aussi on donne des génériques. C'est normal. » E2

« Du moment que cela est vendu chez le pharmacien. On se dit un peu, que l'on peut leur faire confiance. » E7

« Je n'irai pas acheter cela sur internet, mais je les achète chez le pharmacien, c'est un gage d'honnêteté. » E13

« Du moment que c'est sur le marché, ça ne va pas me tuer (...) Je vais pas me rendre malade pour des médicaments. » E12

L'importance du médicament est capitale. C'est ainsi qu'un patient m'explique : *«Ca c'est sérieux les médicaments (...) si on remplace quelque chose dans ce domaine-là, ce n'est pas comme un parfum ou un savon. » E16*

Il est inconcevable que l'on puisse mettre sur le marché des produits dangereux ou inefficaces. Enfin, certains patients acceptent les médicaments génériques car ils y sont contraints d'un point de vue économique (cf. IV.C.2)

b) Des patients convaincus

Enfin, il existe des patients absolument convaincus. Ils sont assez peu nombreux. Ils ne remettent aucun de tous ces éléments en cause. Ces patients sont persuadés de l'efficacité, de l'innocuité et de l'intérêt thérapeutique des médicaments génériques. Bien qu'ils émettent, tout de même, quelques critiques sur la forme, ces patients sont convaincus. Ils ne verbalisent aucune réserve sur l'intérêt des médicaments génériques.

« C'est très bien les génériques, mais ils pourraient tous avoir le même nom (...) Je ne suis pas contre, dans la mesure où ils sont moins chers. Du moment que c'est la même chose. » E5

« Je suis à 100 %, j'ai le prix, J'ai demandé, j'ai essayé, ça n'a pas dérangé. » E8

C. Une contrainte financière

1. Une certaine résistance

La mesure tiers-payant contre génériques instaurée en juillet 2012 ne suffit pas à dissuader toute la population âgée :

« Oui, les pharmaciens me le disent. Vous aurez peut-être un petit euro à payer en plus quoi. C'est tout, cela s'arrête là. Et maintenant, ça se fait, lorsque je reçois la liste de mes médicaments, par la sécurité sociale. Là, je vois ce qu'on me prélève. Un euro, ça représente dans la totalité, quatre ou cinq euros. C'est tout. » E10

« Evidemment, on peut ne pas en avoir, à condition de payer et puis, de se faire rembourser par la sécurité sociale. C'est comme ça que c'est chez mon pharmacien, je pense qu'ils sont tous pareils. » E14

« Moi, je ne les accepte pas. Je paye le supplément. Et ma complémentaire me rembourse. » E11

On ressent une résistance chez ces patients. Ils préfèrent éviter de prendre les génériques et financer le tiers payant pour être assurés de se voir délivrer la molécule princeps. Le générique reste alors uniquement une solution de repli, mieux que rien, mais qui n'égale pas la molécule princeps.

2. Des patients contraints, victimes de restrictions économiques

La notion d'obligation secondaire à une restriction budgétaire est nettement présente chez les patients ayant des revenus moins élevés.

« Je suis obligé, parce que c'est ça ou rien. Ou alors il faut que je paye (...) Et si maintenant ils ont sorti ce truc de générique, il ne faut pas payer... Il y a une partie à payer quand ce n'est pas les génériques, pour que l'on soit remboursé par la sécu. » E8

Il transparaît dans les propos de ce patient la notion d'obligation. Le patient semble contraint à devoir accepter les génériques car il n'a pas les moyens de payer afin de recevoir la molécule princeps. Ces propos reviennent régulièrement chez les patients peu aisés financièrement, ayant une petite retraite.

D'autres patients, bien qu'ils ne soient pas concernés par la question, font également ce constat.

« C'est le malade qui est obligé de payer de sa poche. Vous comprenez, alors, ça ne convient pas. Ils sont tenus à prendre le générique. On les oblige. Ce n'est pas bien ? » E12

Aussi, les patients soulignent que la complexification des démarches afin de pouvoir se faire rembourser, est une manière de dissuader le patient :

« Ce n'est pas la question de payer qui me gêne, ce qui me gêne c'est les démarches pour se faire rembourser. » E14

La notion d'obligation est très mal perçue. Elle ne semble pas acceptable en termes de santé.

3. Des patients prêts à payer à n'importe quel prix

La mesure de tiers payant contre générique a été évoquée dans de très nombreux entretiens, cependant les réactions sont assez variables. Comme nous avons pu le dire auparavant, certains patients se retrouvent contraints à des obligations financières. D'autres acceptent cette mesure sans rechigner. Enfin, il existe une petite proportion de patients qui refusent en bloc les génériques. Ils sont prêts à tout pour ne pas avoir le générique, même à payer.

« Ah non, je n'en prends plus des génériques. C'est fini. (...) Parce que ça ne fait rien. Pourquoi en prendre, alors qu'il y a les autres ? Et j'ai une mutuelle que je paye très cher. » E4

Le financement d'une complémentaire, est un argument supplémentaire. Il justifie le refus des génériques. Selon lui, le patient finance, il doit alors pouvoir obtenir ce qu'il désire.

Certains patients semblent par ailleurs, appuyés par leur médecin :

« Quand le pharmacien veut changer, je dis : « Ecoutez, il m'a dit, C'est celui-là donc je ne change pas ». Ce n'est pas la peine que j'essaye un autre, donc, il a compris le pharmacien. Il ne me fait plus tester quoi que ce soit. Il me dit c'est moins cher, et c'est la même chose. Je lui dis « Il veut du Lévothyrox®, ne cherchez pas à comprendre ». » E9

4. Une méfiance envers les acteurs du système de santé

Quel que soit le milieu social dont le patient est issu, que celui-ci accepte ou non les génériques, il existe une méfiance bien ancrée à propos des acteurs du système de santé. Cette méfiance s'exprime particulièrement à l'égard des laboratoires pharmaceutiques.

« Sur un médicament, je ne me souviens plus lequel, parce que, des fois, ce sont des petits malins dans les labos... s'ils n'étaient pas malins, ils ne feraient pas de labo. (...) Chez Sanofi, ceux qui sont en train de se payer un nouveau président à 1 million d'euros. Alors l'autre, il encaisse. Ils parlent de faire un licenciement de 400 personnes. Pas sympa (...) Bien sûr, les toubibs qui sont à l'AFSSAPS appartiennent à des laboratoires. (...) Il y a une astuce là-dedans, mais je ne fais pas partie des financiers de ces groupes-là. Il n'y a pas à tortiller là-dessus. Ils sont tous sauf des philanthropes. » E3

« Il y a certainement un intérêt des laboratoires, certainement. Je les connais pour savoir que ce ne sont pas des petits saints. » E5

« Il doit toucher quelque chose, je sais pas moi je n'en sais rien. S'il propose, c'est qu'il y a sûrement un laboratoire... » E9

Les laboratoires pharmaceutiques, qui ont une activité lucrative, représentent une industrie peu scrupuleuse, ne recherchant pas l'intérêt du patient mais le profit. Les patients ont le sentiment d'être manipulés par l'industrie du médicament. Ils se sentent impuissants.

Les patients expriment également une certaine méfiance à propos de la Sécurité Sociale.

« D'une façon ou d'une autre, la sécurité sociale vous pique 0,50 ou 1 euro que les médicaments soient génériques ou non. Ça ne change rien au problème. » E6

D'autres patients remettent même en cause l'honnêteté du corps médical, allant jusqu'à soupçonner les médecins d'appartenir à un réseau, faisant la promotion de la prescription des médicaments génériques, en vue d'un intérêt quelconque.

« N'y a-t-il pas là dessous une filière ? Les médecins, avec les pharmaciens, ils se sont de connivence. Allons, allons, on a bien compris ça. » E10

Les patients ont le sentiment d'être les victimes impuissantes d'un système économique et commercial qu'ils ne maîtrisent pas. Ils doutent très fortement de la sincérité des acteurs du système de production et de prescription du médicament.

5. En contrepartie, des incohérences économiques soulignées

Néanmoins, des contradictions économiques sont mises en évidence par les patients. Tout d'abord, la pertinence de l'utilisation des génériques dans l'allègement des coûts de santé est ébranlée par le fait que certains médicaments génériques coûtent parfois aussi chers que leur princeps

« L'Ideos®, je n'ai pas le générique par ce que, c'est le même prix que le générique (...) on m'a dit, un jour de l'Ideos® que j'en avais eu un qui était un générique, il avait un goût différent. Alors je lui dis, et ils m'ont répondu oh, c'est le même prix on va vous donner l'original. » E9

« Parfois les génériques coûtent plus cher que les non génériques. » E3

Par ailleurs, certains patients relèvent des incohérences dans la logique économique de production des médicaments génériques.

« Pour les laboratoires en France c'est du manque-à-gagner. C'est du manque pour travailler, C'est du chômage, c'est ceci c'est cela. Tout s'enchaîne. » E11

Par ailleurs, quelques patients se questionnent sur la possibilité de faire des économies d'une autre manière, par exemple la lutte contre le gaspillage :

« J'ai eu un déplacement de vertèbres qui était très douloureux. J'ai eu des médicaments, (...)

Bon, au début, j'ai pris les médicaments, tant par jour. Au fur et à mesure que j'ai vu que je n'en avais pas besoin, je diminuais. Eh bien, je me retrouve chez moi, avec des trucs qui ne servent à rien (...) Peut-être que cela génère un petit peu le gaspillage. » E14

Ils font également le constat d'un nombre inapproprié de comprimés sur une plaquette, ce qui génère également du gaspillage.

