

UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2014

n° _____

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

PAR

SARAVAYA Jérôme

Né le 30/08/1986 à Tremblay-en-France

Présentée et soutenue publiquement le : 10 octobre 2014

***EVALUATION DE LA PERCEPTION DES
MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES CHEZ LES
PATIENTS DE PLUS DE 65 ANS***

Président de thèse : **Professeur CASALINO** Enrique

Directeur de thèse : **Docteur BERNARD** Julien

DES DE MEDECINE GENERALE

Remerciements:

Au Professeur Enrique Casalino, pour avoir accepté de présider cette thèse.

Aux Professeurs Jean-Pierre Aubert et Jean-Christophe Mercier pour avoir accepté de juger ce travail.

Au Docteur Julien Bernard, pour avoir dirigé cette thèse, merci pour tes précieux conseils, tes outils statistiques, tes relectures attentives et ton apprentissage durant mes 6 mois aux urgences.

Au Docteur Anthony Mézière, pour ce que tu m'as appris au cours de mon cursus, pour m'avoir fait aimer la gériatrie et pour ta précieuse relecture.

A l'ensemble des médecins qui auront marqué ma formation :

- A vous mesdames, pour la confiance que vous m'avez apportée pour mon premier stage en tant qu'interne, et pour tout ce que vous m'avez appris :
 - Au Docteur Joëlle Certon
 - Au Docteur Laurence Vittaz
 - Au Docteur Caroline Ambonville
- Au Docteur Stéphane Herbaut, tu m'as permis de palper la fragile limite entre la gériatrie et la médecine interne

- Aux pédiatres de l'hôpital Ballanger pour avoir partagé leur amour de la pédiatrie
 - Au Docteur Coly Cheick
 - Au Docteur Taous Djabali-Nebbache
 - Au Docteur Yacine Laoudi
 - Au Docteur Lassouane Boubeker
 - Au Docteur Elisabeth Questiaux
 - Au Docteur Marie Belloy
- Au Docteur Alain Tyrode pour m'avoir montré toute la richesse de la médecine générale
- Aux médecins urgentistes de l'hôpital Bichat, j'y aurai passé le stage le plus difficile mais probablement l'un des plus enrichissants et marquants de ma « courte » carrière d'interne. Vous m'avez appris à être réactif et efficace :
 - Au Docteur Bernard Julien
 - Au Docteur Choquet Christophe
 - Au Docteur Doumenc Benoît
 - Au Docteur Bensalem Rebiha
 - Au Professeur Casalino Enrique

A l'ensemble du personnel paramédical que j'ai pu côtoyer durant mon cursus, je ne peux tous et toutes vous citer, mais vous m'aurez aussi tant appris.

- Aux infirmières et aide soignantes du service de diabétologie de R. Ballanger
- Aux infirmières et aides soignantes du service des urgences de Bichat
- Aux infirmières, puéricultrices, assistantes puéricultrices et aide soignantes du service de pédiatrie de R. Ballanger

A mes Amis les plus proches, pour ces fous rires, pour ces « doses », ces dîners, ces soirées cinéma et j'en passe : Gilles, Rénaud, Cédric, Landry, Brigitte, Stéphanie, Cedric (Chouchou) et Suzanne.

A Nawelle, fidèle amie et co-interne.

A mes « Jolis » Parents, je suis particulièrement fier de faire partie de votre si belle famille depuis maintenant près de 3 ans.

A Charlotte, ma belle-sœur (bien que le mot « belle » soit superflu).

A mes Parents, vous m'avez accompagné durant toutes ces années sans faillir. Vous avez fait de moi la personne et le médecin que je suis aujourd'hui. Je vous en serai éternellement reconnaissant.

A mon frangin, pour ses conseils, sa présence mais aussi pour m'avoir aidé à grandir. Je te dois aussi ma « réussite ».

Enfin, a celle qui me permet d'affronter les écueils et les tempêtes de la vie, Emilie, mon épouse. Tu m'as aidé à trouver ce sujet et m'as accompagné durant toute sa réalisation et je t'en remercie infiniment.

Résumé :

La France est l'un des premiers consommateurs de médicaments en Europe, les économies générées par la promotion du médicament générique tiennent un rôle majeur dans le maintien du système de santé actuel. Les patients de plus de 65 ans représentent une cible idéale puisqu'ils représentent 44% de la dépense médicamenteuse ambulatoire, cependant aucune étude française n'étudie leur perception des génériques.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la perception des patients de plus de 65 ans sur la facilité d'emploi des médicaments génériques. Les objectifs secondaires sont l'évaluation de leur perception sur l'efficacité, la tolérance, le prix, la dangerosité de ces derniers ; l'évaluation de l'information qu'ils reçoivent et de son incidence sur la perception des génériques.

Nous avons réalisé une étude longitudinale prospective multicentrique où 165 patients ont été interrogés lors d'une consultation de médecine générale. 20% [13,9-26,1] des patients estiment que les médicaments génériques sont plus difficiles à utiliser que leurs équivalents princeps et cette proportion augmente avec le nombre d'antécédents médicaux. 48,5% [40,9-56,1] des patients pensent que les génériques sont moins efficaces alors que 32,7% [25,5-39,9] les perçoivent comme plus dangereux. Ils sont moins chers pour 76,4% [69,9-82,9] des patients et 36% [28,7-43,3] pensent qu'ils ont plus d'effets secondaires.

Cette étude montre, que malgré une bonne perception de la facilité d'utilisation des médicaments génériques, il persiste un climat de défiance entretenu par l'image que véhiculent les médias et un manque d'implication des prescripteurs. L'information des patients reste un levier majeur dans la promotion des génériques et pourrait bénéficier d'une meilleure collaboration entre deux acteurs majeurs, le médecin et le pharmacien.

Mots clés : médicaments génériques, facilité d'utilisation, médecine générale, économies, santé publique

Liste des abréviations :

AMM : Autorisation de mise sur le marché

PIB : Produit intérieur brut

UNCAM : Union nationale pour les caisses d'assurance maladie

ANSM : Agence nationale pour la sécurité du médicament

AVC : Accident vasculaire cérébral

NS : Non substituable

ADL : Activities of daily living

S-TOFHLLA : Short test of functional health literacy assessment

BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive

HTA : Hypertension artérielle

AIT : Accident ischémique transitoire

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

CMU : Couverture médicale universelle

CMU-C : Couverture médicale universelle complémentaire

AME : Aide médicale d'état

DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DCI : Dénomination commune internationale

CAPi : Contrat d'amélioration des pratiques individuelles

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	10
1.1	Définition	10
1.2	Les génériques sur le marché français	10
1.3	Principe de bioéquivalence	12
1.4	La promotion du médicament générique : un enjeu de santé publique	14
1.5	Patients de plus de 65 ans : une cible clef	15
2	OBJECTIFS	18
2.1	Objectif principal :	18
2.2	Objectifs secondaires :	18
3	MATERIELS ET METHODES	19
3.1	Phase préliminaire :	19
3.2	Elaboration du questionnaire :	21
3.2.1	Caractéristiques de la population	22
3.2.2	Rapport des patients avec les médicaments génériques	24
3.2.3	Perception sur les médicaments génériques	24
3.2.4	Connaissances et information sur les médicaments génériques	25
3.3	Nombre de sujets nécessaires	27
3.4	Analyse statistique	28
4	RESULTATS	30
4.1	Caractéristiques de l'effectif	30
4.2	Motifs de consultation	31
4.3	Couverture sociale	31
4.4	Autonomie des patients	31
4.5	Antécédents médicaux	32
4.6	Profession	33

4.7	Génériques et information	34
4.8	Perception des médicaments génériques	35
4.8.1	<i>Perception de la facilité d'utilisation des médicaments génériques</i>	36
4.8.2	<i>Perception de l'efficacité des médicaments génériques</i>	43
4.8.3	<i>Perception de la tolérance des médicaments génériques</i>	48
4.8.4	<i>Perception du prix des médicaments génériques</i>	54
4.8.5	<i>Perception de la dangerosité des médicaments génériques</i>	61
4.9	Rapport des patients avec les génériques	67
4.10	Questions diverses	67
5	<i>DISCUSSION</i>	68
5.1	Répartition de la population	68
5.2	Des résultats différents de l'étude américaine	68
5.3	Des disparités de perception	69
5.4	L'information : un moyen de promotion majeur	70
5.5	Le médecin généraliste : un acteur majeur mais dont l'implication reste limitée	71
5.6	Une image peu valorisante du médicament générique dans les médias	72
5.7	Le pharmacien : un acteur clef	72
5.8	Un générateur d'économies encore source d'inquiétudes	73
6	<i>LIMITES</i>	74
7	<i>CONCLUSION</i> :.....	75
8	<i>BIBLIOGRAPHIE</i> :.....	76
9	<i>ANNEXES</i>	81
	Annexe 1 : Echelle d'autonomie de Katz	81
	Annexe 2 : Répartition de la population selon l'âge et le sexe	82
	Annexe 3 : Motifs de consultation	82
	Annexe 4 : Couverture sociale	83

Annexe 5 : Répartition des antécédents médicaux	83
Annexe 6 : Répartition des différentes professions	84
Annexe 7 : Perception générale des médicaments génériques chez les sujets de plus de 65 ans	84
Annexe 8 : Répartition de la population selon le prescripteur et le mode de délivrance des médicaments génériques	85
Annexe 9 : Nombre de femmes pour 100 hommes (source INSEE 1er janvier 2014).....	85
Annexe 10 : Questionnaire d'évaluation de la perception des médicaments génériques chez les patients de plus de 65 ans	86
Annexe 11: Permis d'imprimer	Error! Bookmark not defined.

1 INTRODUCTION

1.1 Définition

Le code de santé publique entend par « spécialité générique » d'une spécialité de référence, « celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »(1).

Aujourd'hui, les médicaments génériques jouent un rôle primordial dans l'arsenal thérapeutique en diminuant les dépenses de santé de l'assurance maladie.

Les médicaments originaux préparés industriellement par les firmes pharmaceutiques, appelés princeps, sont protégés par des brevets qui octroient à leur titulaire une exclusivité d'exploitation d'une durée de 20 ans. Cette durée pouvant être allongée de 5 ans supplémentaires via l'obtention d'un certificat complémentaire de protection. Les données d'évaluation clinique, résultant des études ayant conduit à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament princeps ne sont pas soumises aux mêmes protections. En effet, les résultats du dossier d'AMM sont ainsi protégés pendant une durée de 8 ans. Cette disposition facilite et accélère la réalisation des études en vue du dépôt des dossiers d'AMM des médicaments génériques. Une fois ces protections expirées, la spécialité peut alors être commercialisée par d'autres firmes pharmaceutiques, sous le terme générique (2).

1.2 Les génériques sur le marché français

La France reste l'un des tous premiers consommateurs européens de médicaments avec une consommation en valeur/habitants 40% supérieure à celle des pays voisins.

La France a consacré 1,84 % de son Produit Intérieur Brut (PIB) aux dépenses de médicaments en 2008, soit 15 % de plus que l'Allemagne et 78 % de plus que le Royaume-

Uni. Sur huit pays étudiés par la Caisse d'Assurance Maladie, la France est en première position en terme de dépenses par habitant et deuxième pour les volumes consommés (3). En 2011, la consommation de médicaments représente en France 39 milliards d'euros dont 29,3 milliards de médicaments remboursables en ville (4).

Les mesures mises en place ces dernières années, notamment le déremboursement de certains médicaments, ne seraient pas suffisantes pour maîtriser les dépenses de médicaments.

Depuis son apparition en 1999, le médicament générique a permis de réaliser 1.7 milliard d'euros d'économies en 2011 et aurait permis près de 10 milliards d'euros d'économies en 10 ans (5).

Le médicament générique connaît son premier recul depuis son lancement en 1999. Il a ainsi souffert en 2011 de l'environnement de défiance par rapport au médicament en général, des nombreux déremboursements, ainsi que du retrait du marché de certaines spécialités (spécialités à base de dextropropoxyphène, de buflomedil) : le taux de substitution a atteint le seuil de 70% après avoir atteint 79% fin 2010 (5). Un des arguments des opposants au développement des spécialités génériques est leur efficacité moindre par rapport à celle de la molécule princeps ainsi que les effets indésirables imputés aux excipients qui peuvent différer dans le médicament générique (6) (7) (8).

Selon le projet de loi de financement de la sécurité sociale, la politique actuelle en faveur du développement des génériques ne produirait pas les résultats escomptés, elle se fonde avant tout sur le pouvoir de substitution des pharmaciens et non sur un engagement concret des prescripteurs (9) (10).

En avril 2012, l'Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladies (UNCAM) et les organisations représentatives des pharmaciens se sont mis d'accord sur un objectif de substitution de 85% sur l'ensemble du territoire français (sur une liste de 31 molécules à fort potentiel d'économies) (4). Ce taux a tout de même atteint 83,7% en 2012 avec des disparités entre les départements, 24 d'entre eux ayant atteint cet objectif au 31 décembre 2012 (11).

1.3 Principe de bioéquivalence

La démonstration de bioéquivalence d'un médicament générique avec son princeps est obligatoire et suffisante pour l'obtention de son autorisation de mise sur le marché (1).

La bioéquivalence entre deux médicaments est basée sur la comparaison de leur biodisponibilité. La biodisponibilité correspond à la vitesse et à l'intensité de l'absorption de la substance active sur l'étude de 2 paramètres obtenus après administration de la même dose de médicament, par la même voie d'administration : d'une part, la concentration maximale en principe actif (C_{max}) dans le plasma, et d'autre part, l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques au cours du temps. Cette aire correspond à la quantité totale de médicaments qui atteint la circulation sanguine (6)(12)(13).

L'ensemble des spécialités génériques est inscrit dans un répertoire établi et mis à jour par l'Agence Nationale pour la Sécurité du Médicament (ANSM) dès qu'un nouveau médicament générique a obtenu une autorisation de mise sur le marché. L'ensemble des spécialités génériques y est référencé selon leur dénomination commune internationale ainsi que leur voie d'administration. Les spécialités sont classées par groupe, chaque groupe comprenant la molécule princeps, ainsi que les différents génériques correspondants pour une plus grande facilité de substitution par le praticien. Certaines spécialités peuvent

contenir des excipients à effets notoires, mentionnés dans le répertoire pour chaque générique. Ce répertoire comprend aujourd'hui 274 molécules contre 88 en 2000 (14).

Une méta analyse de Aaron S. Kesselheim sur l'équivalence clinique entre génériques et médicaments princeps dans le cadre des traitements à visée cardiovasculaire, publiée en 2008, conclut à des équivalences cliniques dans la totalité des articles étudiés. Sur les 47 articles traités, concernant 7 classes de médicaments, toutes les études étaient des essais randomisés et contrôlés. Des équivalences cliniques ont également été retrouvées dans la totalité des essais concernant des médicaments à intervalle thérapeutique étroit, à savoir un anti-arythmique de classe I et un anticoagulant oral, la warfarine (6).

En juin 2012, l'ANSM publie une étude comparant l'efficacité du princeps et du générique d'une molécule très couramment prescrite, à savoir la simvastatine (15^e substance active la plus vendue en terme de valeur en 2012) (15). L'étude porte sur 96 408 patients, suivis entre 2008 et fin 2010, traités par simvastatine 20mg et âgés de 40 à 79 ans. L'efficacité respective du princeps et de son générique a été mesurée via l'incidence des décès, infarctus et accidents vasculaires cérébraux (AVC). 87,3% des patients ont reçu le médicament générique contre 12,7% pour le princeps. Sur les 2 années de la période de suivi, les incidences respectives des décès, AVC et infarctus du myocarde étaient comparables dans les 2 groupes (risque relatif de 0,97 pour les décès et infarctus, 1,03 pour les AVC) concluant ainsi à une efficacité similaire entre générique et princeps (5).

L'ANSM a récemment publié des mises en garde sur la substitution des spécialités à base de lévothyroxine sodique préconisant une surveillance toute particulière en cas de substitution de la spécialité princeps par son générique, ce médicament ayant une marge thérapeutique étroite. En effet, chez certains patients l'équilibre est obtenu avec des paliers de doses de

l'ordre de 12.5µg, des modifications d'expositions entraînées par la substitution du médicament princeps induiraient un déséquilibre thérapeutique (16).

1.4 La promotion du médicament générique : un enjeu de santé publique

Le pharmacien joue un rôle prépondérant dans l'administration des spécialités génériques. Ainsi aux Etats Unis, près de 84% des prescriptions pouvant être substituées par un générique, le sont par un pharmacien. En France, depuis 1999, le pharmacien a le droit de délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité générique correspondante (17) (18).

Le droit de substitution doit s'exercer dans le respect de la décision du prescripteur et dans les limites suivantes : d'une part, la spécialité substituée doit appartenir au même groupe de génériques, inscrits sur le répertoire des médicaments génériques de l'ANSM; ensuite, le prescripteur ne doit pas s'y être opposé (mention « non substituable » manuscrite sur l'ordonnance); d'autre part, la substitution ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'assurance maladie, supérieures à celles occasionnées par la délivrance du médicament princeps. Enfin, le patient ne doit pas s'opposer à cette substitution.

Depuis juin 2012, l'assurance maladie a décidé de généraliser le dispositif du « tiers payant contre générique » à l'ensemble du territoire et à tous les assurés afin de promouvoir la pénétration du médicament générique. Le tiers payant est ainsi réservé aux seuls assurés qui acceptent la substitution ou pour lesquels le médecin prescripteur a porté la mention « non substituable » pour chaque ligne de prescription et de façon manuscrite (19)(20).

Une étude réalisée par la caisse nationale d'assurance maladie, publiée en juin 2012, évalue le taux d'utilisation de la mention « Non Substituable » (NS) par les médecins généralistes. Au total, 19001 ordonnances ont été recueillies, délivrées dans 8200 pharmacies. 11943

d'entre elles comportant au moins une ligne de médicament générique. L'échantillon regroupe 240 molécules génériques soit près de 90% du répertoire. Sur l'ensemble des ordonnances analysées, le taux de mention NS pour une ligne de produit est de 4,2%. En ne prenant en compte que les 35 molécules les plus prescrites (15), le taux de mention NS est similaire avec cependant des disparités d'un médicament à un autre. 4 molécules enregistrent un taux de NS supérieur à 8% ; le clopidogrel (12,6%), la lévothyroxine (11,7%), le bromazépam (11,7%) et la chlorhexidine-chlorobutanol (9,3%). 5 molécules présentent un taux de NS inférieur ou égal à 2%, à savoir l'ibuprofène (0,8%), le lévonorgestrel/ethynilestradiol (1,1%), l'oxomémazine (1,2%), la béthamétasone (1,6%) et la pravastatine (2%). L'étude révèle également de nombreuses disparités entre les différentes régions, il existe par exemple un rapport de 1 sur 6 entre le taux de mention NS enregistrés en Bretagne (1,6%) et celui de la Basse-Normandie (8%). Cette mention aurait coûté près de 180 millions d'euros à l'assurance maladie et 80 millions d'euros à l'assurance maladie complémentaire (21).

L'utilisation de cette mention a été évaluée aux Etats Unis en 2011. Sur 5,6 millions d'ordonnances, elle a été utilisée dans 2,7% des cas. Le risque de la retrouver est 78% fois plus important sur une ordonnance provenant d'un médecin spécialiste ($p < 0,001$) (22).

1.5 Patients de plus de 65 ans : une cible clef

Les sujets âgés peuvent être considérés comme étant les personnes de plus de 75 ans, ou de plus de 65 ans et polypathologiques (23)(24).

Une grande part de la dépense médicamenteuse en ville est consacrée aux personnes de plus de 65 ans. En 2011, cette catégorie représente 44% de la dépense médicamenteuse remboursée de ville. Cette proportion est similaire si l'on prend en compte les 15 classes thérapeutiques ayant la part la plus importante dans la dépense de médicaments en 2011. Sur

les deux premières classes (traitements hypolipémiants et régulateurs du système rénine-angiotensine-aldostérone qui représentent chacune 7,1% de la dépense globale), la part de la dépense consacrée aux sujets de plus de 65 ans est respectivement de 57,2% et 61,4%. Les classes médicamenteuses pour lesquelles le phénomène est le plus prononcé sont les produits ophtalmologiques (pour lesquels les plus de 65 ans représentent près de 77% de la dépense), ainsi que les anti-thrombiques (61%). Il s'agit donc pour la plupart de pathologies souvent liées à l'âge (25) (26).

Au 1^{er} janvier 2013, la France compte 17,5% d'habitants âgés d'au moins 65 ans (soit 1,4 point de plus qu'en 2003). Près d'1 habitant sur 10 a plus de 75 ans. L'allongement de la durée de vie et l'avancée en âge des générations du baby-boom sont en grande partie responsables de ce vieillissement (27).

A l'heure actuelle, peu d'études évaluent, en France, la perception des médicaments génériques chez les sujets de plus de 65 ans.

Une enquête réalisée aux Etats Unis évalue leur perception chez des patients de plus de 65 ans, en consultation de médecine générale. La notion de perception y est définie autour de 5 critères majeurs : la facilité et la sécurité d'emploi, l'efficacité, le prix ainsi que la tolérance. Ces critères majeurs ont été préalablement définis au décours de focus groupes et entretiens individuels dans les mêmes lieux de recrutement. Ils ont ensuite été évalués selon d'autres variables indépendantes, à savoir : l'âge, l'origine ethnique, le niveau de revenu, le niveau de connaissances médicales, la profession exercée, le niveau d'autonomie, la couverture sociale, ou encore la qualité de l'information fournie par le médecin sur les médicaments génériques. 11% des 315 patients estiment que les génériques sont plus difficiles à utiliser, 48% que les génériques sont moins efficaces que leurs équivalents princeps, 45% que les génériques sont aussi sûrs, 10% estiment que les génériques ont plus d'effets secondaires et

près de 80% des patients pensent que les génériques sont moins chers. En fonction des variables indépendantes incluses au questionnaire, l'étude révèle qu'un faible niveau socio-économique est corrélé à une mauvaise opinion des médicaments génériques. Les patients ayant un faible niveau de connaissances médicales, et ceux qui considèrent que la qualité de communication de leur médecin sur les génériques est médiocre, ont une mauvaise opinion des médicaments génériques et estiment notamment qu'ils ne sont pas aussi efficaces que leurs équivalents princeps. Un faible niveau d'éducation et de connaissances médicales est associé à une mauvaise perception de leur facilité d'utilisation (28).

Peu de données bibliographiques en France étudient la relation entre les sujets âgés et les médicaments génériques, ces derniers devenant, avec le vieillissement de la population, l'une des cibles majeures de la prescription de médicaments et donc de génériques en France : craintes, expériences personnelles, méconnaissances vis-à-vis des médicaments génériques ? La substitution d'un ou plusieurs de leur traitement habituel pouvant parfois être source de confusion, peu de données évaluent, aujourd'hui, les perceptions et connaissances que ces derniers ont sur les génériques.

2 OBJECTIFS

2.1 Objectif principal :

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la perception qu'ont les patients de plus de 65 ans sur la facilité d'emploi des médicaments génériques.

2.2 Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires sont :

- Evaluer la perception qu'ont les patients de plus de 65 ans sur l'efficacité, la tolérance, la dangerosité et le prix des médicaments génériques.
- Identifier le profil de patient susceptible d'être favorable à la substitution.
- Evaluer le niveau d'information des patients sur les médicaments génériques et identifier le moyen d'information qu'ils estiment le plus efficace.
- Evaluer l'information fournie par le médecin généraliste.
- Evaluer le taux de substitution par le pharmacien et la prescription effective de génériques, et donc l'utilisation de la Dénomination Commune Internationale, par le médecin généraliste.

3 MATRIELS ET METHODES

3.1 Phase préliminaire :

Nous avons élaboré un questionnaire sur le modèle de l'étude publiée par A. Iosifescu en 2008 aux Etats Unis évaluant la perception des médicaments génériques chez des sujets de plus de 65 ans au cours d'une consultation de médecine générale.

Tous les patients ont été interrogés au décours de la consultation. Avant toute inclusion, les patients étaient informés de l'objectif de l'étude et de l'anonymat des réponses fournies.

La proximité de la relation médecin-patient nous a permis de garantir la confidentialité de l'entretien mais également de pouvoir expliciter certains aspects du questionnaire en cas de non compréhension de ce dernier.

Le questionnaire se devait d'être relativement court afin de pouvoir l'intégrer à une consultation de médecine générale, d'une durée moyenne de 16 minutes (29); et sa réalisation ne devait pas prendre le pas sur la demande initiale du patient, à savoir son motif de consultation. Nous avons donc élaboré le questionnaire de manière à ce que le recueil ne dépasse pas 5 minutes. Les patients ont systématiquement été interrogés en fin de consultation après obtention de leur accord oral. Le questionnaire n'était pas soumis au patient devant toute situation d'urgence potentielle.

Un questionnaire test a d'abord été mis au point afin d'évaluer les problèmes éventuels rencontrés au cours de l'interrogatoire. La première version du questionnaire se remplissait de façon manuscrite avant sa retranscription informatique.

Afin de faciliter l'acquisition des résultats et leur analyse, une version informatisée du questionnaire a ensuite été établie. Le remplissage se faisant via internet, l'ensemble des

réponses ont été centralisées sur un serveur auquel seuls mon directeur de thèse et moi avons accès.

De manière à avoir un nombre important d'inclusion, nous avons d'abord cherché à impliquer d'autres intervenants.

Nous ne pouvions impliquer les médecins traitants dans la mesure où nous voulions éviter un éventuel biais si les réponses fournies étaient orientées selon leur conviction personnelle et leurs habitudes de prescription. Nous avons donc réfléchi à des intervenants plus neutres tout en privilégiant la proximité conférée par la relation médecin-patient.

Nous nous sommes donc orientés vers des internes en stage de médecine générale et notamment en stage de niveau 2, du fait de leur autonomie au cours de la consultation. 25 internes ont ainsi été approchés, soit directement, soit par courrier électronique. Sur ces derniers, 18 internes ont répondu et 10 d'entre eux ont acceptés de participer à l'étude. Sur une période d'évaluation de 3 mois, seuls 4 questionnaires ont été remplis, dont 3 de façon complète. Parmi les écueils rencontrés, un certain nombre d'entre eux déclarait que peu de patients de plus de 65 ans étaient vu sur une journée complète de consultation, ils oubliaient donc souvent de leur soumettre le questionnaire. Ensuite, le manque de temps au cours de la consultation les empêchait de pouvoir interroger correctement les patients. Devant un faible rendement et malgré de multiples relances, nous avons décidé que les inclusions se feraient par un seul intervenant, de cette manière, les questions étaient systématiquement posées de la même façon.

3.2 *Elaboration du questionnaire :*

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Age \geq 65 ans
- Absence de trouble cognitif
- Accord pour répondre au questionnaire

Le questionnaire débute par le motif de consultation, regroupé en plusieurs catégories de recours qui sont les suivantes (plusieurs motifs pouvant entrer dans le cadre de la même consultation):

- Renouvellement d'ordonnance
- Douleur
- Traumatisme
- Problème administratif
- Médecine préventive
- Maladie infectieuse
- Autre

Nous avons décidé d'exclure l'ensemble des patients ne pouvant fournir de réponse fiable concernant leur prise médicamenteuse et leur perception des médicaments génériques. Les critères d'exclusion sont les suivants :

- Troubles mnésiques
- Confusion

- Pathologies psychiatriques non équilibrées
- Barrière linguistique
- Urgence vitale ou fonctionnelle supposée
- Ivresse aigüe
- Refus

Il est stipulé dès le début du questionnaire que ce dernier ne peut être poursuivi si l'un de ses critères est rempli.

3.2.1 Caractéristiques de la population

Nous avons d'abord cherché à évaluer le profil de la population étudiée afin notamment d'en déduire des critères socio-économiques ou démographiques pouvant influencer la perception des médicaments génériques.

4 tranches d'âge sont proposées :

- Entre 65 et 74 ans
- Entre 75 et 79 ans
- Entre 80 et 89 ans
- 90 ans et plus

L'autonomie des patients, dans le cadre des actes de la vie quotidienne, est évaluée par l'échelle ADL (Activities of Daily Living) de Katz.

Les antécédents médicaux sont regroupés en grandes catégories de pathologies dont la fréquence augmente avec l'âge. Parmi les antécédents médicaux sont clairement cités

l'hypothyroïdie, compte tenu de sa fréquence (30) et des recommandations de l'ANSM concernant la substitution du Levothyrox[®] par son générique (16) ; l'épilepsie, celle-ci ayant fait l'objet d'une attention particulière des services publics devant des cas de déséquilibre thérapeutique et de survenue de crises chez des patients prenant des médicaments génériques (31)(32). Seuls les antécédents nécessitant un traitement médicamenteux au moment de l'interrogatoire ont été relevés. Les antécédents proposés sont les suivants :

- Insuffisance cardiaque
- Fibrillation auriculaire
- Insuffisance respiratoire ou Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Insuffisance rénale chronique
- Hypothyroïdie
- Hypercholestérolémie
- Diabète
- Hypertension artérielle (HTA)
- Epilepsie
- Maladie inflammatoire/rhumatologique
- Cancer
- AVC/Accident Ischémique Transitoire (AIT)
- Autre

L'étude réalisée aux Etats Unis inclut parmi ces critères mineurs l'origine ethnique, le niveau d'éducation ainsi qu'une échelle de revenus annuels. Nous avons considéré que ces questions posent des écueils éthiques pouvant heurter certains patients. Nous avons donc décidé de ne pas les intégrer au questionnaire.

De plus, l'étude américaine utilise une échelle d'évaluation du niveau de compréhension des termes médicaux sur les patients inclus, la S-TOFHLA (Short Test Of Functionnal Health Literacy Assessment). Ce test évalue 36 items de compréhension sur une durée approximative de 7 minutes. Le questionnaire devant être réalisé au cours d'une consultation de médecine générale (soit environ 15 minutes) et n'ayant pas trouvé d'équivalent français, cette échelle n'a pas été inclus.

Afin d'évaluer le niveau socio-économique des patients interrogés, nous avons cherché à savoir leur type de couverture sociale ainsi que la profession la plus longtemps exercée, les professions ayant été répertoriées selon l'échelle de l'INSEE (Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques) (33).

3.2.2 Rapport des patients avec les médicaments génériques

La suite du questionnaire s'intéresse à évaluer le taux effectif de patients qui acceptent de prendre des médicaments génériques et s'ils sont prescrits par leur médecin généraliste. Nous avons cherché à savoir si la délivrance du médicament générique résulte d'une prescription du médecin traitant, du spécialiste ou d'une substitution par le pharmacien.

L'étude réalisée par l'ASNM sur l'utilisation de la mention « Non Substituable » sur les ordonnances révèle une variabilité importante d'une région à une autre, suggérant ainsi des différences de pratique d'un médecin à l'autre plus qu'une réelle défiance des patients vis-à-vis des génériques.(21) Nous avons donc cherché à savoir si les patients avaient déjà demandé à leur médecin de ne pas leur prescrire de médicaments génériques.

3.2.3 Perception sur les médicaments génériques

Nous avons utilisé 5 critères majeurs d'évaluation de la perception des médicaments génériques, la facilité d'emploi, l'efficacité, la tolérance, la sécurité ainsi que leur prix. Dans l'étude publiée aux Etats Unis, le prix a été supprimé en cours d'étude dans la mesure où la

quasi totalité des patients sont d'accord sur le fait que les médicaments génériques sont moins chers que leurs équivalents non génériques.

A chaque critère correspond une question dans laquelle le médicament générique est directement opposé à son « équivalent non générique », par souci de clarté pour le patient, le terme « princeps » n'est pas utilisé.

4 types de réponses sont proposés au patient à chaque question :

- Oui, tout à fait
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non, pas du tout

Nous avons délibérément choisi 4 niveaux de réponses de manière à obtenir une opinion tranchée des patients.

3.2.4 Connaissances et information sur les médicaments génériques

Nous avons ensuite cherché à savoir s'il existe une corrélation entre la qualité de l'information fournie par le médecin généraliste et la perception qu'ont les patients sur les médicaments génériques.

En effet, selon l'étude de A. Iosifescu, les patients qui reçoivent une information qu'ils jugent insuffisante ont tendance à avoir une mauvaise perception des médicaments génériques, malgré le fait que ce résultat ne soit pas statistiquement significatif. D'autres études font également état de cette relation. L'une d'entre elles, réalisée à Barcelone entre 1999 et 2000 compare 2 groupes de patients : l'un est soumis à une information sur les médicaments génériques avant que la substitution par un médicament générique ne leur soit proposée et l'autre non. Sur les 4620 patients du groupe informé, 4570 sont susceptibles

d'accepter de prendre un générique et malgré le faible nombre de médicaments substituables en 1999, le taux de substitution dans ce groupe est de 5,6% contre 0,8 dans le groupe contrôle ($P < 0,001$) (34) (35).

Nous avons demandé à chaque patient inclus si leur médecin généraliste leur a déjà fourni une information sur les médicaments génériques et s'ils évaluaient l'information comme excellente, bonne, moyenne ou médiocre.

Nous nous sommes ensuite intéressés aux moyens d'information que les patients jugent les plus efficaces sur les médicaments génériques, à savoir :

- Le médecin généraliste
- Le pharmacien
- Des brochures en cabinet
- Des brochures en pharmacie
- La télévision et/ou la radio
- Internet
- Des articles médicaux dans la presse générale
- Des articles médicaux dans la presse spécialisée
- Le bouche à oreille
- Autre

Une des conséquences de la mondialisation de l'industrie biotechnique et biochimique est la délocalisation de fabrication de certaines matières premières ; en effet, 60 à 80% d'entre elles qui entrent dans la composition des médicaments (génériques ou princeps) sont fabriquées en Inde ou en Chine (36).

Nous avons ainsi cherché à savoir si la fabrication, partielle ou non, des médicaments génériques à l'étranger inquiète les patients inclus dans notre étude.

Enfin, nous leur avons demandé s'ils pensent que l'ensemble des mesures actuelles dédiées à la promotion des médicaments génériques est susceptible de permettre à l'assurance maladie de réaliser des économies et s'ils se sentent contraints de prendre des médicaments génériques.

3.3 Nombre de sujets nécessaires

Selon l'étude américaine de A. Iosifescu sur la perception des médicaments génériques chez les patients de plus de 65 ans, sur 315 patients inclus :

- 46,6 % des patients estiment que les génériques sont aussi efficaces que leurs équivalents princeps.
- 45,8 % qu'ils sont aussi fiables
- 11 % des patients les estiment plus difficiles à utiliser ou à prendre
- 11,6 % pensent que les génériques ont plus d'effets secondaires
- 76,8 % pensent que les génériques sont moins chers que les médicaments princeps.

Le seul critère objectif d'évaluation des patients est la facilité de prise des médicaments génériques. Ils possèdent une expertise dans ce domaine alors qu'elle n'existe pas dans les autres évalués par l'étude de A. Iosifescu. Le calcul du nombre de sujets nécessaires de notre étude se base ainsi sur les 11% de patients qui estiment que les génériques sont plus difficiles à manipuler que leur princeps. Nous partons du postulat que ce pourcentage est quasiment équivalent en France et aux Etats Unis. Les critères d'efficacité, de sécurité d'emploi ou de prix étant peu discriminants car les patients ne possèdent pas d'expertise dans ces domaines.

Nous avons ainsi utilisé la formule statistique suivante afin de calculer le nombre de sujets nécessaires :

$$n = P (1-P) Z\alpha^2/i^2$$

Sachant que :

- n : Nombre de sujets nécessaires
- i : Précision de 5% (donnée par l'étude de A. Iosifescu)
- P : Pourcentage supposé de 11%
- $Z\alpha$: Risque α à 5% (1,96)

Nous avons ainsi défini que pour obtenir un pourcentage de 11% de la population interrogée estimant que les génériques ont plus d'effets secondaires que leurs équivalents princeps, il nous fallait inclure un minimum de 150 patients. Nous avons inclus 10% de patients supplémentaires (soit 15) dans le cas où les résultats retrouvés seraient différents de l'étude prise comme référence.

3.4 Analyse statistique

L'ensemble des données a été répertoriée sur le tableur Excel du pack Microsoft Office 2010 (Microsoft, Redmond, WA, Etats Unis), puis intégrée au logiciel SPSS_{INC} 20 (IBM Compagny, Amonk, NY, Etats Unis) pour l'analyse statistique.

Chaque item de réponse a été isolé et une colonne a été créée pour chacun d'entre eux, notamment pour les questions à choix multiples, facilitant ainsi leur exploitation statistique.

Ces différents items ont ensuite été regroupés en jeux de variables afin de répondre à chacune des questions soumises aux patients.

Nous avons pu, de cette manière, délimiter les patients ayant une mauvaise ou une bonne perception des médicaments génériques selon le critère majeur d'évaluation à savoir, la facilité d'utilisation, et selon leur efficacité, tolérance, dangerosité, ainsi que leur prix.

Nous avons ainsi pris séparément chacun de ces critères afin d'isoler un profil de patients réfractaires aux génériques selon les différents critères mineurs inclus au questionnaire.

L'ensemble des données statistiques a été estimé avec un intervalle de confiance présentant un risque α à 5% afin de pouvoir décrire les populations.