« Non, ce que je reproche, c'est qu'ils sont présentés en plaque de 28 comprimés par mois, alors qu'il y a 30,31 jours par mois. » E2

6. Un souci de solidarité nationale

Enfin, la population âgée a tout de même conscience de l'effet de certains de leurs choix sur leurs dépenses. Ils se sentent investis, en participant à un effort communautaire pour contribuer à préserver l'économie du pays et du système de santé :

« Moi je vous dis, c'est parce que je pense que cela coûte moins cher. Et que, la sécurité sociale en bénéficie, et je ne trouve pas cela mal du tout. Je trouve que cela est très bien comme raisonnement. » E14

« Bon c'est l'intérêt de tout le monde que les médicaments soient moins chers. Hein ? Et qu'ils soient efficaces ? » E1

« Pour la sécurité sociale, c'est moins cher. » E5

D. Une adaptation progressive des habitudes anciennes

1. Confusion entre noms commerciaux et DCI

Les patients âgés reconnaissent pour la plupart, avoir de grandes difficultés avec la modification des médicaments princeps et génériques. Souvent, ils ne connaissent que l'une ou l'autre des appellations. Rares sont les patients qui connaissent les deux dénominations, et qui peuvent les distinguer.

Se souvenir de la totalité des médicaments et leurs indications est souvent déjà difficile pour un patient polymédiqué. La mémorisation de la DCI demande des efforts supplémentaires. Plusieurs patients reconnaissent ne pas y parvenir au quotidien. Ils peinent parfois déjà à connaître le nom commercial.

« Le changement de nom générique, ça c'est affreux. Par ce que ceux qui font le générique, sont peut-être obligés d'ailleurs (...). Moi, déjà que le médicament officiel j'ai du mal à le

retenir car cela ne m'intéresse pas trop. Alors, le remplaçant ça, c'est la croix et la bannière je vous assure. » E16

« Cela m'ennuie, c'est sûr. Parce que, j'ai déjà beaucoup de mal à me souvenir des noms de mes médicaments. La preuve, c'est l'autre que je n'ai pas pu vous dire. Alors, si on me change en plus le nom du médicament, cela me gêne. » E14

« Avant, il y avait un nom, qu'on ne comprenait pas. Et maintenant il y a un autre nom qu'on ne comprend pas. » E8

Souvent, les patients mémorisent le nom commercial au détriment de la DCI.

« Ce sont ces nouvelles appellations, qu'il faut connaître. Les nouvelles appellations, on ne les connaît pas toutes. » E10

Les patients sont les premiers à subir les modifications de dénomination. C'est une plainte qui revient fréquemment lors des entretiens.

« Avant, il y avait un nom, qu'on ne comprenait pas. Et maintenant il y a un autre nom qu'on ne comprend pas. » E8

« C'est curieux, tous ces noms, je n'y arrive pas. » E11

2. La complexité des noms en DCI

Indépendamment du fait de la modification des noms, qui est une source de confusion, Les patients âgés, déplorent les noms en DCI qui sont souvent longs et difficiles à mémoriser. Ils n'ont pas du tout en tête l'intérêt d'une dénomination internationale, car ils ne sont souvent plus concernés par les voyages. Aussi, leur constat est celui d'un nom qui ne « parle pas ».

« C'est un petit plus compliqué. Les mots sont plus compliqués, parce que la molécule, c'est beaucoup plus dur à écrire que ça (...) le nom beaucoup trop long et difficile à se rappeler. Ça ne parle pas. » E1

La DCI, à l'inverse du nom commercial, ne leur évoque rien. Elle ne donne pas d'indication sur le rôle du médicament.

De plus, comme nous le disions auparavant, ils ne parviennent pas à mémoriser la DCI du fait de la complexité.

« Et le Temesta®, il s'appelle maintenant en générique, « machin-zéпам ». Quelque chose comme ça. C'est son nom générique. La première fois, cela surprend. » E5

3. Un manque d'uniformisation

Les patients regrettent aussi, le manque d'uniformisation entre les différents acteurs de santé. Les médecins prescrivent les noms commerciaux, tandis que les pharmaciens délivrent les médicaments génériques. Les patients sont parfois révoltés.

*« Cela me rend furieuse. Parce que les médecins vous donnent une ordonnance avec des noms de médicaments et vous allez chez le pharmacien, et là, le médicament il a un tout autre nom. »
E5*

La plupart font ce constat. Ils semblent impuissants face aux médecins et aux pharmaciens. Ils déplorent cette pratique, sans émettre de critique.

« Le médecin leur fait une ordonnance avec les vrais noms. Et chez le pharmacien, on leur donne des boîtes avec des non tarabiscotés. On ne sait pas de quoi ça retourne. » E11

« C'est le médecin qui prescrit. Le médecin ne marque pas le nom du générique. Car, lorsque je vais chez le pharmacien, j'ai toujours une boîte, qui n'a pas le même nom que ce qui est indiqué sur l'ordonnance. » E7

« Le médecin traitant marque la molécule qu'il veut administrer et le pharmacien donne un générique. » E2

A entendre le vécu des patients, la prescription en DCI, obligatoire depuis janvier 2015, ne semble pas respectée.

Certains patients préféreraient que la prescription en DCI devienne la norme. Probablement dans une démarche d'adaptation. Cela va dans le sens du décret de janvier 2015 qui oblige les médecins à prescrire en DCI.

« Je préférerais que les médecins marquent le nouveau nom. » E1

4. La modification de la galénique ou de présentation

Quand on demande aux patients âgés de relever les points négatifs des médicaments génériques, la modification de présentation ou de galénique est régulièrement mise en avant.

« Il est différent car présenté d'une façon moins agréable peut être » E2

*« Du reste le formatage n'est pas le même, la présentation n'est pas la même non plus. Voilà. »
E3*

L'absence d'effort de présentation est parfois critiquée mais ce n'est pas ce qui ressort au premier plan. Par contre, les patients se plaignent surtout du manque d'uniformisation de

galénique entre les différentes marques de générique, elles-mêmes. Ils savent citer des exemples très précis.

« Par exemple, bon de l'Inexium®, j'en prends tous les jours. Bon l'Inexium® quelquefois ce sont des gélules roses, quelquefois ce sont des gélules blanches. Parce que ce n'est pas de l'Inexium®. Ce sont des génériques (...) je ne sais plus à quelle occasion, on m'a dit : exigez d'avoir toujours le même générique, Tout le temps. Comment voulez-vous exiger d'un médecin ou d'un pharmacien qu'il vous donne le même générique. Il vous donne ce qu'il a, au moment où vous les achetez, et puis c'est tout. » E13

« Alors j'ai aussi l'Imovane® pour dormir. Sous le nom Zopiclone. Et là, les génériques, selon les laboratoires, c'est bien ou mal (...) le Zopiclone Mylan®, je ne l'aime pas du tout. Parce que les comprimés ne sont pas pelliculés. Et c'est très mauvais à avaler. Par contre Arrow®, j'adore (...) Parce que cela s'avale plus facilement. C'est mieux présenté. Alors, je ne sais pas pourquoi mon pharmacien change de marque. » E2

Les patients âgés sont impuissants face à cela. Ils n'ont pas de marge de manœuvre mais ils déplorent les méthodes de production des laboratoires, génériques ou non. Ils savent qu'ils ne sont pas en capacité d'exiger quelque chose auprès des médecins ou des pharmaciens.

5. Des conséquences délétères sur l'observance thérapeutique

Une des premières plaintes des patients par rapport aux génériques est celle de la modification du nom qui engendre une inobservance. Les patients ne disent pas oublier de prendre les médicaments génériques, mais ils admettent que cela est un facteur de confusion.

« Oui, mais il se trompe. Et comme il ne veut pas que je m'en occupe. Il n'arrête pas de se tromper. Je lui dis, « qu'est-ce que tu prends la ? », il me dit « Je ne sais pas, Il y a marqué un le matin, un le midi, un le soir » mais, il ne sait pas ce que c'est. » E11

Ils savent qu'ils doivent rester plus vigilants afin de ne pas faire d'erreur dans la prise médicamenteuse.

« À chaque fois j'étais obligé de regarder pour que je ne me trompe pas. » E10

Certains patients, moins nombreux, assurent reconnaître les boîtes de médicaments. Ils s'habituent progressivement aux génériques qui ne sont plus une nouveauté.

« Cela me revient tout à fait quand je prends ma boîte. Je reconnais. Je vois très bien ce que cela représente. » E2

De manière indirecte, les personnes âgées reconnaissent se tromper plus facilement lorsqu'ils prennent des médicaments génériques, s'ils n'ont pas mémorisé le nom en DCI. Pour les aider, le rôle du pharmacien d'officine est primordial (cf. IV.F)

6. Des habitudes qui s'installent progressivement

Les personnes âgées sont des patients qui sont particulièrement sensibles aux habitudes et à toutes les modifications qui peuvent advenir. Souvent, ils sont fidèles à leur médecin et aux médicaments qu'ils prennent. Les habitudes anciennes sont bien ancrées. Ainsi, comme le font remarquer certains patients, toute modification sur le plan thérapeutique, à un retentissement majeur engendrant un délai d'adaptation :

« Mais ça, c'est une question d'habitude. Quand on a des habitudes, ce n'est pas facile de s'en défaire » E10

« Vous savez, dès que l'on vous change quelque chose quand on a 96 ans, on n'est jamais très emballé. » E14

Certains patients ne parviennent pas à s'adapter et le reconnaissent ouvertement :

« On vous présente le Tadenan® et puis trois mois après, on vous dit : tenez on va vous donner un générique. Alors non, je n'en veux pas. Alors là, vous sortez et vous allez chez le pharmacien d'à côté. » E10

Les patients âgés sont réfractaires aux modifications de nom ou de présentation. Un processus d'adaptation semble cependant se mettre en place très progressivement. Les génériques existent depuis une vingtaine d'année, et ils sont très répandus depuis dix ans. De ce fait, une patiente me fait ainsi remarquer, que la période avant les génériques est déjà lointaine :

« Avant, cela remonte à très loin. » E7

Ce n'est sans doute pas cette génération qui a le plus souffert de ces modifications. Ainsi, les patients de plus de 75 ans, comme le reste de la population, se familiarisent finalement, eux aussi, avec les médicaments génériques.