4 RESULTATS

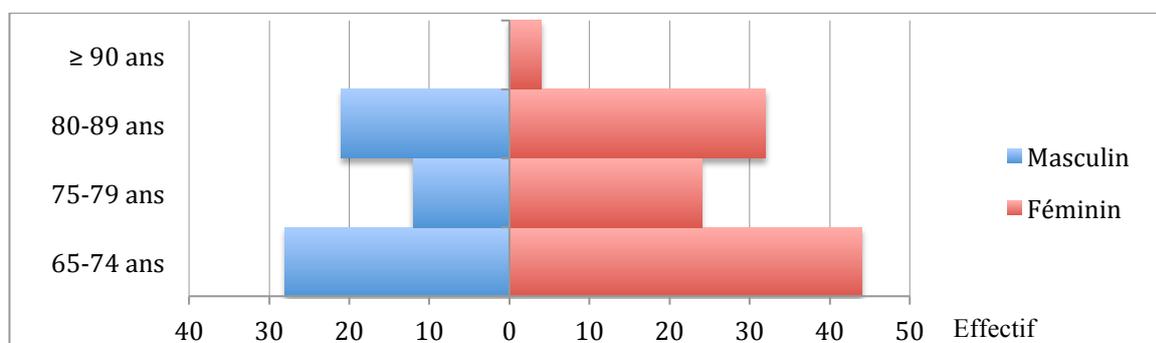
Au cours de la période d'inclusion, j'ai interrogé 186 patients dans 2 cabinets de médecine générale et un centre de santé en Ile-de-France sur une période de 8 mois.

21 patients (11,6%) ont été exclus, 9 (5%) d'entre eux pour barrière linguistique, 6 (3,3%) patients ont refusé, 5 (2,7%) pour troubles mnésiques et 1 patient confus n'a pu être interrogé.

4.1 Caractéristiques de l'effectif.

165 patients ont donc été inclus à l'étude, parmi lesquels 61 sont des hommes soit 37% [29,6-44,4] et 104 sont des femmes soit 63% [55,6-70,40]. Concernant l'âge de la population étudiée, 72 patients ont un âge compris entre 65 et 74 ans soit 43,6% [36-51,2], 36 patients (21,8% [15,4-27,8]) ont un âge compris entre 75 et 79 ans et 53 patients (32,1% [25-39,2]) entre 80 et 89 ans. 4 patients de plus de 90 ans ont pu être interrogés (soit 2,5% [0,1-4,9]). (*Annexe 1*)

Pyramide des âges



4.2 Motifs de consultation

Près de la moitié des patients a consulté pour un renouvellement d'ordonnance, soit 47,9% d'entre eux [40,3-55,5], les autres motifs de consultation principaux étant : une maladie infectieuse pour 24,2% des patients [17,7-30,7], une douleur pour 17% d'entre eux [11,3-22,7], pour 7,9% [3,8-12] un autre motif non répertorié dans le questionnaire et 4,3 % [1,3-7,3] ont consulté pour un traumatisme. Dans une moindre mesure, nous retrouvons un problème administratif pour 1,9% [0-4] des patients ainsi qu'une consultation de médecine préventive dans 5,5% [1,9-9,1] des cas. (*Annexe 2*)

4.3 Couverture sociale

Aucun patient interrogé ne bénéficie de la Couverture Médicale Universelle (CMU), Couverture Médicale Universelle Complémentaire (CMU-C) ou de l'Aide Médicale d'Etat (AME). Tous les patients sont affiliés au régime général de la sécurité sociale. 130 patients soit 78,8% [72,6-85] ont souscrit à une mutuelle de santé complémentaire et 74 patients (44,8% [37,2-52,4]) ont une couverture totale au titre d'une Affection de Longue Durée (ALD). 57 patients soit 35,4% [28,1-42,7] sont aussi bien bénéficiaires d'une ALD que d'une mutuelle complémentaire. (*Annexe 3*)

4.4 Autonomie des patients

Seuls 6 patients ne sont pas autonomes vis à vis de la prise médicamenteuse et bénéficient de l'aide d'un tiers. Aucun des patients inclus n'est totalement dépendant quant à la prise médicamenteuse.

Concernant l'échelle d'évaluation des actes de la vie quotidienne (Katz), 119 patients soit 72,1% [65,2-79] sont parfaitement autonomes.

Les principales déficiences retrouvées sont : d'une part, la locomotion, 29 patients, soit 17,6% ayant besoin d'aide pour se déplacer. D'autre part, la continence, 26 patients soit 15,8% ont une incontinence partielle. 14 patients (8,5%) bénéficient d'une aide à la toilette pour une partie du corps et 2 pour plusieurs parties du corps.

4.5 Antécédents médicaux

La répartition du nombre d'antécédents se fait comme suit :

- Aucun antécédent : 9,1% [4,5-13,7]
- 1 antécédent : 26,1% [19,4-32,8]
- 2 antécédents : 27,3% [20,5-34,1]
- 3 antécédents : 22,4 % [16,1-28,7]
- 4 antécédents : 10,9% [5,8-15,7]
- 5 antécédents : 4,2 % [1,2-7,2]

Nous constatons que les facteurs de risque cardiovasculaires sont largement retrouvés :

- 69,7% [62,7-76,7] des patients ont une HTA traitée
- 44,8% [37,2-52,4] ont une hypercholestérolémie
- 14,5 % [9,2-19,8] sont diabétiques

Nous retrouvons ensuite les maladies cardiovasculaires à savoir :

- Une insuffisance cardiaque dans 24,2% des cas [17,7-30,7]
- Une arythmie complète par fibrillation auriculaire pour 7,9% [1,7-14,1] des patients

Les autres antécédents sont représentés dans une moindre mesure. Nous avons retrouvé une hypothyroïdie chez 9,7 % des patients, un cancer ou une maladie hématologique dans 7,3% des cas, une insuffisance respiratoire/BPCO ou une maladie inflammatoire chez

respectivement 5,5% des patients. 4,2% des patients ont une insuffisance rénale chronique, 3,6% des patients ont un antécédent d'AIT ou d'AVC. (*Annexe 4*)

Aucun patient interrogé n'est traité pour une épilepsie.

4.6 Profession

La profession la plus représentée est celle des employés, nous avons interrogé 71 employés soit 43% [35,4-50,6] des patients inclus. Nous retrouvons ensuite les ouvriers (32 patients soit 19,4% [13,4-25,4]). Le groupe des artisans, commerçants ainsi que celui des chefs d'entreprise et cadre représentent respectivement 19 patients soit 11,5% [6,7-16,3] de l'effectif total. Enfin, 7,3% des patients, soit 12 d'entre eux, déclarent avoir été sans emploi.

Les autres professions sont moins souvent retrouvées avec notamment, 5 patients dans le corps médical, 2 professions libérales, 4 enseignants et 1 agriculteur. (*Annexe 5*)

L'INSEE les a regroupé en 6 catégories selon leur niveau de vie médian respectif (37). Nous avons utilisé cette classification pour l'analyse statistique.

Nous avons ainsi pu séparer 2 groupes distincts :

- Le premier ayant un revenu annuel supérieur ou égal à 20 000 € en moyenne par an avec les artisans, commerçants, cadres, chefs d'entreprise et professions intermédiaires (Enseignants, infirmières, professions libérales notamment)
- Le second avec un revenu annuel inférieur à 20 000 € par an comprenant les employés, ouvriers et les personnes sans emploi.

4.7 Génériques et information

Sur les 165 patients interrogés, seuls 33 soit 20% [13,9-26,1] d'entre eux admettent avoir déjà été informés par leur médecin généraliste sur les médicaments génériques.

Sur ces 33 patients, 21 (63,6%) estiment l'information donnée comme « bonne », 9 (27,3%) comme « excellente » et 3 (9%) comme « moyenne ». Aucun patient n'a trouvé l'information fournie « médiocre ».

Les principaux moyens d'informations reconnus comme étant les meilleurs sont :

- Le pharmacien pour 37,6% [30,2-45] des patients
- L'entourage et le bouche à oreille pour 32,7% [25,5-39,9]
- La télévision et la radio pour 32,7% [25,5-39,9]
- Le médecin généraliste dans 17% [11,3-22,7] des cas
- Les articles dans la presse générale pour 10,9% [6,1-15,7] des patients
- Internet pour 1,8% [0-3,9]
- Nous retrouvons enfin les brochures en cabinet et pharmacie dans 1,2% des cas [0-2,7] ainsi que les articles spécialisés dans les mêmes proportions. (*Annexe 6*)

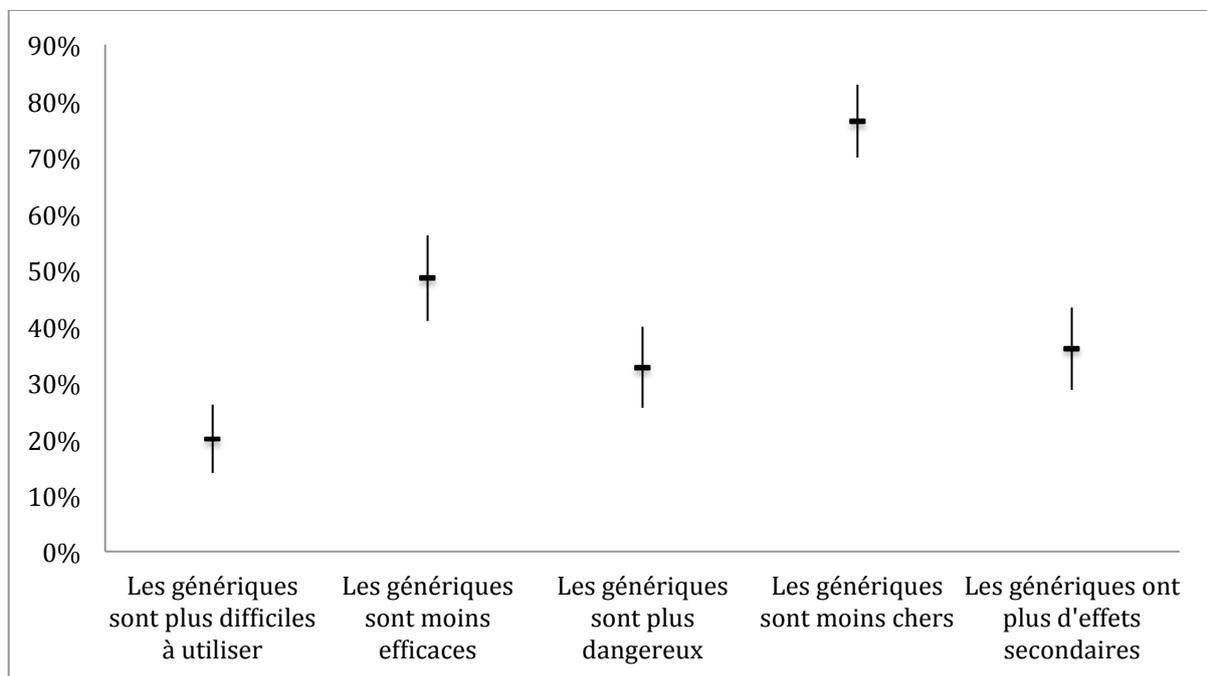
Dans l'analyse statistique, nous avons étudié la perception des médicaments génériques en fonction des 5 principaux moyens d'information ici représentés, à savoir : le pharmacien, l'entourage, la télévision, la radio ainsi que le médecin généraliste.

Il n'existe aucune différence statistique sur la perception des médicaments génériques selon les autres sources d'information, peu de patients les considérant comme étant les meilleures.

4.8 Perception des médicaments génériques

Parmi les 165 patients inclus, 20% [13,9-26,1] estiment que les médicaments génériques sont plus difficiles à utiliser que leurs équivalents princeps. 48,5% [40,9-56,1] des patients pensent que les génériques sont moins efficaces alors que 32,7% [25,5-39,9] les perçoivent comme plus dangereux. Ils sont moins chers pour 76,4% [69,9-82,9] des patients et 36% [28,7-43,3] pensent qu'ils ont plus d'effets secondaires. (*Annexe 7*)

Graphique 1 : Perception générale des médicaments génériques par rapport à leurs équivalents princeps

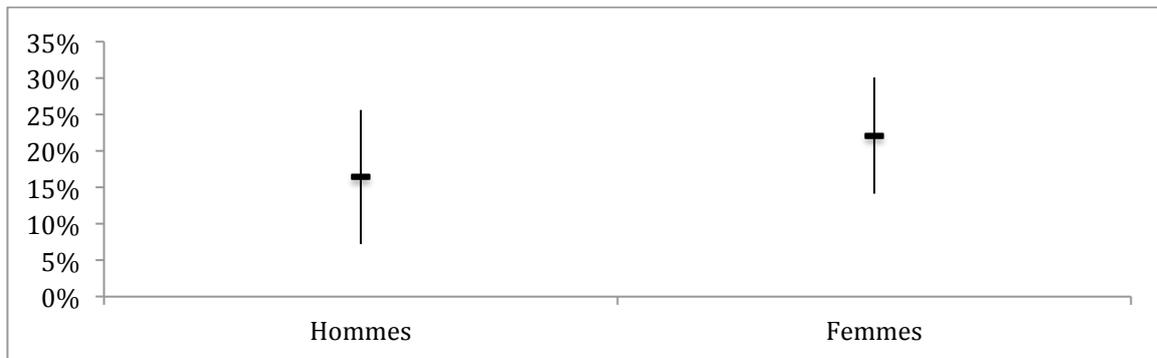


4.8.1 Perception de la facilité d'utilisation des médicaments génériques

Sexe

16,4% [7,2-25,6] des hommes estiment qu'ils sont plus difficiles à utiliser contre près de 22,1% [14,1-30,1] chez les femmes.

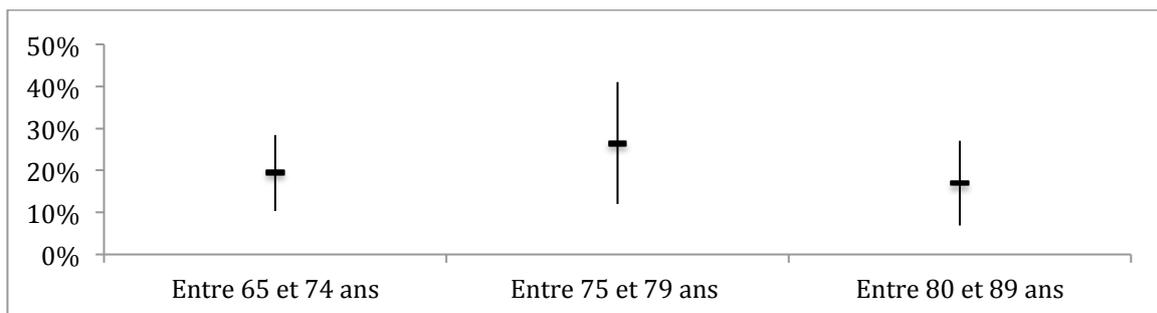
Graphique 2 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation selon le sexe



Age

19,4% [10,3-28,5] des patients ayant entre 65 et 74 ans ont une mauvaise perception de la facilité d'emploi des génériques, ils sont 26,47% [11,97-40,97] chez les patients entre 75 et 79 ans et 17% [6,9-27,1] chez ceux entre 80 et 89 ans. Seul 1 patient sur les 4 âgés de plus de 90 ans est du même avis.

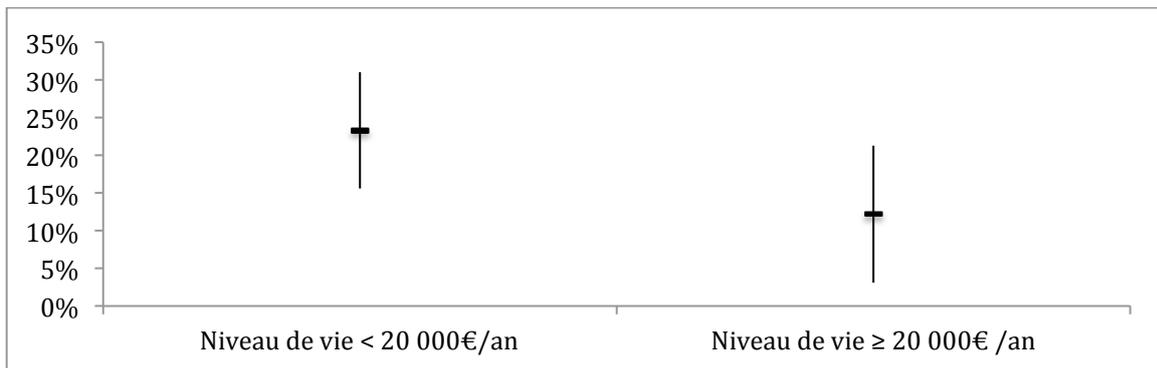
Graphique 3 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation selon l'âge



Profession

Selon la catégorie socio-professionnelle et le niveau de vie, les professions ayant un niveau de revenu supérieur ou égal à 20 000 €/an ont une meilleure perception sur l'utilisation des génériques ; 12,2% [3,1-21,3] d'entre eux les pensent plus difficiles à utiliser contre 23,3% [15,6-31] des patients avec un niveau de revenu inférieur à 20 000 €/an.

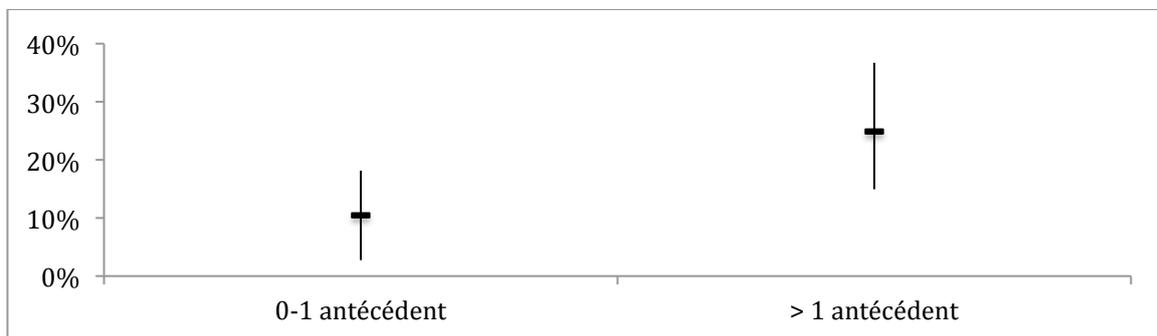
Graphique 4 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation selon la profession



Antécédents médicaux

La perception sur l'emploi des médicaments génériques varie selon le nombre d'antécédents médicaux traités, ceux ayant 0 ou 1 antécédent sont 10,4% [2,7-18,1] à les penser plus difficiles d'utilisation alors qu'ils sont 25% [16,8-32,2] parmi les patients ayant plus de 1 antécédent.

Graphique 5 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation selon les antécédents médicaux

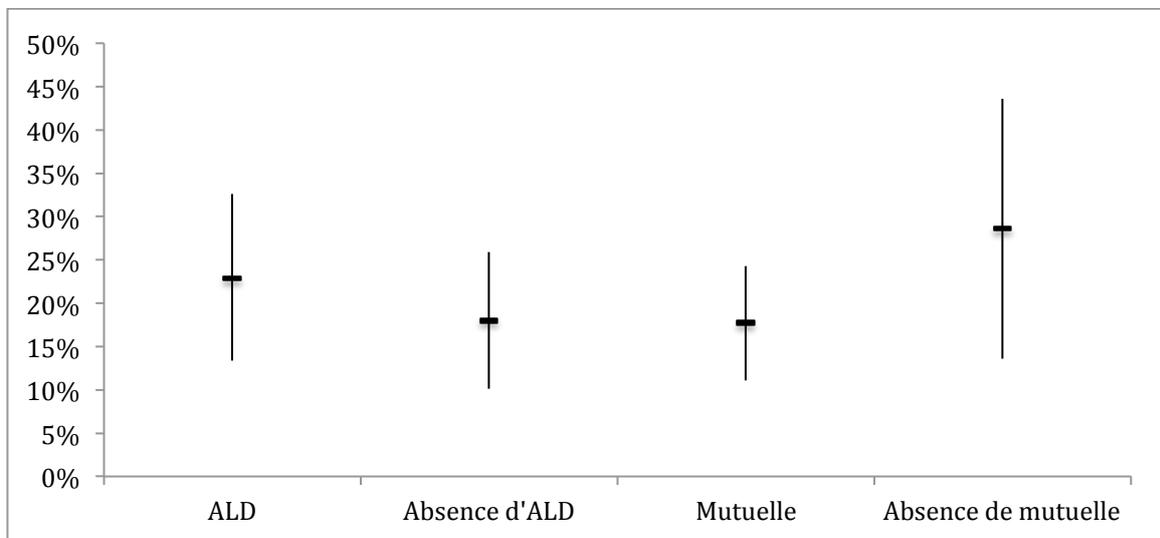


Couverture sociale

Nous notons que 22,9% [13,4-32,6] des patients ayant une ALD estiment que les génériques sont plus difficiles à prendre contre 18% [10,1-25,9] de ceux qui n'en bénéficient pas.

17,7% [11,1-24,3] des patients qui ont souscrit à une mutuelle de santé complémentaire ont une mauvaise perception de leur emploi alors qu'ils sont 28,6% [23,6-43,6] parmi ceux qui n'en ont pas.

Graphique 6 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation selon la couverture sociale

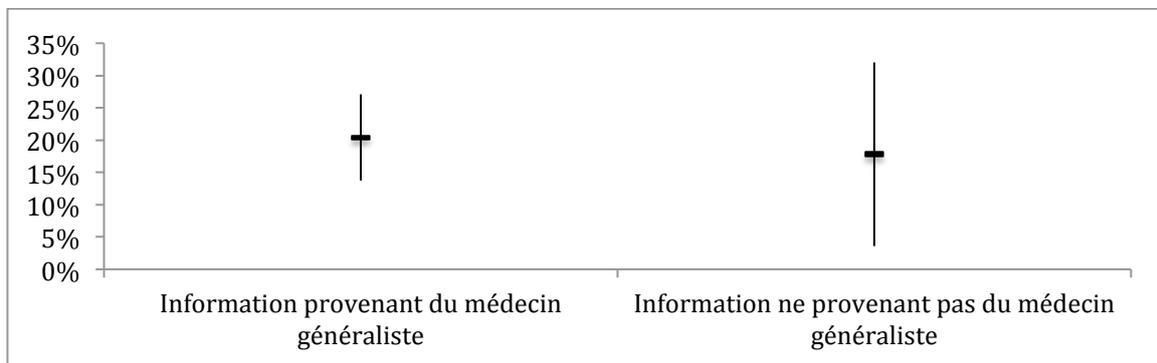


Information

Médecin généraliste

Les patients recevant une information sur les génériques par leur médecin généraliste sont 20,4% [13,7-27,1] à penser qu'ils sont plus difficiles à utiliser, à contrario, ils sont 17,8% [3,6-32] à le penser lorsqu'ils ne reçoivent aucune information par leur médecin.

Graphique 7 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation selon l'information du médecin généraliste

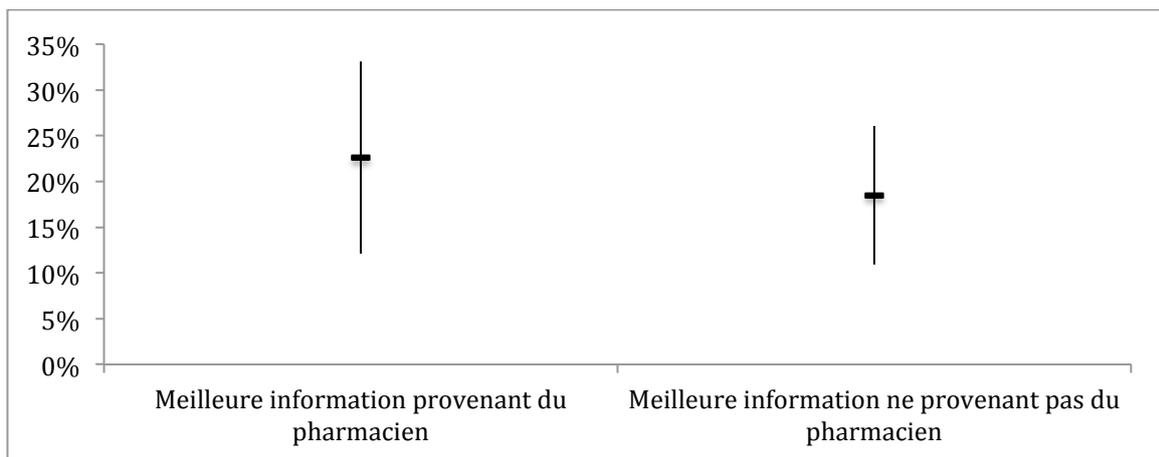


Aucune différence n'est retrouvée lorsque les patients considèrent leur médecin généraliste comme étant le meilleur moyen d'information.

Pharmacien

22,6% [12,1-33,1] des patients qui estiment le pharmacien comme la première source d'information sur les génériques les pensent plus difficiles à utiliser, contre 18,5% [10,9-26,1] des patients non informés par ce dernier.

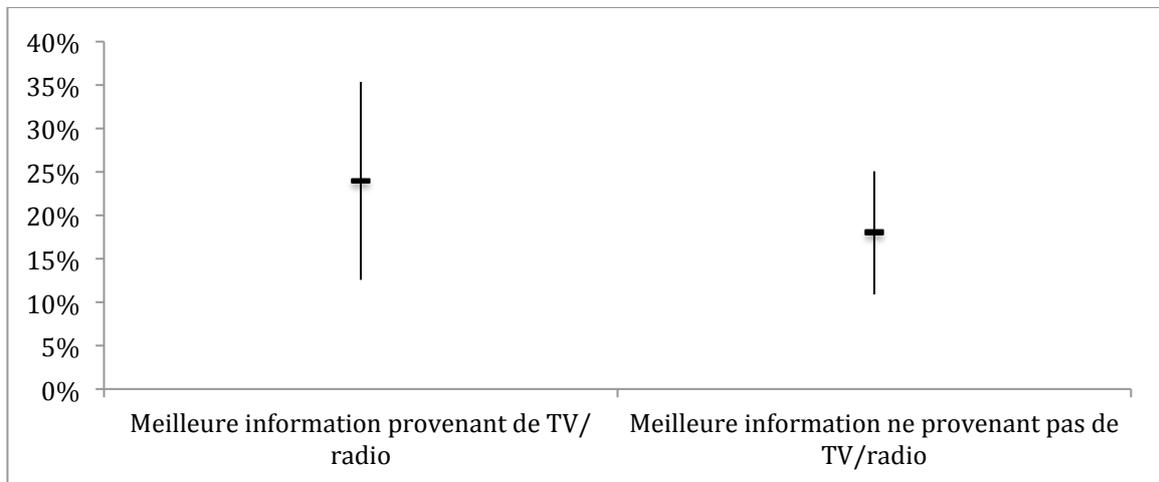
Graphique 8 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation lorsque le pharmacien est le meilleur informateur



Télévision et radio

La télévision et la radio semblent être en rapport avec une mauvaise perception des médicaments génériques, 24% [12,6-35,4] des patients qui s'estiment être le mieux informés par ces moyens de communication trouvent leur utilisation difficile ; contre 18% [10,9-25,1] des patients non informés par ces mêmes moyens.

Graphique 9 : Mauvaise perception de la facilité d'utilisation lorsque la TV/radio sont les meilleures sources d'information



Entourage et bouche à oreille

Nous ne constatons aucune différence sur la facilité d'utilisation lorsque l'entourage est considéré comme le meilleur moyen d'information sur les médicaments génériques.

4.8.2 Perception de l'efficacité des médicaments génériques

Sexe

Nous n'avons trouvé aucune différence sur la perception de l'efficacité des médicaments génériques entre les femmes et les hommes inclus dans l'étude. 48,1% [48,5-57,7] des femmes les estiment moins efficaces contre 49,1% [37,1-61,1] des hommes.

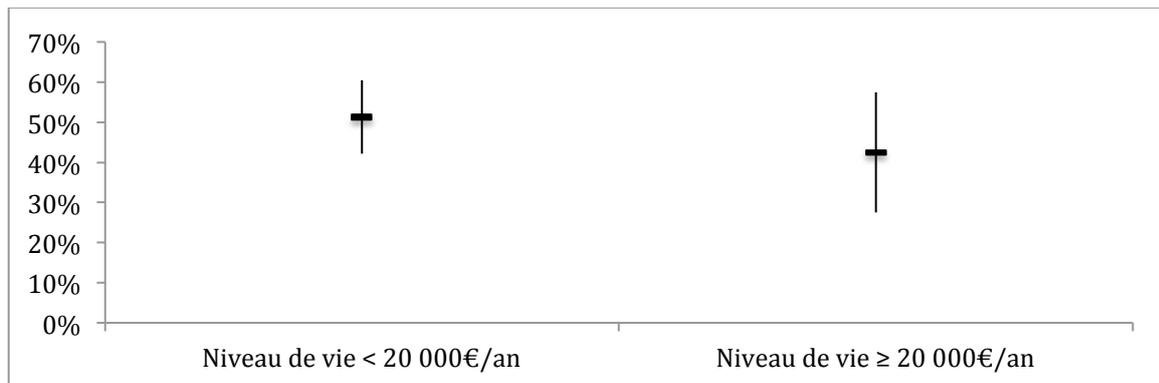
Age

Il en est de même pour l'âge, 48,6% [37,1-60,1] des patients ayant entre 65 et 74 ans pensent que les génériques sont moins efficaces, contre 44,4% [16,2-60,6] des patients âgés de 75 à 79 ans, 50,9% [37,4-64,4] de ceux entre 80 et 89 ans, et 50% des patients de plus de 90 ans (soit 2 sur les 4 inclus).

Profession

Selon les niveaux de vie moyens, nous constatons que le groupe de profession ayant un revenu annuel inférieur à 20 000 € par an (Employés, ouvriers et sans emploi) estime que les génériques sont moins efficaces que les médicaments princeps dans 51,3% [42,2-60,4] des cas. Parmi les professions ayant un revenu annuel moyen supérieur ou égal à 20 000 € (Cadres, chefs d'entreprise, artisans, commerçants, professions libérales et intermédiaires) 42,5% [27,5-57,5] des patients ont une perception négative de l'efficacité des médicaments génériques.

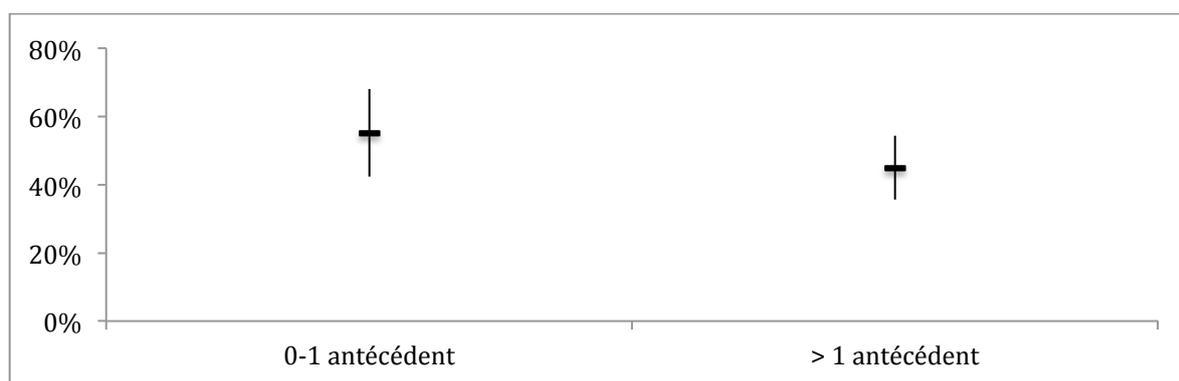
Graphique 10 : Mauvaise perception de l'efficacité des médicaments génériques selon la catégorie socio-professionnelle.



Antécédents médicaux

Les patients ayant plus de 1 antécédent ont tendance à avoir une meilleure perception de l'efficacité des génériques, 44,9% [35,6-54,4] d'entre eux les estiment moins efficaces contre 55,2% [42,4-68] des patients ayant 0 ou 1 antécédent.

Graphique 11 : Mauvaise perception de l'efficacité des médicaments génériques selon le nombre d'antécédents médicaux



Couverture sociale.

Il n'existe aucune différence notable dans la perception de l'efficacité des génériques en fonction de la couverture sociale des patients et notamment en cas d'ALD et/ou mutuelle complémentaire.

Information

Médecin généraliste

46,4% [27,9-64,9] des patients informés par leur médecin généraliste pensent que les génériques sont moins efficaces que leurs équivalents princeps alors que 49% [40,5-57,3]

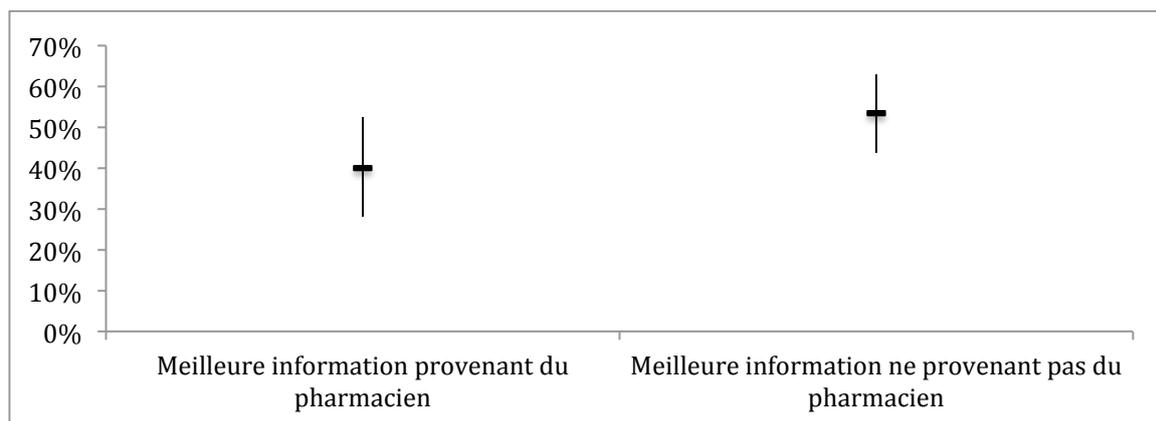
des patients non informés par leur médecin généraliste ont une mauvaise perception de leur efficacité.

Parmi ceux estimant que leur médecin traitant est le meilleur moyen d'information sur ce sujet, 46,4% [27,9-64,9] les estiment moins efficaces pour 49,25% [40,75-57,75] des patients qui ne considèrent pas leur médecin comme le meilleur interlocuteur.

Pharmacien

40,3% [28,1-52,5] des patients qui pensent que le pharmacien est la meilleure source d'information sur les médicaments génériques ont une mauvaise perception de leur efficacité contre 53,4% [43,8-63] des patients qui ne le pensent pas.

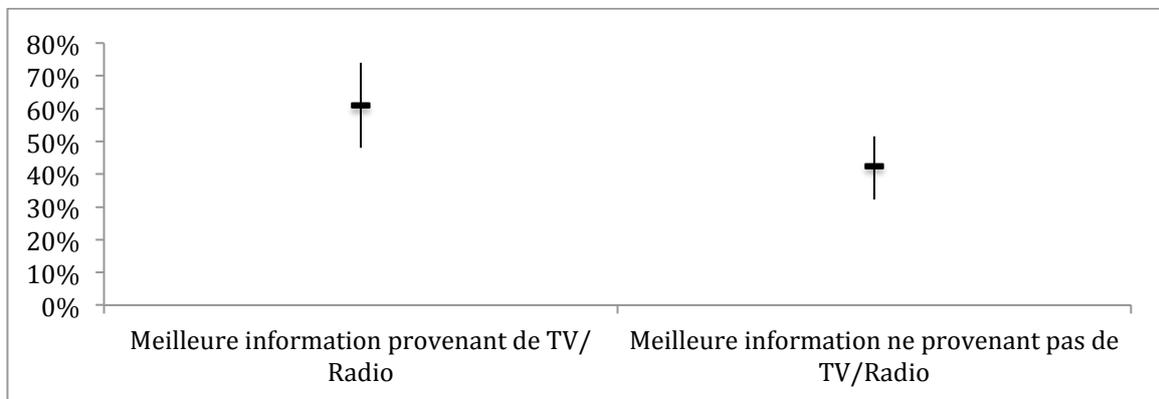
Graphique 12 : Mauvaise perception de l'efficacité des génériques lorsque le pharmacien est le meilleur informateur



Télévision/radio

L'information fournie par la télévision et/ou la radio semble être associée à une mauvaise perception de l'efficacité des génériques. 61% [48-74] des patients, qui considèrent ces moyens de communication comme la meilleure source d'information, estiment les génériques comme moins efficaces que leurs équivalents princeps, alors qu'ils sont 42,34% [32,2-51,5] parmi ceux qui ne considèrent pas ces mêmes moyens comme étant les meilleurs

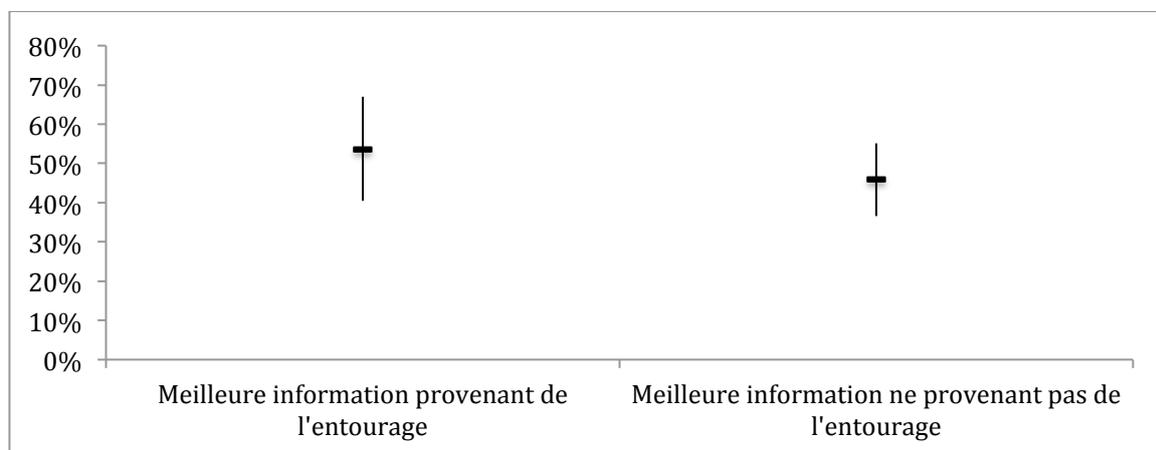
Graphique 13 : Mauvaise perception de l'efficacité des médicaments génériques lorsque la TV/radio sont les meilleurs moyens d'information



Entourage et bouche à oreille

Les patients s'estimant les mieux informés par leur entourage sont également susceptibles d'avoir une mauvaise perception de l'efficacité des génériques. 53,7% [40,4-67] d'entre eux pensant qu'ils sont moins efficaces, contre 46% [36,6-55,2] des patients qui ne pensent pas être les mieux informés par leur entourage.