« C'est compliqué... mais enfin bon. On s'habitue à tout. » E13

« Comme dans tout dans la vie, on s'y habitue. » E8

E. Le rôle du médecin

1. Des médecins partiellement convaincus et convaincants

Comme pour les patients, du côté des médecins généralistes, nous avons pu constater différents profils. Selon les personnes interrogées, on différencie des médecins pro-généralistes, les anti-généralistes et ceux qui n'expriment pas clairement leur avis devant les patients.

a) Des ressentis variables

Lors des entretiens, les patients ne savent pas toujours l'avis de leur médecin généraliste à propos des médicaments génériques. Certains décrivent une certaine réserve chez celui-ci, qu'ils ne parviennent pas à caractériser précisément. Ils ne les sentent pas convaincus.

« On se demande si les médecins sont absolument sûrs que c'est pareil (...) c'est bizarre qu'il y ait une réticence de leur côté. » E1

D'autres médecins généralistes, sont beaucoup plus catégoriques : il ne faut pas que leurs patients acceptent les génériques. Les patients connaissent l'avis formel de leur médecin, cependant ils sont très souvent incapables d'expliquer les raisons de cette position.

« Parce que, j'avais demandé au médecin, c'est ce que je lui dis : on parle de génériques. Le pharmacien m'a dit, vous devriez prendre le générique. Il s'est mis très en colère en me disant que le Levothyrox®, ne peut pas être remplacé par générique. » E 9

Enfin, une dernière partie des médecins conseillent à leurs patients d'accepter les médicaments génériques.

« Il me dit que ça va très bien le générique. Il n'y a aucun problème. » E10

L'avis du médecin généraliste est indépendant de celui du patient, mais, souvent influe sur l'opinion de celui-ci. Comme nous le verrons ultérieurement, la confiance du patient envers son médecin est inébranlable.

b) Prescription rare en DCI

Malgré la loi de décembre 2015, rendant la prescription en DCI obligatoire théoriquement ; en pratique, celles-ci sont rares. Les patients qui font ce constat sont compatissants avec le médecin. Ils ne sont pas informés de cette loi et excusent très vite le médecin. Ils admettent que les médecins généralistes ont une charge de travail majeure et que

cela représente une tâche supplémentaire.

« On a l'impression que les médecins ne veulent pas mettre le nom du générique (...) cela les ennuie. Ils ont tellement de paperasserie les pauvres. C'est un petit plus compliqué. » E1

« Non, il ne veut pas s'emmerder déjà et puis il a déjà suffisamment de choses à se mettre dans la tête. Un deuxième vocabulaire. On n'en sort plus. C'était la même chose en technique (...) Ils ne sont pas payés pour ça. C'est au pharmacien de faire le tri. » E3

c) Des médecins traitants pressurisés

Quelques fois, le médecin traitant apparaît comme un pion du système de santé. Il est soumis à une obligation de résultat auprès de la Sécurité Sociale. D'après cette patiente, le généraliste rend des comptes à la Sécurité Sociale. Il n'est pas libre de faire ce que bon lui semble. Il est soumis à des engagements et à des conventions.

« Le seul médecin qui m'a supprimé le Bonviva® et qui avait les pétoches de la sécurité sociale comme ce n'est pas dieu possible et qui m'avait donné des génériques (...) ils sont tenus par des conventions avec la sécurité sociale. (...) C'est la sécu qui oblige et ils doivent avoir des conventions avec. Vous savez mieux que moi les tripatouillages (...) s'ils donnent des génériques comme ça à tour de bras, C'est par ce qu'ils sont titillés par la sécu. » E4

2. Les souhaits des patients

L'avis du médecin influe sur le patient mais le contraire est réciproque. Le patient a des prérogatives envers son généraliste en ce qui concerne la prescription de son traitement. Les patients qui refusent la consommation de médicaments génériques sont demandeurs auprès de leur médecin. Les médecins peuvent accepter ou non de répondre aux désirs de leurs patients.

« Mais le docteur, il me met « pas générique », Il sait que je n'aime pas alors il dit à la pharmacienne ne me donnez pas de générique. » E15

« Car il n'aurait pas accepté d'inscrire à chaque fois « non substituable » s'il pensait que c'était pareil. » E1

Certains patients admettent insister très fortement auprès de leur généraliste. Les médecins expliquent alors la problématique à laquelle ils sont confrontés... mais ils finissent par répondre à la demande de leur patient.

« Elle me met à côté, à la main (...) « non substituable » (...) Elle dit « vous savez, je suis embêtée, par ce que on a des problèmes avec la sécurité sociale ». » E11

Les patients qui demandent à ne pas substituer, ont bien conscience du poids du médecin traitant dans cette décision. Ils connaissent le fonctionnement et savent pertinemment que si le médecin refuse d'inscrire la mention « non substituable », ils se verront délivrer les médicaments génériques correspondants.

« C'est marqué « ne pas substituer », je lui fais remarquer, et il me le change, Il n'y a pas de problème (...) Non, il faut que ce soit marqué sinon ça ne marche pas. » E12

3. Echange avec le médecin traitant

a) Absence de discussion dans un cadre qui ne s'y prête pas

Quand on demande aux patients s'ils ont déjà discuté des médicaments génériques avec leur médecin traitant, la réponse est quasiment systématique : non ! Les patients expliquent que cela est souvent dû au manque de temps. Ils constatent qu'une consultation en médecine générale est trop courte et que ce n'est pas le moment d'avoir une telle discussion. Ils n'émettent aucune critique mais constatent simplement.

« Bah, je n'en ai pas parlé avec lui (...) Et vous savez, les médecins de ville, on a 10 minutes voire un quart d'heure avec eux maximum. Alors, on n'a pas le temps de beaucoup discuter en dehors de ce pour quoi vous allez le voir, pour une chose ou pour une autre. Ce qui est très bien. Moi, j'ai un très bon médecin, J'en suis très contente. Mais, on ne discute pas sur des choses annexes. » E14

Pour certains patients, ma question paraît même étrange. Les génériques sont entrés dans les habitudes du quotidien et il n'y a aucune raison de chercher à avoir une discussion avec le médecin. Ce sujet ne semble pas avoir d'importance : les génériques sont importants mais il n'y a pas lieu de disserter autour.

« On ne parle pas de cela (...) pour moi c'est assez secondaire. Enfin, c'est secondaire au point de vue de la conversation avec mon médecin. Mais ce n'est pas secondaire l'usage. » E16

b) Des patients en manque d'information

Une infime minorité des patients âgés a eu une discussion avec son généraliste à propos des médicaments génériques. Certains n'ont jamais pu questionner le médecin traitant, car ils ne voient pas l'utilité d'une telle discussion, mais d'autres semblent intrigués et demandeurs. Plusieurs patients, à l'issue des entretiens, reconnaissent avoir une connaissance limitée des médicaments génériques et de leur fonctionnement. Ils souhaitent pouvoir bientôt en discuter avec le généraliste.

« D'ailleurs je suis capable de lui dire quand je vais le revoir la semaine prochaine : Tiens dites donc, Monsieur, je voudrais vous interroger sur un sujet. J'ai été confronté à une « journaliste » qui est venue m'interroger chez moi sur le problème des médicaments génériques ou pas, qu'est-ce que vous en pensez, vous-même ? Pourquoi faites-vous, à certain moment, une part belle aux génériques, par rapport aux autres ? » E6

« Je lui poserai la question. Je vais voir à la fin du mois, je lui poserai la question. Non, je lui demanderai, c'est vrai. Vous savez, je ne suis pas bornée. » E9

« Mais vous faites bien d'en parler, parce que en fin de compte je vais poser la question pour savoir, le générique tout de même il prend de l'ampleur. Il y a une raison à ça, et je veux savoir la raison. » E10

Au quotidien, ils n'ont jamais ressenti la nécessité d'en parler. Mais, après quelques questions, mettant en avant, certaines failles dans leur raisonnement, ils éprouvent le besoin d'avoir cette conversation afin de connaître l'avis du médecin référent et les fondements de cette opinion.

4. Une confiance aveugle envers le médecin traitant

En dépit de la méfiance évoquée envers le système de santé la grande majorité des patients interrogés croit profondément en la fiabilité de leur médecin traitant. Cette confiance immuable est primordiale. Elle est essentielle au bon déroulement de la relation médecin-malade

« C'est son opinion qui prime. C'est lui qui connaît les molécules. C'est lui le médecin. Je lui ferai confiance. » E1

« Quand un médecin vous dit : c'est ce médicament là, pas un autre il ne faut pas discuter (...) moi je fais confiance à mon médecin, quand il me dit c'est ça et pas autre chose (...) lorsqu'un médecin me dit un truc, en général je lui fais confiance à lui. Sinon, ce n'est pas la peine de consulter. » E9

La connaissance ancienne du médecin, le « médecin de famille » renforce ce lien solide :
« Surtout quand c'est un médecin de famille que vous connaissez depuis un certain temps. Vous faites confiance. » E10

F. Le rôle du pharmacien défini

Le pharmacien est le premier contact avec le patient en termes de médicament.

« C'est avec le pharmacien qu'on a un contact à ce sujet. » E2

La discussion au sujet des médicaments génériques semble plus aisée avec le pharmacien, qu'avec le médecin traitant. Elle semble plus commune par ailleurs : le lieu et le moment s'y prêtent. C'est le rôle du pharmacien.

« Il est très bien mon pharmacien (...) Mais il m'a mis au courant : vous avez qu'il existe des génériques. C'est son devoir, aussi c'est son métier. » E9

1. Des patients habitués

La pharmacie est un service de proximité. Les patients âgés ont très souvent un pharmacien attitré qu'ils connaissent depuis plusieurs années. Ils ont confiance en lui et lui sont fidèles.