Graphique 14 : Mauvaise perception de l'efficacité des médicaments génériques avec l'entourage/bouche à oreille comme meilleures sources d'information



4.8.3 Perception de la tolérance des médicaments génériques

Sexe

Il n'y a aucune différence de perception sur les effets secondaires imputables aux médicaments génériques selon le sexe. Les hommes et les femmes sont respectivement 36% [24-48] et 35,9 [26,6-45,2] à penser qu'ils ont plus d'effets secondaires que les princeps.

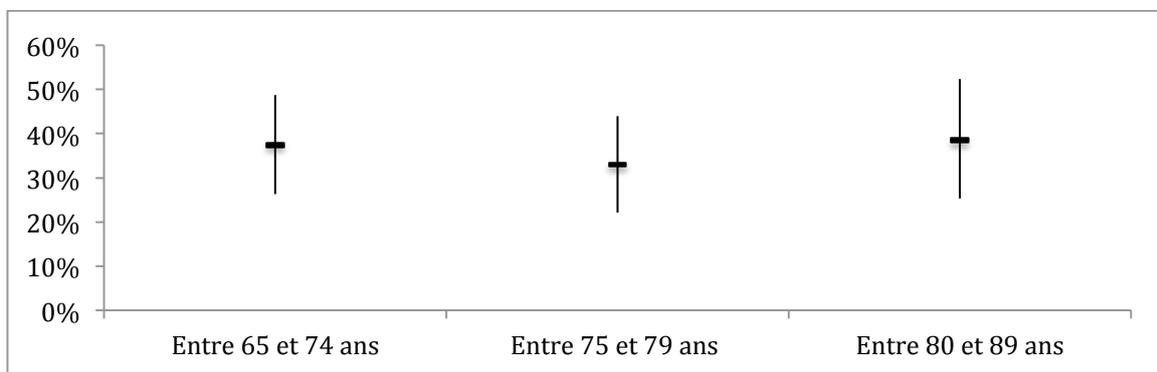
Age

Pour 37,5% [26,3-48,7] des patients ayant entre 65 et 74 ans les génériques ont plus d'effets secondaires, contre 33% [22,1-43,9] de ceux ayant entre 75 et 79 ans et 38,5% [25,3-52,3] des patients entre 80 et 89 ans.

Aucun patient de plus de 90 ans ne pense qu'ils ont plus d'effets secondaires.

Graphique 15 : Mauvaise perception de la tolérance des médicaments génériques selon

l'âge



Profession

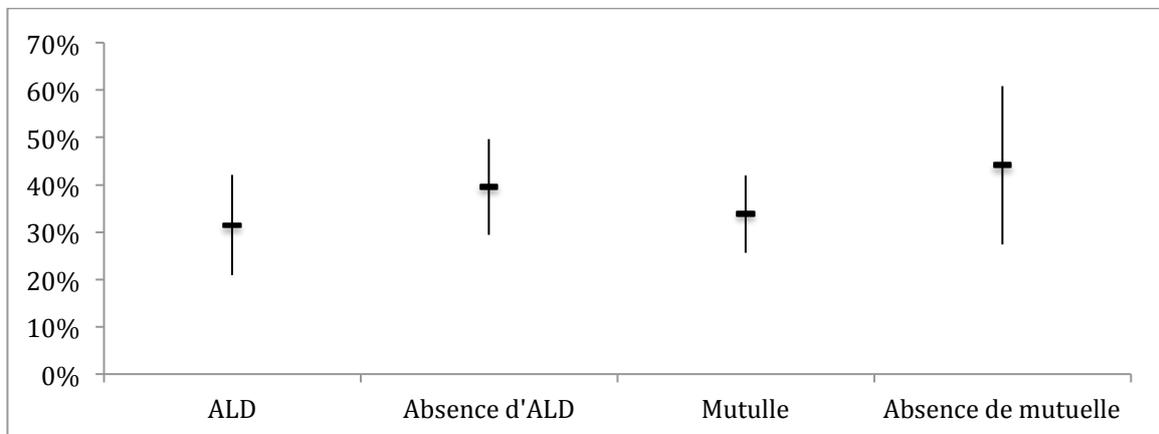
En ce qui concerne la catégorie socio-professionnelle, 38,8% [25,1-52,2] des patients ayant un niveau de vie supérieur ou égal à 20 000 € annuel estiment que les génériques exposent à plus d'effets secondaires contre 34,8% [26,1-43,5] des patients avec un niveau de vie inférieur à 20 000 € par an.

Couverture sociale

31,5% [20,9-42,1] des patients bénéficiant d'une ALD ont une mauvaise perception de la tolérance des médicaments génériques contre 39,5% [29,4-49,6] de ceux n'ayant pas d'ALD.

33,8% [25,7-41,9] des patients ayant une mutuelle complémentaire contre 44,1% [27,4-60,8] des patients sans mutuelle pensent que les génériques ont plus d'effets secondaires que les médicaments princeps.

Graphique 16 : Mauvaise perception de la tolérance selon la couverture sociale



Antécédents médicaux

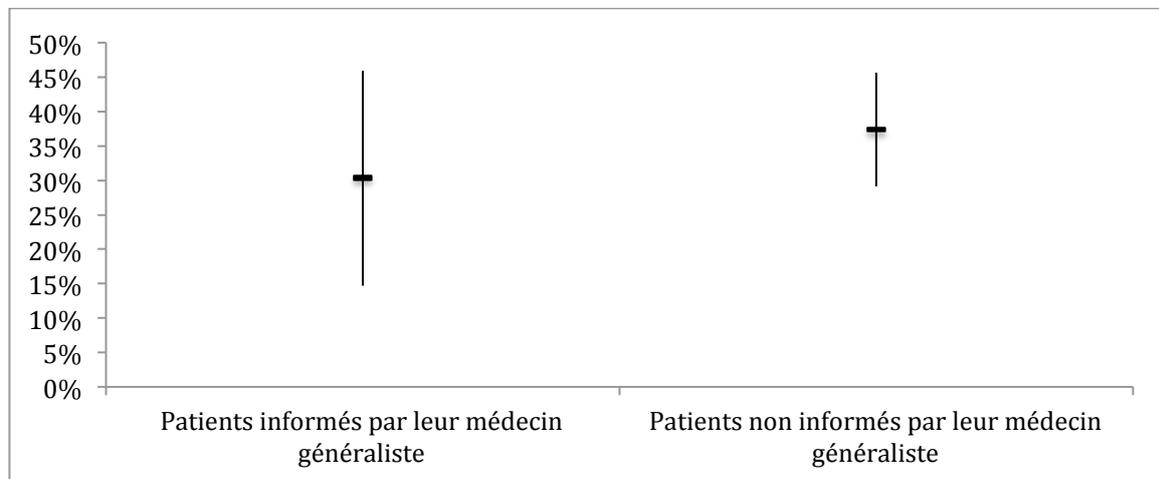
Aucune différence n'a été mise en évidence en fonction du nombre d'antécédents médicaux des patients.

Information

Médecin généraliste

L'information fournie par les médecins généralistes améliore la perception des patients sur la tolérance des médicaments génériques. 37,9% [29,8-46] des patients qui ne sont pas informés par leur médecin pensent qu'ils ont plus d'effets secondaires alors que 30,3% [14,7-45,9] des patients informés par leur médecin sont du même avis.

Graphique 17 : Mauvaise perception de la tolérance selon l'information fournie par le médecin généraliste



Les patients qui pensent que leur médecin généraliste est le meilleur moyen d'information sur les génériques sont 28,6% [11,8-45,4] à les penser pourvoyeurs de plus d'effets secondaires contre 37,9% [29,8-46] des patients qui ne considèrent pas leur médecin comme la meilleure source d'information.

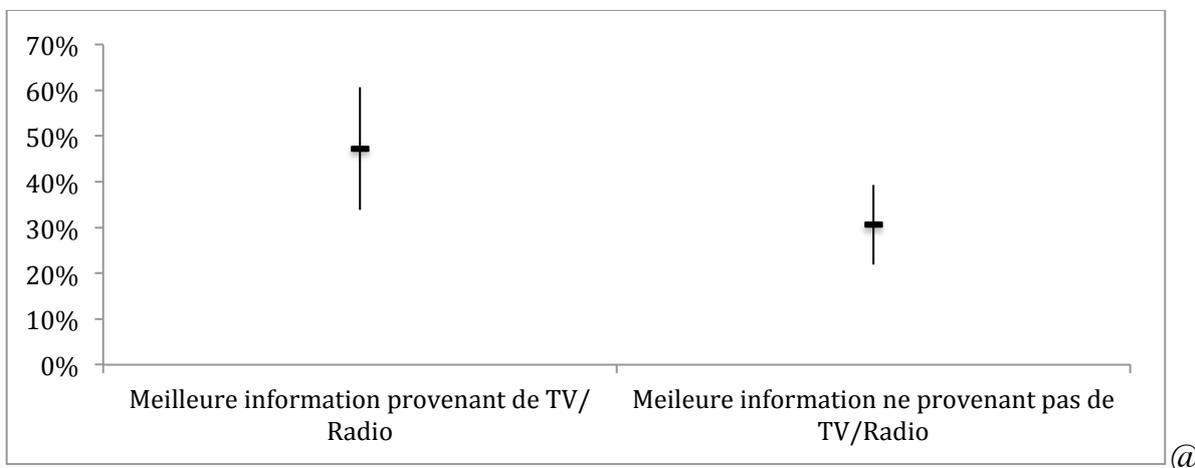
Pharmacien

Nous ne trouvons aucune différence entre les patients qui pensent que le pharmacien est le meilleur moyen d'information sur les génériques et ceux qui ne le pensent pas. Nous retrouvons, respectivement, des effectifs de 35,5% [23,6-47,4] et 37% [27,5-46,1] qui pensent que les génériques entraînent plus d'effets secondaires dans chacun des deux groupes.

Télévision et radio

Pour 48,2% [34,9-61,5] des patients qui se disent être les mieux informés par la télévision et/ou la radio, les génériques ont plus d'effets secondaires. Ils sont 30,6% [22-39,3] parmi ceux qui ne considèrent pas ces outils de communication comme les meilleurs moyens d'information.

Graphique 18 : Mauvaise perception de la tolérance des médicaments génériques lorsque la TV/Radio sont les meilleurs moyens d'information

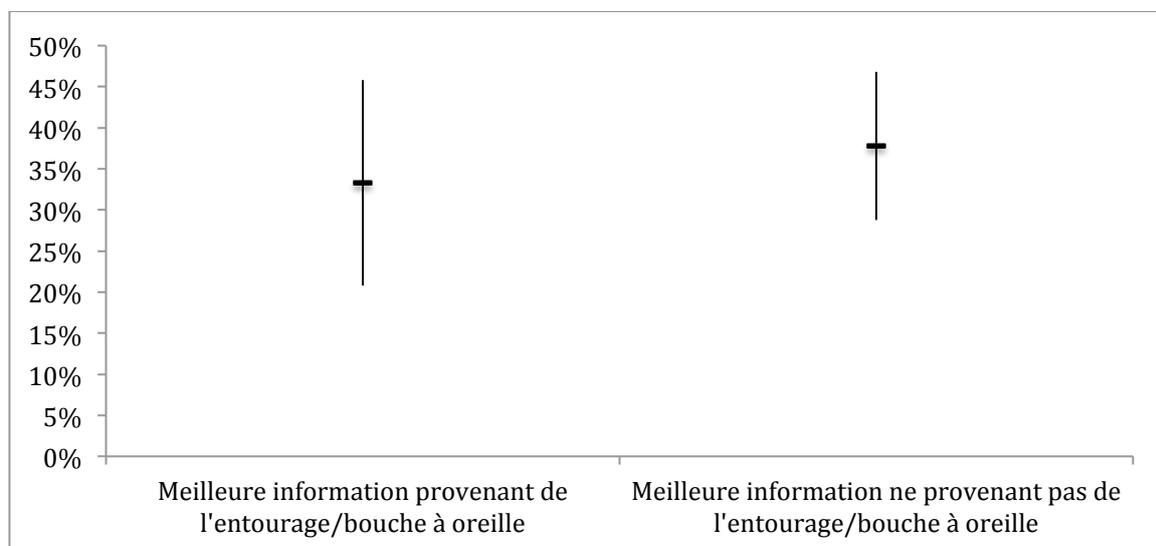


@

Entourage et bouche à oreille

Une meilleure perception de la tolérance des médicaments génériques est plus fréquemment retrouvée chez les patients qui pensent être le mieux informés par leur entourage. 33,3% [20,8-45,8] d'entre eux les pensent pourvoyeurs de plus d'effets secondaires contre 37,8% [28,8-46,8] des patients non informés par leur entourage.

Graphique 19 : Mauvaise perception de la tolérance avec l'entourage/bouche à oreille comme meilleurs moyens d'information

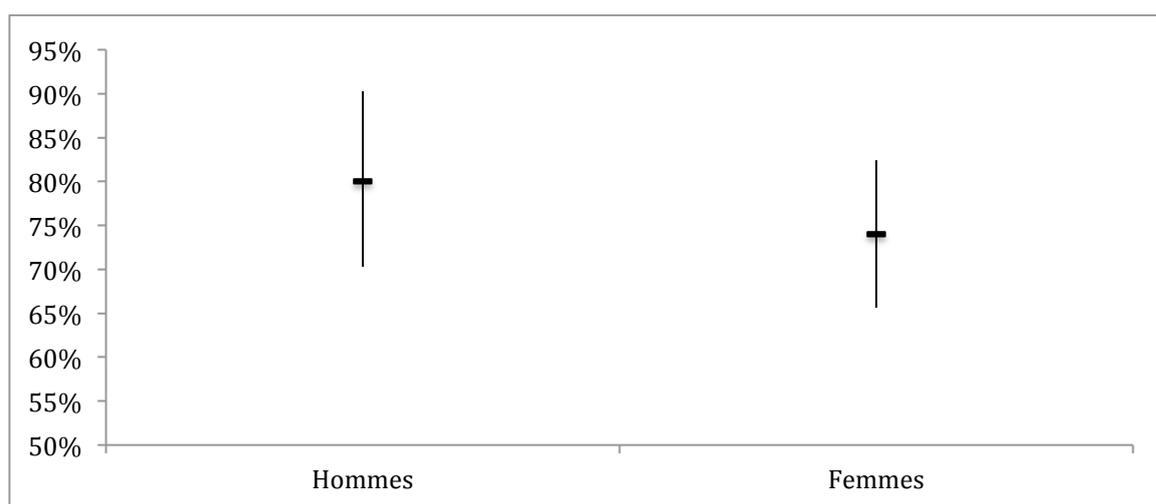


4.8.4 Perception du prix des médicaments génériques.

Sexe

74% [65,6-82,4] des femmes et 80% [70,3-90,3] des hommes trouvent que les génériques sont moins chers que les médicaments princeps.

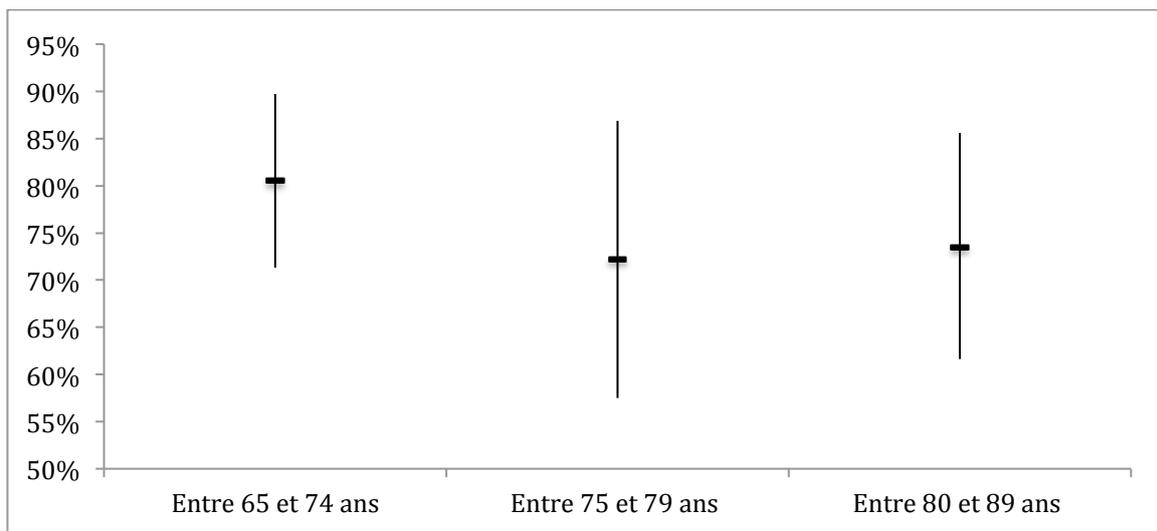
Graphique 20 : Perception des génériques comme étant moins chers selon le sexe



Age

Concernant l'âge, ils sont 80,5% [71,3-89,7] parmi les 65-74 ans à estimer que les génériques sont moins chers contre 72,2% [57,5-86,9] chez les 75-79 ans et 73,5% [61,6-85,6] chez les 80-89 ans. 3 patients sur les 4 (75%) ayant plus de 90 ans partagent cette perception.