« J'ai un pharmacien charmant qui s'occupe de moi et je lui fais des remarques. » E2

« Je n'irai pas chez un autre pharmacien que je connais pas. » E10

« C'est-à-dire que moi qui ne marche pas, ils me connaissent à la pharmacie, je leur téléphone : est-ce que je prends ça ? Est-ce que je prends ça ? » E13

Comme nous le disions auparavant (cf. IV.D.6), les personnes âgées ont des habitudes et sont peu enclins au changement. La fidélité envers le pharmacien permet de développer une relation sur le long terme.

2. Les attentes des patients

Les patients ont des attentes envers leur médecin traitant mais aussi envers le pharmacien. Selon eux, le rôle du pharmacien d'officine consiste à écrire les équivalences entre DCI et noms commerciaux sur les boîtes de médicaments.

« Le pharmacien, comme il me connaît bien et qu'il est très gentil, il m'écrit sur la boîte, le

deuxième nom. » E5

« J'ai un pharmacien, qui, quand je vais chercher un médicament générique, a la gentillesse et l'amabilité de me marquer dessus le nom. » E3

Indirectement, le pharmacien joue un rôle majeur dans l'observance de la prise du traitement : en inscrivant le nom commercial, les patients reconnaissent moins se tromper de médicament.

« Je l'ai fait noter par le pharmacien sur les boîtes, et puis c'est tout (...) et puis, si ce n'est pas noté, je retourne chez le pharmacien. Je demande à quelqu'un d'aller me le faire noter. Pour être sûr de ce que je prends. » E13

Un patient, pousse le raisonnement encore plus loin, il pense que cela devrait être obligatoire.

« Ce qu'il faudrait, c'est que le pharmacien soit obligé d'étiqueter quand même le nom réel. » E13

3. Des pharmaciens pro-génériques

Les pharmaciens sont de gros promoteurs des médicaments génériques. Selon les patients, le pharmacien propose de manière presque systématique les génériques à sa patientèle. C'est un des acteurs du système de santé qui est pour les médicaments génériques.

« Le pharmacien, il est pour les génériques. » E14

« Mon pharmacien lui a tendance à donner du générique. » E6

« Mais souvent le pharmacien demande aux gens « Vous voulez prendre des génériques (...) Les gens maintenant ont tendance à dire non et à suivre le médicament qu'a donné le médecin (...) Mais, le pharmacien essaye, il essaye de placer les génériques. » E9

« Le pharmacien me pousse à prendre le générique et j'obéis au pharmacien. » E16

Tandis que certains patients ne semblent pas dérangés par cette incitation à la consommation des médicaments génériques. D'autres, apprécient moins l'entêtement du pharmacien qui continue à proposer coûte que coûte le générique.

Ainsi, devant un pharmacien, parfois un peu insistant, certains patients pensent qu'il agit par intérêt. Les avantages économiques sont une fois de plus mis en avant.

« Le pharmacien lui, c'est-à-dire que s'il vous donne le générique, Il est payé tout de suite. » E8

4. Une confiance variable

Contrairement au médecin traitant, en qui, les patients ont toute confiance, la relation avec le pharmacien est plus variable. Certains patients sont méfiants (cf. IV.B.1). Ils sont persuadés que celui-ci se joue du patient et qu'il a un intérêt quelconque qui n'est pas forcément celui du patient.

« Elle m'en a mis des fois en douce, car elle n'en avait pas d'autres. » E15

Parfois la relation de confiance existe. Le patient croit le pharmacien sur parole. Cela est souvent le cas lorsque le pharmacien et le patient se connaissent depuis longtemps et qu'ils ont tissé un lien.

« Je vous dis, le pharmacien je lui ai demandé et il m'a dit que c'était la même molécule, bon bah c'est la même molécule. » E5

Enfin, certains patients sont plus nuancés. Ils ne tranchent pas. Le pharmacien fait son travail : il vend des médicaments. Ils ne cherchent pas à aller plus loin dans la réflexion.

« Le pharmacien, il peut me vendre ce qu'il veut. Non, ce n'est pas un marchand de bonbons. Ce n'est pas un commerçant. Un pharmacien, il est là avec ses potions, ses trucs, ses machins, ses préparations... » E9

G. Perspectives

1. Une population confiante

La question de l'avenir n'avive pas les passions dans l'esprit des participants qui restent relativement confiants en ce qui concerne leur mode de consommation des produits de santé dans les prochaines années.

« Je prends des génériques, autant que l'on m'en propose, parce que j'ai confiance. » E16

On constate des patients confiants, préconisant même la généralisation des médicaments génériques.

« Le générique je pense que c'est peut-être l'avenir (...) La meilleure des choses, serait de l'imposer directement. Sans donner d'équivalence. » E10

Enfin, générique ou non, ce qui semble importer le plus le patient, c'est la performance du médicament qui permet d'obtenir un meilleur contrôle de la pathologie.

« L'intérêt, pour les malades, c'est qu'ils aient les médicaments qui sont les meilleurs. Pour leur état de santé. » E7

2. Quelques doutes subsistent

Les avis étant plus ou moins tranchés, l'espoir de faire évoluer les natures sceptiques n'est pas illusoire. Les commentaires des patients laissent présager des inquiétudes, des doutes et un besoin de réassurance qui pourrait peut-être tout faire basculer :

« Ce n'est pas de la méfiance mais je préfère que l'on me donne le vrai médicament. » E6

« Quand ils ont inventé le médicament, ils ont inventé le naturel. Ils n'ont pas inventé le générique. » E8

« On peut tout tester dans la vie. Si on sert de cobaye. » E9

« J'ai un petit peu de réticences, mais je ne peux pas le justifier si vous voulez. » E14

V. Discussion :

A. Synthèse des résultats

1. Des patients mal informés

Les patients ont conscience des génériques. Ils en consomment, par choix ou par obligation financière. Cependant leur connaissance des médicaments génériques est très approximative. La compréhension des médicaments génériques est variable d'un patient à un autre. Elle est influencée par leur vécu, par leurs expériences et par celles de leur entourage familial ou médical. La grande majorité des patients âgés a assimilé la notion d'efficacité similaire théorique. Le concept de principe actif équivalent a été évoqué au cours des entretiens à de très nombreuses reprises. La notion d'excipients différents à elle aussi été abordée mais plus rarement. Ceux qui en parlent savent ce que sont les excipients. Ils savent que cela peut être à l'origine d'effets secondaires indésirables, ou d'une tolérance moins bonne. Cependant, une grande majorité des patients omet de souligner ce point.

L'intérêt économique des médicaments génériques est un argument qui revient très fréquemment au cours des entretiens. Les patients de plus de 75 ans savent que les médicaments génériques permettent de faire des économies. Néanmoins, la logique financière n'est pas comprise. Ils ne saisissent pas comment ces derniers permettent de dépenser moins. Ils ne savent pas à qui profite l'économie réalisée. Certains patients font une mésinterprétation des modes de fabrication et de financement. Les méthodes de production sont peu claires : la délocalisation à l'étranger des usines fabriquant les génériques est pointée du doigt. Aussi, pour une minorité de patients, les médicaments génériques ne représentent pas un avantage financier. Au contraire, pour eux, il s'agit d'une source de perte d'argent, défavorable pour l'économie française.

2. Une confiance variable et des patients ambivalents

Au cours des entretiens, la tendance globale est à la méfiance. Très peu sont les patients qui acceptent les génériques en étant persuadés de leur efficacité et de leur innocuité. Les patients sont influencés par différentes sources d'informations, plus ou moins fiables : proches, média, entourage médical et paramédical etc. Ces informateurs variables, entraînent différents types de réaction chez les patients interrogés.

Plusieurs profils ont ainsi été mis en lumière :

- La totalité des patients a déjà utilisé un générique et la grande majorité en consomme régulièrement, cependant, leur perception des médicaments génériques est ambiguë. Les personnes âgées ont souvent des doutes, des interrogations. Ils ont remarqué, une perte d'efficacité ou une tolérance médiocre pour un médicament précis. Parfois, ils demandent à leur médecin traitant de ne pas substituer un seul médicament uniquement.
- A contrario, on note un deuxième profil de patient ambigu : ceux qui trouvent que les médicaments génériques sont une très bonne chose mais qui ne les acceptent pas. Ils invoquent souvent des habitudes anciennes qu'ils ne veulent pas modifier. Sur le principe, ils trouvent cela formidable, mais en pratique, ils n'en utilisent pas. La plupart des patients qui ont ce discours, ne se rendent pas compte de l'incohérence de leurs propos. Généralement, ils n'ont pas d'explication valable à cela.
- Il y a quelques rares patients, convaincus, acceptant sans arrière-pensée les génériques. Ils sont peu nombreux et parmi eux, plusieurs expliquent qu'ils ne peuvent pas avoir un regard critique, car ils sont dépourvus d'information valable pour le faire. Ils ne se permettent pas de mettre en doute l'utilité des génériques car ils n'ont pas l'argumentaire suffisant adéquat.
- Enfin, les autres patients ne se cachent pas de refuser systématiquement tous les médicaments génériques. Ils n'en veulent pas. Certains estiment que l'équivalence présumée est une utopie et l'efficacité médiocre. D'autres les refusent sans pouvoir expliquer pourquoi. C'est ainsi, et ils ne sont pas prêts à changer leurs habitudes. Ils sont même prêts à payer pour avoir l'original.

Enfin, on relève une autre ambivalence : les patients âgés acceptent plus facilement les médicaments génériques lorsqu'il s'agit de traitement symptomatique. Pour les maladies « graves », ils expriment une réticence à utiliser des médicaments de remplacement. En cas de pathologie inquiétante, l'utilisation de la molécule princeps est rassurante. Cela met en lumière le doute persistant des patients malgré tout : l'efficacité entre médicament générique et princeps est-elle réellement la même ?

3. Une motivation financière

Tandis que certains patients manifestent une résistance aux médicaments génériques en les refusant, ils financent eux-mêmes le tiers payant. D'autres, reconnaissent ne pas avoir le choix. Ils se sentent dans l'obligation de les accepter, à cause d'une contrainte financière à laquelle ils ne peuvent pas faire face. Ces patients ne sont pas acteurs de leur décision et ne peuvent pas faire autrement. Ils sont au pied du mur, victimes de restrictions économiques sévères.

L'intérêt économique des génériques est très souvent mis en avant durant les entretiens, seulement, certaines incohérences économiques sont également soulignées. Les patients font remarquer certaines mesures qui ne sont pas concordantes : générique et princeps coutent parfois le même prix. Ils ne comprennent pas l'intérêt, sachant qu'il n'y a plus d'économie réalisée. Et souvent, dans ce cas, les personnes âgées préfèrent avoir le médicament princeps, ils le considèrent meilleur, en coutant le même prix.

D'autres patients donnent des pistes, sources de nouvelles méthodes afin de réaliser des économies : lutter contre le gaspillage par exemple.

Ils pointent également du doigt les acteurs du système de santé et en premier lieu, les laboratoires pharmaceutiques. Les génériques représentent une mesure permettant de réaliser des économies, seulement la position des laboratoires pharmaceutiques ne semble pas aller dans le même sens. Ont-ils ce souci d'économie de la santé ?

Enfin, les logiques financières ne sont absolument pas comprises par les patients âgés. Bien que la notion de médicament générique rime avec économie, les personnes de plus de 75 ans ne savent pas à qui profite cette économie. Cependant, ils ont conscience que la santé a un coût et qu'il est nécessaire de faire attention. Ils se sentent investis, en participant à un effort communautaire pour contribuer à préserver l'économie du pays et du système de santé.

4. Des habitudes qui se mettent en place progressivement

Chez la personne âgée, toute modification, même minime, peut être source de confusion et d'erreur. Les patients âgés reconnaissent avoir besoin d'un temps d'adaptation afin de ne pas se tromper. C'est pourquoi, les modifications de galénique, de nom ou de présentation sont parfois très perturbantes.

Cela fait dix ans que les génériques se sont démocratisés. Les habitudes se mettent en place petit à petit. Tandis que certains patients admettent avoir eu des difficultés à s'habituer

initialement, d'autres ont développé des processus d'accommodation afin de ne plus se tromper dans la prise des médicaments. La période « avant les génériques » paraît même parfois loin. C'est pourquoi, la majorité des patients n'estime pas que ces modifications aient une influence sur l'observance thérapeutique, mais ils reconnaissent se tromper parfois et doivent redoubler d'attention afin de ne pas commettre d'erreur. Les erreurs de prise de traitement sont très probablement sous estimées par les patients.

Aussi, les personnes âgées émettent plusieurs observations par rapport à ces modifications. Ils sont très critiques en ce qui concerne le changement de nom qui est une difficulté majeure. Cela représente une source de confusion importante. Rares sont les patients qui connaissent la DCI et le nom commercial. Ils pointent du doigt les DCI, trop complexes à mémoriser.

Ils déplorent un manque d'uniformisation entre l'ordonnance du médecin et le médicament délivré en pharmacie. Ils regrettent les modifications de galéniques, auxquelles ils imputent les réactions secondaires constatées avec les génériques.

Par ailleurs, les patients âgés critiquent le fait de recevoir à chaque fois des médicaments génériques de marques, de galénique et de présentations différentes. Même entre les différentes marques de générique, il n'y a pas d'unité.

5. Les rôles fondamentaux des médecins et des pharmaciens

Le médecin traitant est celui qui prescrit les médicaments, c'est le référent du patient en termes de médicament. Toutes les personnes interrogées ont une confiance aveugle en leur médecin traitant, d'autant plus qu'ils le connaissent depuis longtemps. Leur point de vue est très largement influencé par celui du médecin traitant.

Paradoxalement, les patients discutent très peu des médicaments génériques avec le généraliste. Par manque de temps, ou tout simplement parce que les patients n'en voient pas l'intérêt. Cependant, certains patients expriment un désir d'obtenir d'avantages d'informations à ce sujet. Il ressort des entretiens que les médecins prescrivent très peu en DCI contrairement à la loi les obligeant à le faire, théoriquement. Enfin, bien que les patients âgés soient très souvent influencés par le ressenti exprimé par le médecin généraliste. Ils savent par ailleurs parfaitement obtenir ce qu'ils veulent de celui-ci. Très souvent, c'est le patient qui décide quel médicament il souhaite ou non, avoir en générique. La majeure partie des requêtes de médicaments « non substituables » est acceptée par les médecins. Au final, c'est habituellement le patient qui est le principal décideur.

Les pharmaciens ont également un rapport privilégié avec les patients : un rapport de proximité,

qui évolue lui aussi, généralement sur la durée. Le patient parle plus fréquemment avec le pharmacien, qu'avec le médecin traitant, des médicaments génériques. La thématique est plus facilement abordée, car la situation s'y prête plus : le patient vient à la pharmacie chercher ses médicaments. Cependant, les pharmaciens ont moins de pouvoir de persuasion que les médecins généralistes.

Le rôle du pharmacien est primordial : celui-ci est là pour délivrer les médicaments, informer le patient et surtout, inscrire les noms correspondants entre DCI et noms commerciaux sur la boîte de médicament. Les patients sont très reconnaissants envers le pharmacien. Ils reconnaissent que cela représente un moyen sécuritaire, afin de ne pas se tromper dans la prise médicamenteuse. En d'autres termes, ils aident à une meilleure observance thérapeutique.

Souvent, les patients âgés constatent que le pharmacien, a tendance à encourager la consommation des médicaments génériques, ce qui ne leur convient pas, en général.

B. Comparaison à la littérature

Le médicament générique est devenu une pratique courante. Les patients de plus de 75 ans, comme les autres doivent progressivement s'habituer. Certains patients, y parviennent, d'autres, n'essaient même pas, ils les refusent catégoriquement. Cependant, il ressort de cette étude, qu'il existe encore des difficultés et des appréhensions de la part de patients âgés de plus de 75 ans, à l'égard des médicaments génériques.

Après avoir comparé ces résultats avec les données de la littérature, nous reviendrons sur les quelques pistes existantes afin d'encourager la prise des médicaments génériques.

1. Des patients indéterminés

Les patients sont partagés entre méfiance et attitude positive à l'égard de l'utilisation de médicaments génériques. Ces données sont également retrouvées dans plusieurs études qualitatives australiennes.

Une première étude, réalisée en 2005⁴³, sur des patients âgés de 22 à 80 ans montre des résultats encourageant avec des patients confiants dans l'utilisation des médicaments génériques. Cette étude revient également sur l'intérêt du renforcement de l'éducation thérapeutique par les professionnels de santé. Une seconde étude⁴⁴, plus récente, de 2010, réalisée sur des patients « seniors » met en lumière ce qui ressort également lors des entretiens : bien que les patients

acceptent les génériques, un scepticisme perdure. Les patients sont méfiants et parfois inquiets : le manque d'uniformité, et les doutes vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques sont déjà pointés du doigt. Ces résultats sont similaires à ceux de notre étude.

Il est probable que ces résultats paradoxaux retrouvés dans ces deux études résultent de la différence d'âge des patients interrogés. C'est la grande différence entre ces deux enquêtes qualitatives. La première étude concerne des patients adultes de tous âges, tandis que l'autre s'intéresse aux patients âgés exclusivement. Effectivement, les personnes de plus de 75 ans, ont besoin de plus de temps et d'explications pour s'adapter. Ils consomment plus de médicaments que les plus jeunes, ainsi ils sont plus susceptibles de se tromper : ils sont davantage gênés par la variabilité de présentation.

Enfin, d'après une méta-analyse, regroupant 22 études internationales, cette méfiance semble se dissiper avec le temps⁴⁵ : il existe une nette amélioration du ressenti des patients, par rapport aux médicaments génériques, depuis quarante ans. Ces résultats encourageants, incitent à poursuivre, la mise en œuvre de stratégies éducatives pour sensibiliser les gens à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments génériques afin d'encourager la consommation future de ceux-ci par les patients âgés.

2. Un vécu personnel influent

L'avis des patients à l'égard des médicaments génériques, est basé sur différentes données : le niveau socio-économique, les expériences personnelles, celles de l'entourage proche et les recommandations du médecin traitant et du pharmacien.

Une étude prospective de 2013 menée en Pologne sur une population de mille patients, confirment ces données⁴⁶. La probabilité de choisir des médicaments génériques par rapport aux molécules princeps était significativement plus élevée chez les patients ayant les niveaux des revenus plus faibles, chez ceux qui étaient indifférents à la marque, ainsi que chez les patients sensibles aux recommandations des pharmaciens. Le niveau socio-économique est un facteur influant, évoqué dans notre étude. Les patients ayant de plus faibles revenus, ont plus tendance à accepter les médicaments génériques, sans discuter. Les patients sont parfois contraints d'accepter les médicaments génériques, tributaires de contraintes financières.

Aussi, une seconde étude quantitative, réalisée au Danemark en 2013⁴⁷, sur plus de deux mille patients âgés de 20 ans et plus, ne retrouve pas d'association entre la substitution générique et la confiance dans le système de santé et les croyances sur la médecine en général. Ces conclusions sont en contradiction avec les résultats trouvés. Les patients âgés qui refusent les

génériques sont plus fréquemment ceux qui n'ont pas confiance dans le système de santé. Ils justifient la non acceptation des génériques, en mettant en cause les méthodes de fabrication, les intérêts des laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé pressurisés par le système économique de santé.

Cette discordance peut s'expliquer du fait de la différence d'âge. Cette étude citée plus haut, inclut des adultes de tout âge, tandis que nous avons choisi d'interroger des patients de plus de 75 ans. Il existe peu d'études à propos des personnes âgées à ce sujet.