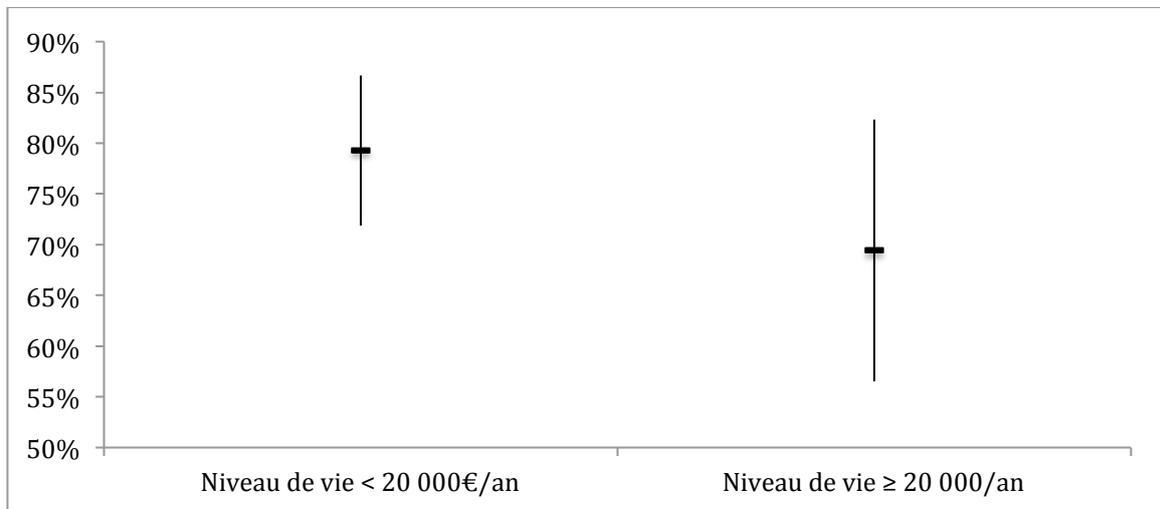
Graphique 21 : Perception des génériques comme étant moins chers selon l'âge



Profession

Nous constatons une différence selon les catégories socio-professionnelles. 69,4% [56,5-82,3] des patients ayant un niveau de vie supérieur ou égal à 20 000 € par an pensent que les génériques sont moins chers alors qu'ils sont 79,3% [71,9-86,7] parmi les patients ayant un niveau de vie inférieur à 20 000 €.

Graphique 22 : Perception des génériques comme étant moins chers selon la catégorie socio-professionnelle

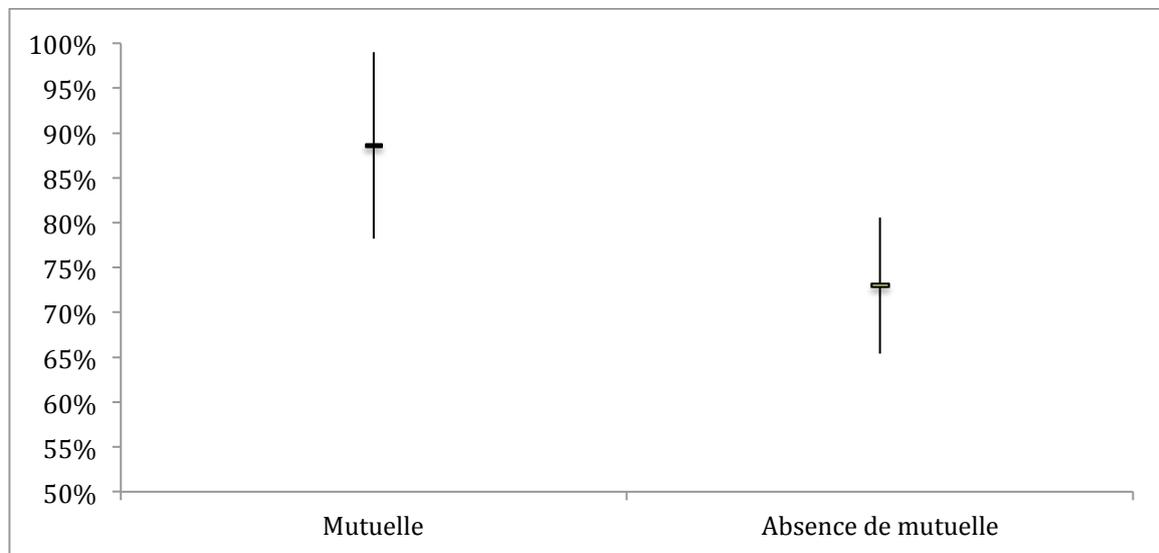


Couverture sociale

Nous ne notons aucune différence entre les patients bénéficiaires d'une ALD et ceux qui ne le sont pas.

Cependant, 88,6% [78,2-99] des patients ayant une mutuelle complémentaire perçoivent les génériques comme moins chers pour 73% [65,4-80,6] des patients sans mutuelle.

Graphique 23 : Perception des génériques comme étant moins chers selon la couverture sociale



Antécédents médicaux

Le terrain et le nombre d'antécédents n'induisent aucune différence statistiquement significative.

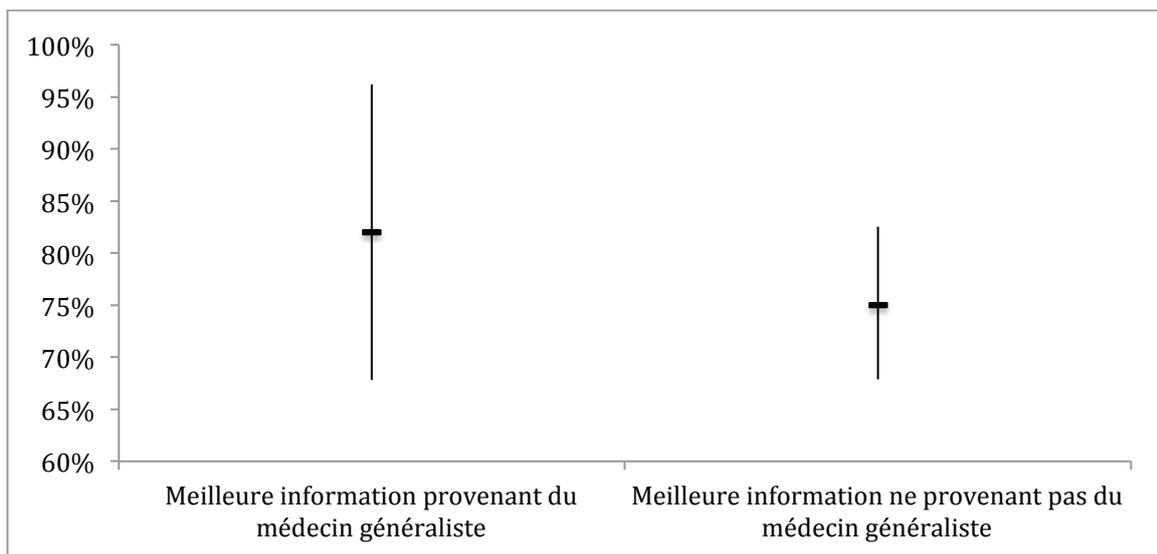
Information

Médecin généraliste

Nous ne retrouvons aucune différence sur la perception qu'ont les patients sur le prix des médicaments génériques selon qu'ils soient informés ou non par leur médecin généraliste.

82% [67,8-96,2] des patients qui se disent être les mieux informés par leur médecin estiment que les génériques sont moins chers contre 75% [67,9-82,5] des patients qui privilégient un autre moyen d'information.

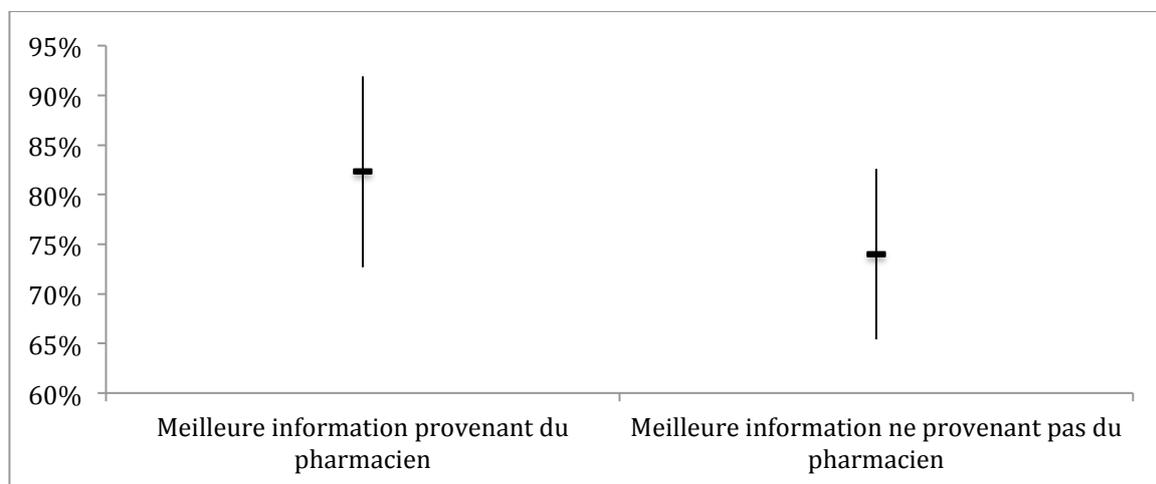
Graphique 24 : Perception des génériques comme étant moins chers lorsque le généraliste est le meilleur informateur



Pharmacien

82,3% [72,7-91,9] des patients estimant que leur pharmacien est le meilleur moyen d'information sur les médicaments génériques sont d'accord avec le fait qu'ils soient moins chers que leurs équivalents princeps, contre 74% [65,4-82,6] des patients ne désignant pas le pharmacien comme le meilleur moyen d'information.

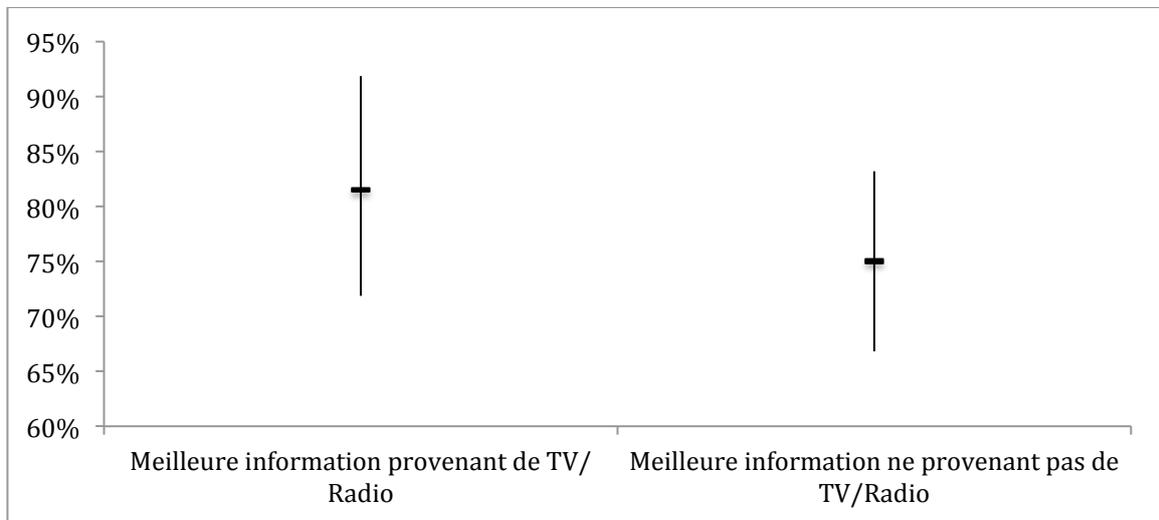
Graphique 25 : Perception des génériques comme étant moins chers lorsque le pharmacien est le meilleur informateur



Télévision et radio

Les patients qui considèrent être les mieux informés par la télévision et/ou la radio ont plus tendance à trouver les génériques moins chers, dans la mesure où ils sont 81,5% [71,1-91,9] contre 75% [66,8-83,2] qui ne s'estiment pas être les mieux informés par ces moyens de communication.

Graphique 26 : Perception des génériques comme étant moins chers lorsque la TV/entourage sont les meilleurs moyens d'information



Entourage et bouche à oreille

Aucune différence n'est trouvée lorsque les patients considèrent le bouche à oreille et l'entourage comme meilleur moyen d'information.

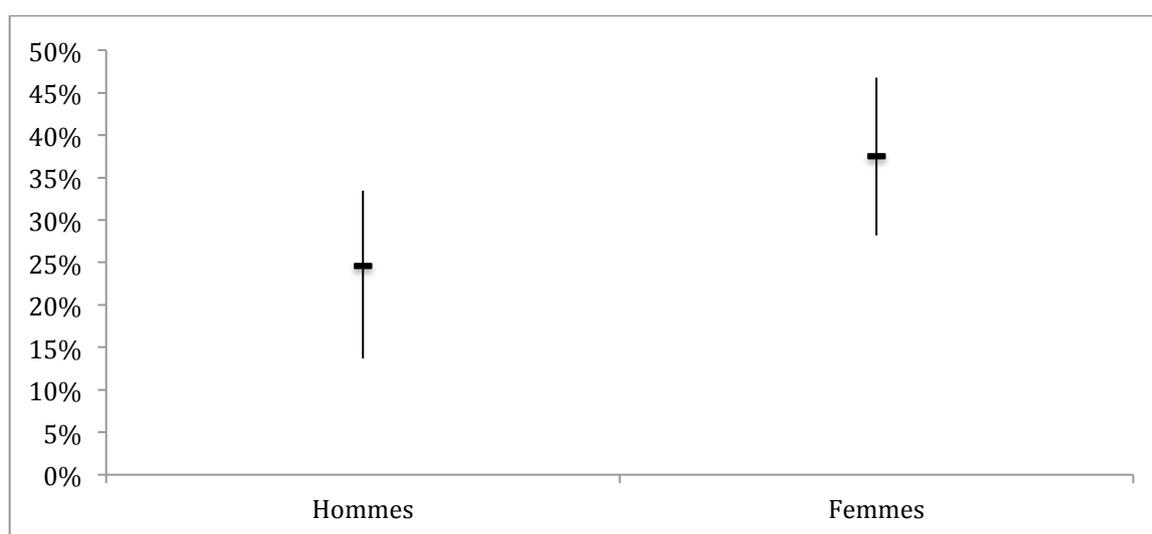
4.8.5 Perception de la dangerosité des médicaments génériques

Sexe

37,5% [28,2-46,8] des femmes pensent que les génériques sont plus dangereux que les médicaments princeps contre 24,6% [13,7-33,5] des hommes.

Graphique 27 : Mauvaise perception de la dangerosité des médicaments génériques selon

le sexe



Age

Aucune différence n'est retrouvée entre les tranches d'âges 65-74 ans et 80-89 ans, dans la mesure où ils sont respectivement 34,7% [23,7-45,7] et 34% [21,2-46,8] à estimer que les génériques sont plus dangereux.

Ils sont moins nombreux à le penser parmi les patients ayant entre 75 et 79 ans (27,8% [13,1-42,5])

Profession

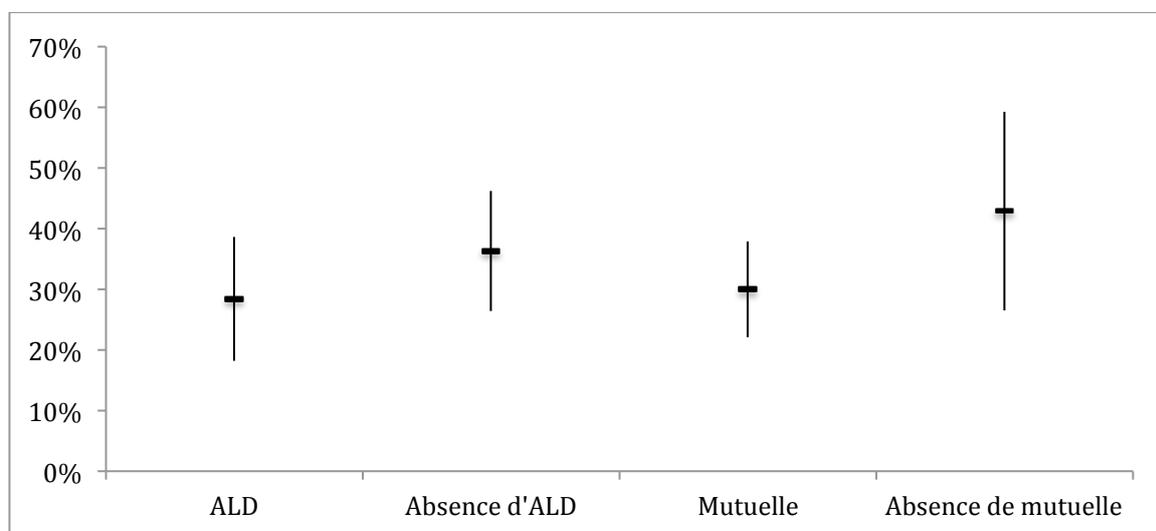
Une proportion plus importante chez les patients ayant un revenu inférieur à 20 000 € par an (33,6% [18,7-48,5]) contre ceux ayant un revenu supérieur (30,61% [17,7-43,5]) pensent que les génériques sont plus dangereux.

Couverture sociale

Les bénéficiaires d'une ALD qui estiment les génériques plus dangereux sont 28,4% [18,2-38,6] contre 36,3% [26,4-46,2] des non bénéficiaires d'une ALD.

Nous retrouvons également une proportion plus importante de patients considérant les génériques comme plus dangereux lorsqu'ils n'ont pas de mutuelle (42,9% [26,5-59,3]) contre 30% [22,1-37,9] des patients ayant une mutuelle.