3. Des patients en manque d'informations

Les patients déplorent un manque d'information en ce qui concerne les médicaments génériques. Ils nécessitent des explications complémentaires et une information transparente à propos des médicaments génériques. Une méta analyse récente, réalisée entre 2005 et 2015 retrouve cette notion ⁴⁸. Fournir des informations aux consommateurs afin de dissiper les mythes au sujet des génériques peut améliorer la confiance des patients à leur propos. Comme les patients témoignent d'une confiance absolue en leur médecin traitant, leurs opinions peuvent avoir un impact sur celle des patients. Ces renseignements peuvent être donnés par le médecin traitant, le pharmacien, mais pas uniquement. Tous les personnels paramédicaux sont aptes à délivrer cette information.

4. Impact sur l'observance thérapeutique

Les données concernant les médicaments génériques et l'observance thérapeutique sont très variables et contradictoires. Plusieurs études concluent que la consommation de médicaments génériques, et les changements de présentation qui en résultent, ne retrouvent pas d'association avec une diminution de l'observance thérapeutique, même sur une population gériatrique dans le cadre d'une pathologie chronique : le diabète ^{49,50}. Ces résultats ne correspondent pas avec ce que nous avons pu constater. Effectivement, les patients admettent que la modification du nom ou de la galénique est une source de confusion. Ils admettent se tromper de temps en temps. Or, il est fort probable que les erreurs commises en réalité, soient plus nombreuses que celles avouées lors des entretiens : les patients peuvent se tromper sans s'en apercevoir. L'observance thérapeutique est une variable difficilement quantifiable de manière objective. Elle est peu fiable sur des données déclaratives.

D'autres études corroborent les résultats constatés lors des entretiens ⁵¹⁻⁵³ : la modification de couleur, de présentation, de galénique sont des sources de confusion. Si les personnes concernées par ce risque de mauvaise observance, sont peu nombreuses, les conséquences peuvent être dramatiques. Ainsi, différentes propositions sont envisagées : ne pas « switcher » entre générique et molécule princeps, ne pas changer de marque de générique. Dans tous les cas, le manque d'uniformité de l'emballage implique une surveillance plus étroite. Une plus grande clarté de l'information et une harmonisation des packagings et des noms des médicaments génériques sont nécessaires.

5. Le rôle du médecin traitant

Plusieurs données de la littérature confirment l'importance du rôle du médecin traitant et du pharmacien dans la généralisation de la prescription des médicaments génériques ^{48,54}. Ils interviennent à divers niveaux, ils ont tous les deux une position déterminante. Les patients ont confiance en eux et ils ont un rôle de persuasion. Tous deux ont la capacité de convaincre les patients.

Le médecin traitant peut inciter à la consommation, via la prescription en DCI ⁵⁵. Comme les patients admettent avoir une confiance absolue dans les médecins, leurs propres opinions peuvent avoir un impact sur celle des patients. Par conséquent, l'amélioration des perceptions des génériques par les médecins traitants est susceptible d'avoir un impact positif sur l'opinion des patients.

Aussi, afin de pouvoir persuader les patients, les médecins doivent eux même être convaincus. Or, il semble que cela ne soit pas le cas. En 2010, différentes études ^{56,57} démontrent que les médecins eux-mêmes ne sont pas toujours convaincus. Une proportion significative de médecins exprime des perceptions négatives sur les génériques, ce qui représente un obstacle potentiel à l'utilisation de ces médicaments. Il semble alors important, de réaliser en amont, un travail de fond, afin d'uniformiser les discours, si l'on souhaite que les médicaments génériques se démocratisent réellement. En l'absence d'un argumentaire similaire, le corps médical perd toute crédibilité et ne peut pas réussir à motiver la consommation des génériques.

6. L'importance de la prescription en DCI

La recherche de pistes permettant la généralisation des médicaments génériques, donne à réfléchir sur la loi de décembre 2015, obligeant les médecins à prescrire en DCI. Si cela est respecté, alors le patient n'a plus qu'un seul nom à retenir. Il peut oublier le nom commercial dont les médecins se servent encore souvent. Ainsi, une étude quantitative brésilienne, réalisée sur 278 patients, va dans ce sens⁵⁸. Il semble que les médecins ne prescrivent pas assez en DCI et que les patients soient demandeurs d'uniformiser les prescriptions en généralisant cette pratique. A plusieurs reprises, les patients âgés ont émis ce souhait. Il leur est impossible de mémoriser deux noms pour un médicament lorsqu'ils en consomment entre cinq et dix par jour. Cela va dans le sens de la loi 2015, qui ne semble pas complètement mise en œuvre pour le moment.

C. Forces de l'étude

Cette étude s'intéresse aux personnes âgées de plus de 75 ans. La moyenne d'âge des patients était de 86,8 ans. Ainsi, ce travail a été réalisé sur une population gériatrique représentative. Or, en ce qui concerne l'utilisation des médicaments génériques, il existe peu de travaux sur les patients âgés.

Le fait de sélectionner une population, exposée à une même problématique permet d'extraire des pistes appropriées à cette population.

Ce travail de recherche avait comme objectif d'étudier la perception des patients âgés par rapport à la prescription des médicaments génériques : quels sont les freins ? Qu'attendent-ils de leur médecin généraliste, ou du pharmacien ? Devant l'absence d'étude antérieure sur ce sujet, et sur ce type de population, les questions ouvertes étaient importantes. La réalisation d'une enquête qualitative est une technique de recherche adaptée à l'objectif que nous nous sommes fixés.

Ainsi, les patients âgés ont pu s'exprimer à propos de leurs perceptions des médicaments génériques. Ils ont pu développer et expliquer leurs ressentis, en nuanciant leurs propos. Aussi, l'établissement du contrat de communication en début d'entretien a favorisé un climat de confiance. Les patients n'ont pas souvent l'occasion de s'exprimer à propos de leur prise en charge médicale et médicamenteuse. Le choix du recueil de données par entretien semi-directif permettait d'offrir une liberté d'expression aux informateurs, sans le cadre restrictif que propose un questionnaire fermé

D. Faiblesses de l'étude

1. Biais de sélection

Il concerne la constitution de l'échantillon de l'étude. L'échantillon recherché devait être diversifié, bien que difficilement représentatif. En général, la constitution de l'échantillon diversifié subit une double contrainte. Il découle du compromis entre la nécessité de contraster au maximum les personnalités, les situations et celle d'obtenir des unités d'analyse suffisantes pour être significatives.

L'échantillon était assez bien diversifié en termes d'âge, de sexe, de pathologie. Cependant, il n'était pas assez diversifié en termes de localisation géographique, de niveau socio-économique.

2. Biais de recrutement

Le recrutement des patients a été centré à l'Hôpital Georges Pompidou, dans le quinzième arrondissement de Paris, où habite une catégorie socioprofessionnelle élevée, travaillant anciennement dans le secteur tertiaire. Les représentations et le niveau des connaissances (telle la physiologie simple) sont probablement différents dans d'autres populations et d'autres informations sur les pratiques auraient pu émerger d'un recrutement plus large.

La restriction du lieu de recrutement des patients pour des raisons de commodité a également pu engendrer d'autres biais : les entretiens étaient réalisés au décours d'une consultation de gériatrie, pour la plupart, survenant à distance d'une hospitalisation. Ainsi, cette population n'était pas une population de médecine de ville uniquement. Les patients interrogés avaient, pratiquement tous, un antécédent, plus ou moins récent, d'hospitalisation.

Il aurait fallu recruter plus de patients de manière aléatoire, en contactant des médecins généralistes, et ouvrir le recrutement à Paris et sa banlieue.

Enfin, des patients ont pu refuser d'être interrogés, ne pensant pas avoir d'information pertinente à apporter.

3. Biais de méthodologie d'entretien

Le biais d'information, ou biais de mesure peut naître au moment du recueil de l'information ou lors de la codification des données.

a) Elaboration du guide d'entretien

La rédaction du guide d'entretien peut induire des biais. Sa formulation est basée sur une bibliographie large concernant le sujet. Il a été testé puis modifié au cours de l'étude et au fur et à mesure des entretiens. Cependant, aucun outil n'est parfait. Il y a peut-être des données incomplètes ou des questions mal formulées.

b) Durant les entretiens

Il existe un biais d'investigation, qui est lié à l'investigateur lui-même. Celui-ci peut manquer d'expérience à l'entretien semi dirigé qualitatif. Il peut également intervenir de manière inadaptée. Le vécu personnel de l'investigateur peut influencer la manière de poser les questions et par conséquent, les réponses de l'enquêté. La formulation des questions engendre ainsi des types de réponses différentes.

La gestion des silences est parfois difficile pour un enquêteur peu expérimenté. L'investigateur a pu couper l'enquêté dans ses réflexions au cours de l'entretien en posant des questions de relance. Celles-ci ne permettent pas à l'enquêté de développer toutes les idées qu'il souhaiterait. Elles interrompent le patient dans sa réflexion qui ne va pas au bout de ses idées. Les relances de l'investigateur ont été plus fréquentes lors des premiers entretiens. Une écoute attentive lors des premières retranscriptions a permis de corriger ce défaut par la suite.

4. Biais de réponse de la personne interrogée

Il correspond à la mauvaise compréhension des questions, à la gêne éprouvée ou encore aux mensonges liés à la présence d'une tierce personne, l'interrogeant sur une pratique personnelle. Certains sujets ont eu peur d'être jugés. D'autres ont craint le non-respect de la confidentialité, pourtant annoncée au début de l'entretien. Enfin, l'enregistrement systématique des entretiens a pu être intimidant. Bien qu'obligatoire dans la méthode qualitative, il favorise ce biais.