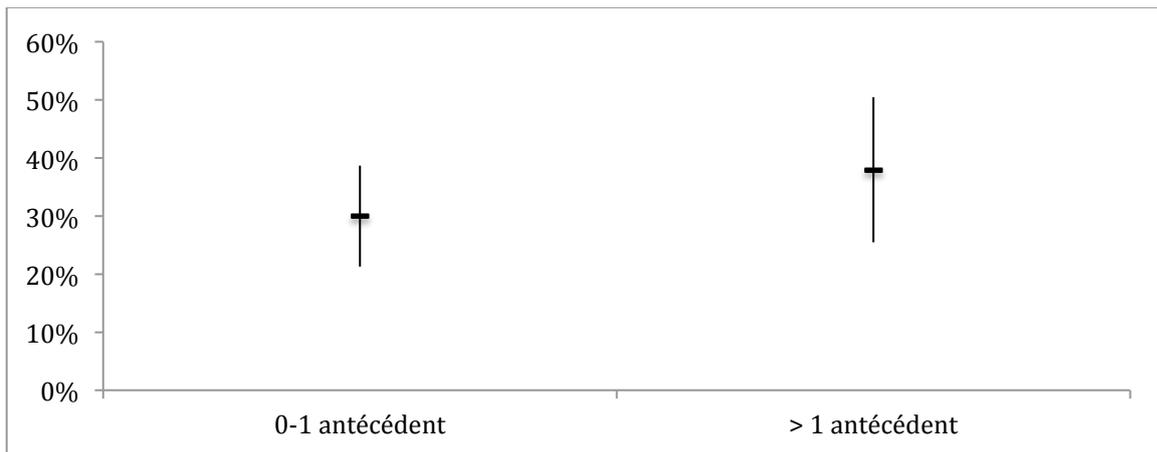
Graphique 28 : Mauvaise perception de la dangerosité des médicaments génériques selon la couverture sociale



Antécédents

30% [21,3-38,7] des patients qui ont plus de 1 antécédent pensent que les génériques sont plus dangereux contre 37,9% [25,5-50,5] de ceux ayant 0 ou 1 antécédent.

Graphique 29 : Mauvaise perception de la dangerosité des médicaments génériques selon le nombre d'antécédents

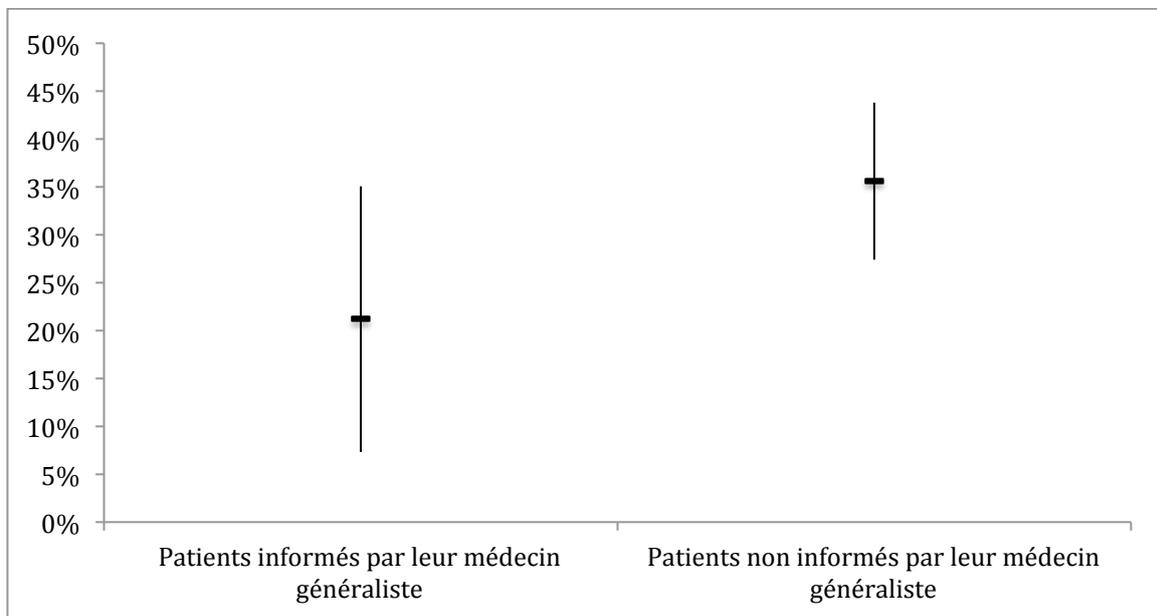


Information

Médecin généraliste

Les patients informés par leur médecin généraliste sont moins nombreux à penser que les génériques sont plus dangereux. 21,2% [7,3-35,1] d'entre eux le pensent contre 35,6 [27,4-43,8] des patients non informés par leur médecin.

Graphique 30 : Mauvaise perception de la dangerosité des médicaments génériques selon l'information du médecin généraliste

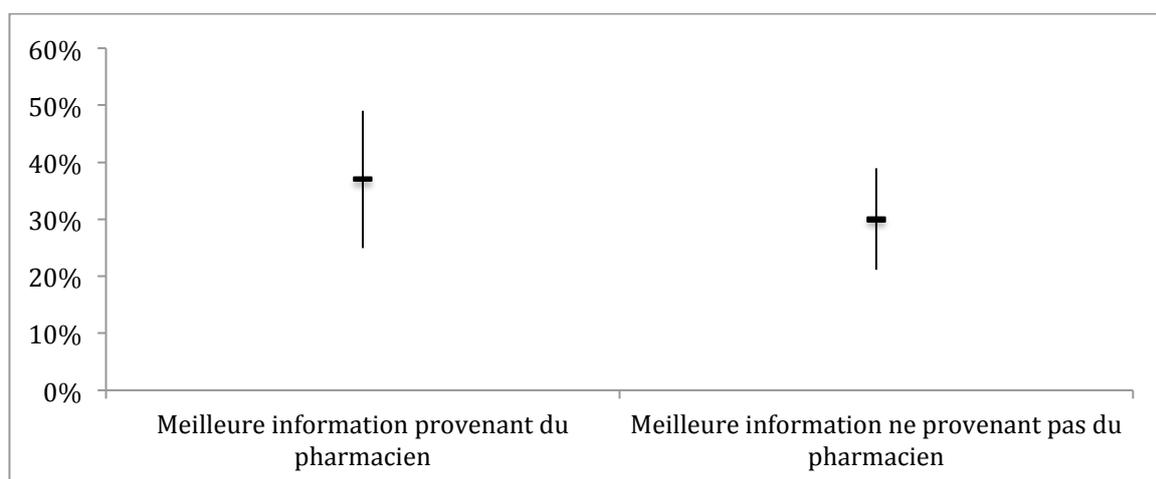


Des proportions similaires sont retrouvées lorsque le médecin est considéré, ou non, comme étant le meilleur moyen d'information.

Pharmacien

Le phénomène inverse s'observe avec l'information fournie par les pharmaciens. 37% [25-49] des patients qui sont le mieux informés par leur pharmacien pensent que les génériques sont plus dangereux, contre 30% [21,1-38,9] des patients qui ne le sont pas.

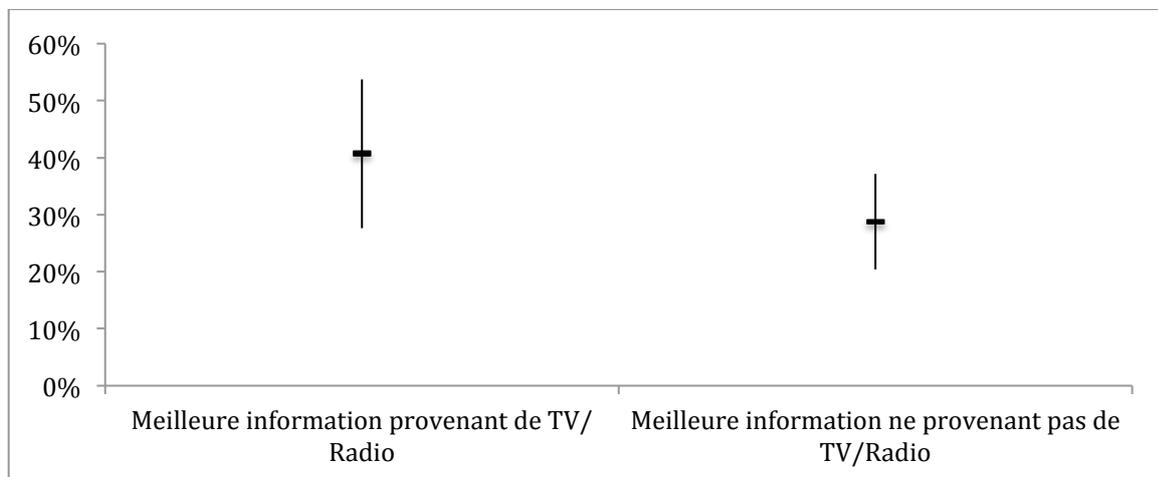
Graphique 31 : Mauvaise perception de la dangerosité des médicaments génériques lorsque le pharmacien est le meilleur informateur



Télévision et radio

La télévision et la radio sont de nouveau à l'origine d'une mauvaise perception des médicaments génériques. 40,7% [27,6-53,8] des patients qui pensent que ces moyens d'information sont les meilleurs, perçoivent les génériques comme plus dangereux contrairement aux 28,8% [20,4-37,2] des patients qui ne le pensent pas.

Graphique 32 : Mauvaise perception de la dangerosité des médicaments génériques lorsque la TV/radio sont les meilleures sources d'information



Entourage et bouche à oreille

L'information fournie par l'entourage et le bouche à oreille n'induit aucune différence sur la perception de la dangerosité des médicaments génériques.

4.9 Rapport des patients avec les génériques

Ils sont une grande majorité, 125 patients soit 75,8% [69,3-82,3], à déclarer prendre des médicaments génériques.

Pour la plupart d'entre eux, la délivrance des génériques est faite par le pharmacien et ne résulte pas d'une prescription médicale. En effet, la prescription se fait par le médecin généraliste pour 28% [20,1-35,9] des patients, par le médecin spécialiste pour 7,2% [2,7-11,7] et le milieu hospitalier pour 2,4% [0,3-4,5]. (*Annexe 7*)

La délivrance des génériques résulte de la substitution par le pharmacien dans 71,2% [63,2-79,2] des cas, soit 89 patients sur 125.

Un nombre non négligeable de patients admet avoir déjà demandé à leur médecin de ne pas leur prescrire de médicaments génériques, ils sont 60 à l'avoir fait, soit 36,4% [29,1-43,7].

4.10 Questions diverses

Pour 66,1% [58,9-73,3] de la population interrogée, la promotion des médicaments génériques permet de réaliser des économies.

Leur fabrication dans des pays étrangers est une source d'inquiétude pour 71,5% [64,6-78,4] des patients.

35,8% [28,5-43,1] des patients s'estiment contraints, par les mesures actuelles, de prendre des médicaments génériques.

Une importante proportion de patients, à savoir 63% [55,6-70,4], considère qu'ils n'améliorent pas leur santé.

5 DISCUSSION

5.1 Répartition de la population

Une majorité de femmes a été incluse, soit 63% [55,6-70,40] contre 37% [29,6-44,4] d'hommes. Ce phénomène s'explique notamment par une espérance de vie plus grande chez les femmes et est en rapport avec la répartition de la population sur l'ensemble de la France, comme le montrent les statistiques de l'INSEE (38) avec une augmentation constante du nombre de femmes pour 100 hommes à partir de l'âge de 65 ans (*Annexe 8*). D'autant plus qu'un rapport de 2004 de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) sur les motifs de recours en médecine de ville retrouve qu'une majorité de consultants (55%) sont des femmes (39).

5.2 Des résultats différents de l'étude américaine

Les sujets de plus de 65 ans de notre étude ont tendance à avoir une perception comparable à l'étude américaine de A. Iosifescu (28) notamment concernant leur efficacité et leur prix. Nous retrouvons ainsi 48,5% [40,9-56,1] de patients qui pensent qu'ils sont moins efficaces et 76,4% [69,9-82,9] qui les pensent moins chers. En revanche, nous notons une proportion plus importante de patients qui pensent que les génériques sont plus dangereux (32,7% [25,5-39,9]) et ont plus d'effets secondaires (36% [28,7-43,3]) que les médicaments princeps. Une étude anthropologique réalisée en France en 2007 sur la perception des génériques fait également état de cette vision de part la double nature du médicament, en tant que produit chimique, et par conséquent, porteur d'une toxicité. Cette interprétation explique la crainte qu'ont les patients vis à vis de leur dangerosité et effets secondaires potentiels (8).

En ce qui concerne le principal critère que nous avons utilisé et pour lequel les patients peuvent avoir une expérience d'utilisation concrète et une expertise suffisante, à savoir la

facilité d'utilisation, notre étude révèle que 20% [13,9-26,1] des patients estiment que les génériques sont plus difficiles à utiliser alors qu'ils sont 11% dans l'étude américaine. La complexité des DCI peut expliquer ce résultat. En outre, la substitution ne se faisant pas forcément par le même générique mais par des marques différentes selon l'approvisionnement des officines, les patients perdent leurs repères et notamment les personnes âgées. La complexité de la DCI contribue à cultiver la différence des génériques avec leur équivalent princeps et à ôter toute familiarité relative au nom du médicament (8)(40). Contrairement à l'étude de A. Iosifescu, dans laquelle aucune différence n'est retrouvée selon le nombre de maladies chroniques, nous constatons que plus le nombre d'antécédents est important, plus les patients consomment de médicaments et plus ils ont tendance à les estimer difficile à utiliser (25% [16,8-32,2] des patients ayant plus de 1 antécédent contre 10,4% [2,7-18,1] des patients ayant 0 ou 1 antécédent). Cependant, ils sont moins nombreux à les penser plus dangereux et moins efficaces.

5.3 Des disparités de perception

Les résultats de cette étude nous montrent différents facteurs pouvant influencer la perception des médicaments génériques.

Les femmes ont tendance à avoir une moins bonne perception des médicaments génériques que les hommes 22,1% [14,1-30,1] d'entre elles les pensent moins facile d'utilisation contre 16,4% [16,2-25,6] chez les hommes ; 74% pensent que les génériques sont moins chers contre 80,3% [70,3-90,3] des hommes. Elles sont 37,5% [28,2-46,8] à les penser plus dangereux contre 24,6% [13,7-35,5] des hommes.

Notre étude révèle également de probables disparités de perception selon la catégorie socio-professionnelle. En effet, les patients ayant un niveau de vie inférieur à 20 000 € par an, sont plus nombreux à estimer que les médicaments génériques sont moins efficaces et plus

difficiles à utiliser. Ces résultats sont confirmés par la littérature. L'étude américaine sur laquelle nous avons basé notre protocole retrouve des données similaires dans la mesure où une mauvaise perception des médicaments génériques est associée de façon significative avec un faible niveau de revenu, un faible niveau d'éducation ainsi qu'un faible niveau de connaissances médicales (28). Une étude réalisée en Allemagne en 2005 fait état de la même relation entre le niveau d'éducation et la perception des spécialités génériques (35).

Nous notons également certaines différences selon la couverture sociale. Les patients non bénéficiaires d'une mutuelle complémentaire ont une mauvaise perception des médicaments génériques. Ils sont plus nombreux à penser que les génériques sont plus difficiles à utiliser, qu'ils ont plus d'effets secondaires, qu'ils sont moins chers et plus dangereux. L'étude réalisée aux Etats Unis retrouve des résultats semblables avec une plus mauvaise perception chez les patients bénéficiaires de « Medicaid », programme qui a pour but de fournir une assurance maladie aux individus et famille ayant un faible niveau de revenu.

5.4 L'information : un moyen de promotion majeur

L'information des patients est un moyen de promotion non négligeable, son importance est largement décrite dans la littérature (41)(42). L'étude de Vallès et Al réalisée en Espagne démontre que le taux de substitution double de 2,8% à 5,9% après une courte information sur les médicaments génériques (34). Le développement du marché générique est, de ce fait, largement dépendant, de la perception qu'en a l'ensemble du corps médical et donc, de l'information qu'il délivre. Une étude réalisée dans le Maine et Loire sur le point de vue des médecins généralistes révèle que, sur les 429 médecins inclus, seuls 55% d'entre eux pensent que les génériques ont la même efficacité, sécurité et qualité que les médicaments princeps (43).

5.5 Le médecin généraliste : un acteur majeur mais dont l'implication reste limitée

Nous constatons que seuls 20% [13,9-26,1] des patients interrogés affirment avoir déjà été informés par leur médecin généraliste. Ils les pensent plus difficiles à prendre (pour 24% [9,4-38,6] d'entre eux, contre 17% [10,6-23,4] des patients non informés) et moins chers. Cependant, ils ont tendance à penser qu'ils ont moins d'effets secondaires, qu'ils sont moins dangereux et plutôt d'efficacité comparable aux princeps.

Outre le faible taux d'information fournie, seuls 28% [20,1-35,9] des patients déclarent que la prescription des génériques se fait directement par le médecin. Leur délivrance résulte d'une substitution par le pharmacien dans 71,2% [63,2-79,2] des cas. Cette donnée peut traduire une certaine réticence vis-à-vis d'une utilisation de la DCI. Une thèse réalisée en 2012 dans le Nord-Pas-De-Calais sur les freins à la prescription en DCI explique que les médecins relatent une complexité de celle-ci qui est difficilement mémorisable. Ils décrivent ensuite des logiciels parfois peu adaptés à cet exercice. Enfin, l'ordonnance en DCI est perçue comme une perte du rôle de prescripteur face au pouvoir de substitution du pharmacien (40).

La politique de santé actuelle vise, cependant, à promouvoir l'investissement des médecins généralistes. Contrairement à d'autres pays européens, la France a tardé à instaurer des incitations explicites (notamment financières) afin de favoriser la prescription de génériques et donc des médicaments sous leur DCI. La formation des nouveaux médecins, dès la faculté, à l'apprentissage des médicaments par leur DCI et non par leur marque est une première mesure (44). Le dispositif du Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles (CAPI) en est une autre, instaurée en 2009, elle a pour objectif d'améliorer la qualité des soins via la mise en place de rémunérations des médecins sur des objectifs de santé publique selon plusieurs indicateurs. Parmi ces derniers, on retrouve la part de prescription de

plusieurs classes thérapeutiques dans le répertoire des génériques, à savoir, les antibiotiques, les statines, les inhibiteurs de la pompe à protons, les antihypertenseurs, ainsi que les antidépresseurs. Cette dernière mesure semble être favorable à la délivrance des spécialités génériques. Une étude réalisée en 2011 dans le Midi-Pyrénées retrouve un taux de substitution de 73% après consultation de la Caisse Régionale de l'Assurance Maladie. Ce taux de substitution est nettement plus important pour les classes thérapeutiques concernées par le CAPI ($P < 0,01$), pouvant atteindre 93,39% pour les antibiotiques (45).

5.6 Une image peu valorisante du médicament générique dans les médias

La question se porte sur la source et la qualité de l'information fournie. Dans notre étude, les principaux moyens de communication considérés comme étant les meilleurs, en dehors du médecin généraliste, sont le pharmacien, la télévision, la radio ainsi que le bouche à oreille et l'entourage. Ces 4 derniers ont une tendance à véhiculer une image plutôt négative des génériques, d'autant plus qu'ils sont considérés comme étant les meilleurs moyens d'information par 32,7% des patients interrogés. Une proportion plus importante des patients qui se considèrent être les mieux informés par la télévision et la radio pense que les génériques sont moins efficaces (61% [48-74] contre 42,5% [32,2-51,5]), qu'ils sont plus difficiles à utiliser (24% [12,6-35,4] contre 18% [10,9-25,1]), qu'ils ont plus d'effets secondaires (47,2% [33,8-60,6] contre 30,6% [21,9-39,3]) et qu'ils sont plus dangereux (40,7% [27,6-53,8] contre 28,8% [20,4-37,2]). Ces résultats témoignent d'une image récurrente du générique considéré comme moins cher et de moins bonne qualité, véhiculée dans les médias et qui est ancrée dans la conscience collective.