5. Biais de la méthode d'analyse

Ce biais est intrinsèque à la méthode qualitative. Effectivement, des erreurs peuvent être successives à une exploitation non conforme des données. Par ailleurs, la subjectivité lors du traitement des données recueillies par les « réponses ouvertes » peut être à l'origine de ce biais d'analyse. Il comprend la mauvaise interprétation de la réponse ou la prise en compte d'une réponse non pertinente ou incorrecte. Ce biais a été limité par l'enregistrement audio et une retranscription quasi immédiate et rigoureuse des entretiens. Aussi, pour limiter ce biais il aurait fallu répartir les différentes phases du travail à des personnes différentes et indépendantes. Cela n'a pas été possible faute de personnes disponibles dans mon entourage. J'ai réalisé seule toutes les étapes du travail.

E. Perspectives

Ce travail a pour but d'établir des hypothèses afin d'améliorer le rapport des patients âgés avec les médicaments génériques. Plusieurs pistes semblent se dégager de cette étude.

Dans un premier temps, il conviendrait de renforcer l'éducation thérapeutique des patients. La méfiance exprimée par les patients de plus de 75 ans semble, en partie liée à un manque d'information. Ceci est directement formulé par les patients.

Les campagnes de sensibilisation n'ont pas eu l'effet espéré auprès des personnes âgées, qui n'étaient sans doute pas la cible de ce type de campagne. Il faudrait inciter les médecins, les pharmaciens et tous les autres professionnels de santé à endosser pleinement leur rôle de conseiller. Cependant, ce concept est parasité par les idées personnelles de ces derniers. Ce sont parfois eux qui sont à l'origine du refus exprimé par les patients.

Il serait intéressant de réaliser des études supplémentaires afin de comprendre l'opinion des professionnels de santé et les fondements de leurs doutes.

Un deuxième moyen d'action serait à entreprendre du côté des laboratoires pharmaceutiques, afin d'enrayer définitivement l'image négative de copie qui est assimilée aux génériques.

Il serait appréciable que ceux-ci s'engagent à offrir plus de transparence sur les modes de conception et sur les lieux de fabrication. Il serait important qu'ils puissent démontrer au grand public la rigueur des contrôles sanitaires effectués.

Aussi, la multiplication des génériques attribués à un même médicament princeps est une source majeure de confusion pour les patients âgés. L'uniformisation de présentation des différentes marques de génériques et de la molécule princeps pourrait être une solution pour une meilleure acceptation et un moindre mésusage. L'harmonisation des packagings serait également appréciable pour ces patients qui ont souvent une mémoire visuelle. Ces mesures devraient également être associées à l'utilisation exclusive de la prescription en DCI par tous les professionnels de santé.

Une meilleure publicité par les médias, qui véhiculent des idées parfois fausses, et génèrent des doutes, pourrait peut-être convaincre les quelques patients non convaincus.

VI. Conclusion

Cette étude qualitative, menée sur seize patients âgés de 75 ans et plus, a permis de mettre en évidence une méconnaissance globale des patients âgés à propos des médicaments génériques. La grande majorité d'entre eux consomme des médicaments génériques mais de très nombreuses incompréhensions persistent. Cela engendre une méfiance globale envers ce type de médicaments. Quelques patients semblent convaincus du bienfait des génériques mais ils sont peu nombreux. Les patients sont demandeurs d'informations complémentaires. Cependant, spontanément, ils ne questionnent pas leur médecin traitant ou leur pharmacien. Ils déplorent les modifications de nom, de galénique ou de présentation qui sont source d'erreurs et de mésusages. Ils doivent redoubler d'attention. Cependant, depuis dix ans, des processus d'adaptation se sont progressivement mis en place.

Si certains patients admettent qu'ils acceptent les médicaments génériques par obligation financière, d'autres résistent. Ils préfèrent payer, quel que soit le prix afin de ne pas consommer de générique. Les patients sont conscients du coût de la santé et de la nécessité de faire des économies. Ils savent que les médicaments permettent de faire des économies, mais ils ne comprennent pas souvent la logique financière sous-jacente.

Ils ont une confiance absolue en leur médecin traitant. Ce dernier est souvent désigné comme l'interlocuteur privilégié concernant la question des médicaments. Le pharmacien a également un rôle au long cours. Il a un devoir d'information auprès des patients que ceux-ci apprécient. Parfois, ces derniers trouvent que le pharmacien encourage trop à la consommation.

Ces deux protagonistes ont des places primordiales. Ce sont eux qui pourraient avoir une influence décisive sur le patient, en favorisant la communication et en fournissant les explications nécessaires. Les médecins doivent s'astreindre à prescrire en DCI, afin de simplifier les démarches. La loi de janvier 2015 ne semble pas suffisamment appliquée pour l'instant.

Cependant, le discours des professionnels de santé est influencé par leur vécu personnel, et par leurs opinions. Ainsi, il serait intéressant de réaliser de nouvelles études afin de comprendre les craintes et les doutes des médecins généralistes et des pharmaciens.

Enfin, il semble que les laboratoires pharmaceutiques aient également un rôle décisif à jouer. Les personnes âgées ont peu confiance dans ces laboratoires. Ils réclament plus de transparence de leur part. Ils sont demandeurs d'uniformisation des noms et des présentations. Ils souhaitent aussi une stabilité des prescriptions des médicaments génériques. L'intérêt des patients âgés doit primer par rapport aux intérêts des médecins et des laboratoires pharmaceutiques.

Les patients âgés s'habituent progressivement aux médicaments génériques, mais des mesures simples sont à mettre en œuvre, afin de lutter contre le mésusage et la iatrogénie :

- La délivrance d'informations claires par le médecin traitant et par le pharmacien.
- La prescription systématique en DCI par les médecins via l'application systématique de la loi de janvier 2015. Dans l'absolu, il faudrait bannir l'utilisation de tous les noms de marque dans la pratique médicale courante.
- L'évaluation rigoureuse par les médecins de la légitimité de la mention "non substituable" demandée par le patient.
- L'uniformisation des noms et des packagings des génériques entre eux.

VII. Bibliographie

1. Projections de population à l'horizon 2060 Insee. Available at:
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/1281151>.
2. Projections démographiques pour les différents pays européens à l'horizon 2060, Secrétariat général du Conseil d'orientation des retraites. *www.cor-retraites.fr* (2010). Available at: <http://www.cor-retraites.fr/IMG/pdf/doc-1452.pdf>.
3. 15 000 centenaires en 2010 en France, 200 000 en 2060 ? Insee. Available at:
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/1281153>.
4. Haute Autorité de Santé - Prescription Médicamenteuse chez le Sujet Agé (PMSA) - Programme Pilote 2006-2013. Available at: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_675707/fr/prescription-medicamenteuse-chez-le-sujet-age-pmsa-programme-pilote-2006-2013.
5. Legrain, S. & others. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. *Consumm. Prescr. Iatrogénie Obs.* HAS (2005).
6. Données de cadrage : Dépenses de santé : La consommation médicale totale - IRDES. Available at: <http://www.irdes.fr/enseignement/chiffres-et-graphiques/depenses-de-sante/consommation-medicale-totale.html>.
7. Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017. Available at:
http://www.economie.gouv.fr/files/rapport_ondam_igas-igf.pdf.
8. Adam, M. *et al.* Iatrogénèse des médicaments génériques en gériatrie. *Thérapie* **66**, 459–460 (2011).
9. Aubin-Auger, I., Mercier, A. & Baumann, L. Introduction à la recherche qualitative. *Exercer* **19**, 142–145 (2008).
10. Blanchet, A. *Dire et faire dire l'entretien.* (2003).
11. Paillé, P. in **23**, 174–181 (1994).

12. Sarradon-Eck, A., Blanc, M.-A. & Faure, M. Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques : une approche anthropologique. *Rev. D'Épidémiologie Santé Publique* **55**, 179–185 (2007).
13. Revillard, A. Cours de Méthodes qualitatives en sciences sociales (L3). (2006).
14. Kaufman, J.-C. *L'entretien compréhensif*. (2011).
15. *Code de la santé publique - Article L5121-1. Code de la santé publique* **L5121-1**,
16. Rapport de l'ANSM: Les médicaments génériques : des médicaments à part entière. *ansm.sante.fr* (2012).
17. Le Pharmacien- Les différentes formes de médicaments. Available at: <http://www.lepharmacien.fr/article/les-differentes-formes-de-medicaments>.
18. *Ordonnance no 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins*.
19. Fiche bioéquivalence, ANSM. *www.ansm.sante.fr* (2016).
20. Le Corre, P. Bio-équivalence et génériques de principes actifs à marge thérapeutique étroite. *Presse Médicale* (2010). doi:10.1016/j.lpm.2009.09.017
21. AFSSAPS. Liste des Excipients à Effet Notoire. (2009). Available at: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf.
22. Les médicaments génériques, des copies conformes LEEM - Les entreprises du médicament. Available at: <http://www.leem.org/article/les-medicaments-generiques-des-copies-conformes-0>.
23. VIDAL - GÉNÉRIQUES Définition et présentation. Available at: <https://www.vidal.fr/infos-pratiques/id10087.htm#medicaments>.

24. Le répertoire des génériques - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Available at: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/(offset)/5).
25. Le contrôle des médicaments génériques - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Available at: [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-contrôle-des-medicaments-generiques/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-contrôle-des-medicaments-generiques/(offset)/4).
26. Contrôles en laboratoire des génériques - AFSSAPS. *ansm.sante.fr* (2006). Available at: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2e8e461582ca3b4dd632abeccb30dc62.pdf.
27. Haute Autorité de Santé - Le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Available at: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-asmr.
28. La fixation des prix et du taux de remboursement. *Ministère des Affaires sociales et de la Santé* (2016). Available at: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement>.
29. Définition : Amélioration du Service Médical Rendu. *Prescrire* **22**, 889
30. 100 questions que l'on nous pose. Fiche LEEM numéro 62. *www.leem.org* (2012). Available at: http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem_Fiche-62.pdf.
31. ameli.fr - Groupes génériques soumis au TFR. Available at: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/gestionnaires-de-centres-de-sante/exercer-au-quotidien/medicaments/groupes-generiques-soumis-au-tfr.php>.

32. ameli.fr - Dispositif tiers payant contre génériques. Available at:
<http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/exercer-au-quotidien/dispositif-tiers-payant-contre-generiques.php>.
33. Prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) - Prescription et dispensation - Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Available at: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/prescription-en-denomination-commune-internationale-dci>.
34. *Code de la santé publique - Article R4127-34. Code de la santé publique **R4127-34**,*
35. *Code de la santé publique - Article L5121-1-2. Code de la santé publique **L5121-1-2**,*
36. Dahan, M. Pilotage opérationnel du Plan national d'action de promotion des médicaments génériques - Rapport IGAS. (2016). Available at: http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/igas_rapport_du_pilotage_operationnel-promotion-medicaments-generiques_plan-action.pdf.
37. Enjeux autour du médicament générique - Médicaments génériques à l'usage des professionnels - Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Available at: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/enjeux-autour-du-medicament-generique>.
38. Le marché des génériques en croissance en 2015 - Industrie Pharmaceutique. Available at: <http://www.industrie.com/pharma/le-marche-des-generiques-en-croissance-en-2015,71276>.
39. Ricard, P.-L. Actualité du médicament générique en France. (Paul Sabatier Toulouse, 2014).
40. Point de repère numéro 39: Cout des génériques en Europe. *www.ameli.fr* (2012).
Available at:

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_reperes_n_39_-_Cout_des_generiques_en_Europe.pdf.

41. Le memento du médicament- Les chiffres de la santé, Mutualité Française. www.mutuelle-umc.fr (2013). Available at: <http://www.mutuelle-umc.fr/images/pdf/memento2013.pdf>.
42. Vieillissement : les prévisions de dépenses de médicaments remboursables en France en 2029 LEEM - Les entreprises du médicament. Available at: <http://www.leem.org/vieillissement-les-previsions-de-depenses-de-medicaments-remboursables-en-france-en-2029>.
43. Hassali, M. A., Kong, D. C. M. & Stewart, K. Generic medicines: perceptions of consumers in Melbourne, Australia. *Int. J. Pharm. Pract.* **13**, 257–264 (2005).
44. Bulsara, C., McKenzie, A., Sanfilippo, F., Holman, C. D. J. & Emery, J. E. ‘Not the full Monty’: a qualitative study of seniors’ perceptions of generic medicines in Western Australia. *Aust. J. Prim. Health* **16**, 240–245 (2010).
45. Hassali, M. A. A., Shafie, A. A., Jamshed, S., Ibrahim, M. I. M. & Awaisu, A. Consumers’ views on generic medicines: A review of the literature. *Int. J. Pharm. Pract.* **17**, 79–88 (2009).
46. Drozdowska, A. & Hermanowski, T. Predictors of generic substitution: The role of psychological, sociodemographic, and contextual factors. *Res. Soc. Adm. Pharm. RSAP* **12**, 119–129 (2016).
47. Rathe, J. *et al.* Associations between generic substitution and patients’ attitudes, beliefs and experiences. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* **69**, 1827–1836 (2013).
48. Dunne, S. S. What Do Users of Generic Medicines Think of Them? A Systematic Review of Consumers’ and Patients’ Perceptions of, and Experiences with, Generic Medicines. *The Patient* **9**, 499–510 (2016).

49. Van Wijk, B. L. G., Klungel, O. H., Heerdink, E. R. & de Boer, A. Generic substitution of antihypertensive drugs: does it affect adherence? *Ann. Pharmacother.* **40**, 15–20 (2006).
50. Trotta, F., Da Cas, R., Maggini, M., Rossi, M. & Traversa, G. Generic substitution of antidiabetic drugs in the elderly does not affect adherence. *Ann. Ist. Super. Sanita* **50**, 333–340 (2014).
51. Chambers, J. A., O’Carroll, R. E., Dennis, M., Sudlow, C. & Johnston, M. ‘My doctor has changed my pills without telling me’: impact of generic medication switches in stroke survivors. *J. Behav. Med.* **37**, 890–901 (2014).
52. Kesselheim, A. S. *et al.* Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence. *JAMA Intern. Med.* **173**, 202–208 (2013).
53. Rathe, J. *et al.* Generic switching and non-persistence among medicine users: a combined population-based questionnaire and register study. *PloS One* **10**, e0119688 (2015).
54. Skaltsas, L. N. & Vasileiou, K. Z. Patients’ perceptions of generic drugs in Greece. *Health Policy Amst. Neth.* **119**, 1406–1414 (2015).
55. Ordonnance: la dénomination commune internationale au quotidien. *Prescrire* **32**, 591–597 (2012).
56. Dunne, S., Shannon, B., Hannigan, A., Dunne, C. & Cullen, W. Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: what they think and how they differ. *Health Policy Amst. Neth.* **116**, 214–223 (2014).
57. Dunne, S. S., Shannon, B., Cullen, W. & Dunne, C. P. Perceptions and attitudes of community pharmacists towards generic medicines. *J. Manag. Care Spec. Pharm.* **20**, 1138–1146 (2014).
58. Lira, C. A. B. de, Oliveira, J. N. S., Andrade, M. D. S., Vancini-Campanharo, C. R. & Vancini, R. L. Knowledge, perceptions and use of generic drugs: a cross sectional study. *Einstein São Paulo Braz.* **12**, 267–273 (2014).

VIII. Annexes

A. Guide d'entretien

1) La situation du patient

- a. Qui êtes-vous ? Quels sont vos médicaments ? Les connaissez-vous ?
- b. Comment prenez-vous vos médicaments ?
- c. Consommez-vous des génériques ?

2) Les perceptions du patient

- a. Qu'est-ce que les génériques pour vous ?
- b. Quelle est leur influence sur la manière de prendre vos médicaments ?
- c. Qu'est-ce qui vous plait ? qu'est-ce qui vous dérange ?
- d. Evaluation de la compréhension de l'intérêt des génériques et de leur prescription.

3) Les Pistes d'évolution

- a. Qu'attendez-vous de la part de votre médecin traitant ? du généraliste ?
- b. Leurs opinions influencent-elles votre attitude ?
- c. Qu'est-ce qui pourrait vous faire changer d'avis ?

B. Les excipients à effets notoires

G	GASTROMEPE 10 mg, gélule gastro-résistante, Institut Pharmaceutique de Recherche d'Application et développement, LABORATOIRES IPRAD (exploitant).	Saccharose.
G	OMELENE 10 mg, gélule gastro-résistante, MG PHARMA, Non désigné (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPCID 10 mg, gélule gastro-résistante, MYLAN SAS.	Saccharose.
G	OMEPIREX 10 mg, gélule gastro-résistante, SANOFI AVENTIS FRANCE, WINTHROP MEDICAMENTS (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPRAZOLE ACTAVIS 10 mg, gélule gastro-résistante, ACTAVIS France.	Saccharose.
	...	

Dénomination commune : OMEPRAZOLE
Voie orale

Groupe générique : OMEPRAZOLE 10 mg - MOPRAL 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule - ZOLTUM 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule.		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	MOPRAL 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.
R	ZOLTUM 10 mg, microgranules gastrorésistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.

Groupe générique : OMEPRAZOLE 20 mg - MOPRAL 20 mg, microgranules gastrorésistants en gélule - ZOLTUM 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule.		
	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	MOPRAL 20 mg, microgranules gastrorésistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.
R	ZOLTUM 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule, ASTRAZENECA.	Lactose.
G	GASTROMEPE 20 mg, gélule gastro-résistante, Institut Pharmaceutique de Recherche d'Application et développement, LABORATOIRES IPRAD (exploitant).	Saccharose.
G	OMEGEN 20 mg, microgranules gastro-résistants en gélule, LABORATOIRES AUVEX, LABORATOIRES AUVEX - PARIS (exploitant).	Saccharose.
G	OMELENE 20 mg, gélule gastro-résistante, MG PHARMA, Non désigné (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPCID 20 mg, gélule gastro-résistante, MYLAN SAS.	Saccharose.
G	OMEPIREX 20 mg, gélule gastro-résistante, SANOFI AVENTIS FRANCE, WINTHROP MEDICAMENTS (exploitant).	Saccharose.
G	OMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante, ACTAVIS France.	Saccharose.
	...	

Résumé

Le ressenti des personnes âgées de plus de 75 ans face à la prescription des médicaments génériques par le médecin généraliste.

Introduction : Les personnes âgées de plus de 75 ans sont les plus gros consommateurs de médicaments. Cela représente une dépense majeure. Or les génériques sont prescrits dans un souci d'économie de la santé. Que pensent les personnes âgées des médicaments génériques ? Qu'attendent-elles comme explications de la part du médecin traitant ? Du pharmacien ? Les médicaments génériques sont-ils un frein à l'observance thérapeutique ?

Méthode : Étude qualitative par seize entretiens semi-dirigés individuels jusqu'à consolidation des données. La population était un échantillon diversifié de patients de plus de 75 ans. Les entretiens ont été retranscrits en intégralité pour une analyse thématique en double codage.

Résultats : Les patients âgés sont très mal informés à propos des médicaments génériques. Ils ont compris qu'il existe un intérêt économique mais ne savent pas l'expliquer. Ils consomment des médicaments génériques mais sont méfiants par rapport à leur mode de production et par rapport aux méthodes employées par les laboratoires pharmaceutiques. Ils sont gênés par les modifications de présentation ou de nom. Le retentissement sur l'observance thérapeutique est moindre car les patients ont développé des processus d'adaptation avec le temps. Ils parlent peu des médicaments génériques avec leur médecin ou pharmacien mais sont demandeurs d'informations.

Conclusion : Il existe une réelle méconnaissance des médicaments génériques par les personnes âgées qui engendre une certaine méfiance. Ils sont demandeurs de plus d'informations.

Mots clefs : sujet âgé, médicaments génériques, observance thérapeutique, médecine générale, recherche qualitative.

**Université Paris-Descartes
12, rue de l'École de Médecine
75006 PARIS**