5.7 Le pharmacien : un acteur clef

Le pharmacien tient une place de choix dans le développement du marché du médicament générique, un tiers des patients, soit 37,6% [30,2-45], estime qu'il est la meilleure source

d'information. Il est le principal acteur dans la délivrance des génériques, une grande majorité de patients affirmant qu'ils les obtiennent dans le cadre de la substitution en officine et non à partir d'une prescription médicale. Cependant, les patients qui pensent être les mieux informés par leur pharmacien ont une perception variable des médicaments génériques. 22,6% [12,1-33,1] d'entre eux les pensent plus difficile à utiliser (contre 18,5% [10,9-26,1] des patients non informés par le pharmacien), ils ont tendance à les estimer comme plus dangereux (37% [25-49] contre 30% [21,1-38,9]) et moins chers (82,3% [72,7-91,9] contre 74% [65,4-82,6]) ; cependant, ils sont moins nombreux à les penser moins efficaces (40,3 [28,1-52,5] contre 53,4% [43,8-63]).

Depuis le 7 mai 2012, l'UNCAM et 3 syndicats de pharmaciens se sont mis d'accord sur une convention visant à valoriser le rôle des officines dans des actions de santé publiques. La valorisation des spécialités génériques y tient une partie prépondérante. D'une part, les pharmaciens s'engagent à ce que 90% des patients de plus de 75 ans n'aient qu'une seule marque de générique délivrée. D'autre part, la convention favorise leur engagement en inscrivant leur droit de substitution dans la rémunération sur objectifs. Ils perçoivent ainsi une rémunération selon le taux de génériques délivrés par rapport à des indicateurs fixés sur une trentaine de molécules (46).

5.8 Un générateur d'économies encore source d'inquiétudes

Une grande proportion de patients, soit 66,1% [58,9-73,3], est d'accord avec le fait que le médicament générique puisse générer des économies et qu'il soit moins cher que le médicament princeps. Mais il est toujours à l'origine d'un certain nombre de défiances; le fait qu'il soit moins cher et de ce fait, considéré comme de « mauvaise qualité » (35), est un frein récurrent, fréquemment véhiculé dans les médias.

Leur lieu de fabrication est une source d'inquiétude certaine (pour 71,5% [64,6-78,4] des patients). Le doute sur le manque de contrôle éventuel ou l'existence potentielle d'erreurs de fabrication, notamment dans des pays étrangers, reste un obstacle majeur à la promotion du générique en France.

Enfin, nous constatons que 63% [55,6-70,4] des patients interrogés pensent qu'ils n'améliorent pas leur santé.

6 LIMITES

Notre étude présente des limites tant dans sa réalisation que dans son interprétation.

Aucune étude de ce type n'a été réalisée en France. Nous nous sommes basés sur celle réalisée aux Etats Unis afin d'extrapoler ses résultats pour tenter d'évaluer la perception des médicaments génériques en France selon divers critères sociaux, économiques et sanitaires relatifs aux patients.

Le manque de puissance, lié au fait que la population française ne présente pas des perceptions identiques à la population américaine, ne nous permet pas de confirmer certaines tendances statistiques retrouvées. Cela amène à réaliser une seconde étude, de plus grande ampleur et avec un effectif plus important, afin de pouvoir généraliser les résultats à l'ensemble de la population française. Il conviendrait notamment d'évaluer la perception des médicaments génériques en comparant différentes régions de France et éventuellement, distinguer des différences de perception entre zones rurales et urbaines.

7 CONCLUSION :

Notre étude montre que les patients ont une bonne perception de la facilité d'utilisation des médicaments génériques. Cependant, une partie importante de la population interrogée présente des réticences du fait de la complexité d'utilisation augmentée par le nombre de prise médicamenteuse. Une proportion importante les estime dangereux et pourvoyeurs de plus d'effets secondaires que leurs équivalents princeps. Il existe une image délétère du médicament générique inscrite dans la conscience collective et qui est un frein majeur à une pénétration encore plus importante.

Le pharmacien et le médecin ont un rôle clef dans l'amélioration de cette image. Alors que l'implication des officines est incontestable, celle des médecins généralistes reste plus mesurée, bien que les études démontrent un impact positif de leur implication sur le taux de substitution.

Malgré les obstacles à la prescription de médicaments génériques ici retrouvés, cette étude ne mesure pas le taux effectif de substitution. Nous ne pouvons retrouver aucune corrélation entre les réticences des patients et la consommation réelle de spécialités génériques.

La pénétration du médicament générique sur le marché français repose avant tout sur l'information du patient et son implication dans sa prise en charge thérapeutique. D'autres pistes peuvent également être envisagées, comme, notamment, une collaboration plus étroite entre médecin et pharmacien, ainsi que des campagnes d'information répétées sur l'intérêt de cette substitution.

8 BIBLIOGRAPHIE :

1. Code de la santé publique - Article L5121-1.
2. Les médicaments génériques, des médicaments a part entière; Rapport de l'ANSM, décembre 2012
3. Propositions de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2012; Rapport du 7 juillet 2011
4. Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013
5. Comparaison de l'efficacité d'un médicament générique et d'un princeps: exemple de la Simvastatine; Caisse Nationale d'Assurance Maladie, 6 Juin 2012
6. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, et al. Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA J Am Med Assoc. 2008 Dec 3;300(21):2514–26.
7. Ferner RE, Lenney W, Marriott JF. Controversy over generic substitution. BMJ. 2010 Jun 1;340(jun01 1):c2548–c2548.
8. Sarradon-Eck A, Blanc M-A, Faure M. Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques : une approche anthropologique. Rev D'Épidémiologie Santé Publique. 2007 Mar;55(3):179–85.
9. Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012
10. Rapport sur les médicaments génériques, Mutualité Française 2012
11. Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant n° 7 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

12. Guideline on the investigation of bioequivalence, Agence Européenne de Médecine, 20 janvier 2010;
13. Kesselheim AS, Stedman MR, Bubrick EJ, Gagne JJ, Misono AS, Lee JL, et al. Seizure Outcomes Following Use of Generic vs. Brand-Name Antiepileptic Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs*. 2010 Mar 26;70(5):605–21.
14. Répertoire des médicaments génériques, ANSM
15. Analyse des ventes de médicaments en France en 2012 - ANSM
16. Recommandations sur la substitution des spécialités à base de lévothyroxine sodique - Lettre aux professionnels de santé - ANSM
17. Code de la santé publique - Article L5125-23.
18. Andersson KA, Petzold MG, Allebeck P, Carlsten A. Influence of mandatory generic substitution on pharmaceutical sales patterns: a national study over five years. *BMC Health Serv Res*. 2008 Feb 29;8(1):50.
19. Dispositif tiers payant contre génériques; ameli.fr
20. Simoens S, Coster SD. Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. *J Generic Med Bus J Generic Med Sect*. 2006 Jul 1;3(4):257–68.
21. Médicaments génériques et mention “non substituable.”
22. Shrank WH, Liberman JN, Fischer MA, Avorn J, Kilabuk E, Chang A, et al. The consequences of requesting “dispense as written.” *Am J Med*. 2011 Apr;124(4):309–17.
23. La prescription des médicaments chez la personne âgée | Académie nationale de médecine, *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2012, 196, nos 4-5, 1031-1035, séance du 29 mai 2012

24. Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé - ANSM, Juin 2005
25. La consommation médicamenteuse en ville chez les personnes âgées - Rapport de la commission des comptes de la Sécurité Sociale, Octobre 2012
26. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, et al. Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA J Am Med Assoc. 2008 Dec 3;300(21):2514–26.
27. La population croît, mais plus modérément - Bilan démographique 2012 - INSEE
28. Iosifescu A, Halm EA, McGinn T, Siu AL, Federman AD. Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices. Patient Educ Couns. 2008 Nov;73(2):377–83.
29. La durée des séances des médecins généralistes - Drees - Ministère des Affaires sociales et de la Santé
30. Maladies thyroïdiennes dans la cohorte SU.VI.MAX. Institut national de veille sanitaire
31. Rapport du conseil de l'ordre des médecins sur le médicament générique, Dr Hecquard, 4 octobre 2012
32. Substitution des médicaments antileptiques, ANSM, 11 mars 2008
33. Nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles; INSEE, 2003
34. Vallès J-A, Barreiro M, Cereza G, Ferro J-J, Martí́, Nez M, et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. Health Policy. 2003 Sep;65(3):269–75.

35. Himmel W, Simmenroth-Nayda A, Niebling W, Ledig T, Jansen RD, Kochen MM, et al. What do primary care patients think about generic drugs? *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2005 Oct;43(10):472–9.
36. Inspection générale des affaires sociales-Rapport sur la politique des médicaments génériques en France, Septembre 2013
37. Revenus-Salaires - Niveaux de vie médians selon la catégorie socioprofessionnelle en 2011; INSEE
38. Pyramide des âges au 1er janvier 2014; INSEE
39. Les consultations et visites des médecins généralistes; Drees - Ministère des Affaires sociales et de la Santé
40. Four G, Fresne C. Quels sont les freins à la prescription en Dénomination Commune Internationale en Médecine Générale dans le Nord-Pas-de-Calais en 2012 [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2013.
41. Kaplan WA, Ritz LS, Vitello M, Wirtz VJ. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: A review of published literature, 2000–2010. *Health Policy*. 2012 août;106(3):211–24.
42. Figueiras A, Sastre I, Gestal-Otero JJ. Effectiveness of educational interventions on the improvement of drug prescription in primary care: a critical literature review. *J Eval Clin Pract*. 2001 mai;7(2):223–41.
43. Lagarce L, Lusson-Brisset C, Bruhat C, Diquet B, Lainé-Cessac P. Médicaments génériques, le point de vue des médecins : enquête d'opinion réalisée auprès des médecins libéraux du Maine-et-Loire. *Thérapie*. 2005 Jan;60(1):67–74.

44. Paraponaris A, Verger P, Desquins B, Villani P, Bouvenot G, Rochaix L, et al. Delivering generics without regulatory incentives?: Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non-proprietary names. *Health Policy*. 2004 Oct;70(1):23–32.
45. Sommet A, Georgel B, Poutrain J-C, Oustric S, Bourrel R, Montastruc J-L, et al. Différences de taux de substitution des médicaments génériques en Midi-Pyrénées en fonction des classes pharmaco-thérapeutiques. *Rev D'Épidémiologie Santé Publique*. 2013 Dec;61(6):539–44.
46. Journal officiel de la République française - Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie

9 ANNEXES

Annexe 1 : Echelle d'autonomie de Katz

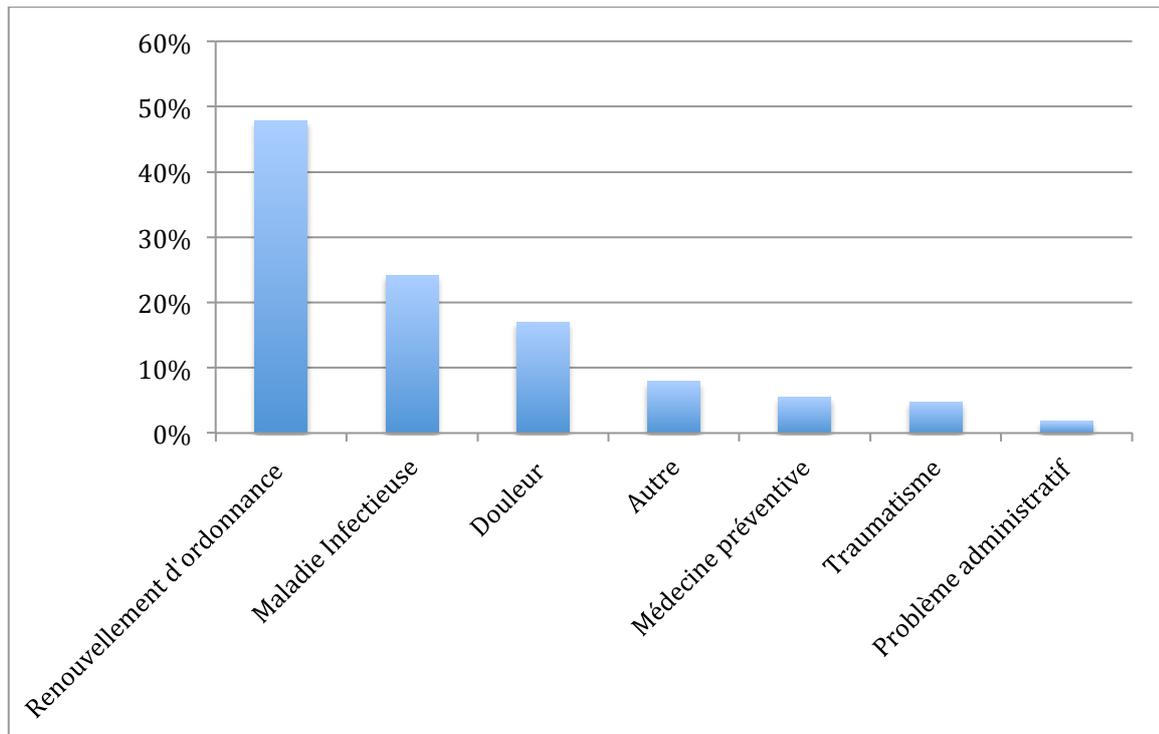
Echelle ADL de Katz		
<i>Hygiène corporelle</i>	<i>Autonome</i>	0
	<i>Aide partielle</i>	½
	<i>Dépendant</i>	1
<i>Habillage</i>	<i>Autonomie pour le choix des vêtements et l'habillage</i>	0
	<i>Autonome pour le choix des vêtements et l'habillage mais a besoin d'aide pour se chausser</i>	½
	<i>Dépendant</i>	1
<i>Aller aux toilettes</i>	<i>Autonomie pour aller aux toilettes, se déshabiller et se rhabiller ensuite</i>	0
	<i>Doit être accompagné ou a besoin d'aide pour se déshabiller ou se rhabiller</i>	½
	<i>Ne peut aller aux toilettes seul</i>	1
<i>Locomotion</i>	<i>Autonomie</i>	0
	<i>A besoin d'aide (cane, déambulateur, accompagnant)</i>	½
	<i>Grabataire</i>	1
<i>Continence</i>	<i>Continent</i>	0
	<i>Incontinence partielle</i>	½
	<i>Incontinent</i>	1
<i>Repas</i>	<i>Autonomie</i>	0
	<i>Aide pour se servir, couper la viande ou peler un fruit</i>	½
	<i>Dépendant</i>	1

Annexe 2 : Répartition de la population selon l'âge et le sexe

Age

		65-74 ans	75-79 ans	80-89 ans	≥ 90 ans	Total
Sexe	Masculin	28	12	21	0	61
	% du total	17,00%	7,30%	12,70%	0,00%	37,00%
	Féminin	44	24	32	4	104
	% du total	26,70%	14,50%	19,40%	2,40%	63,00%
	Total	72	36	53	4	165
		43,60%	21,80%	32,10%	2,40%	100,00%

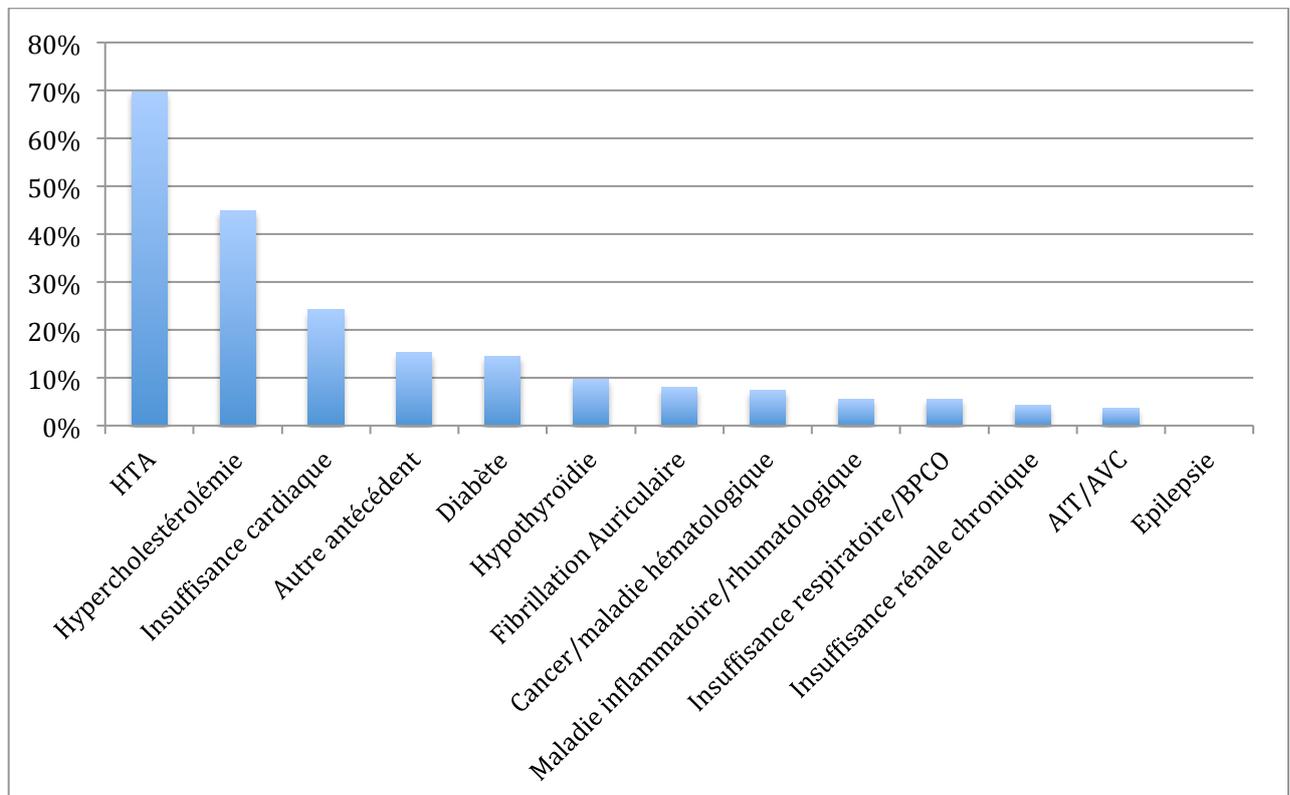
Annexe 3 : Motifs de consultation



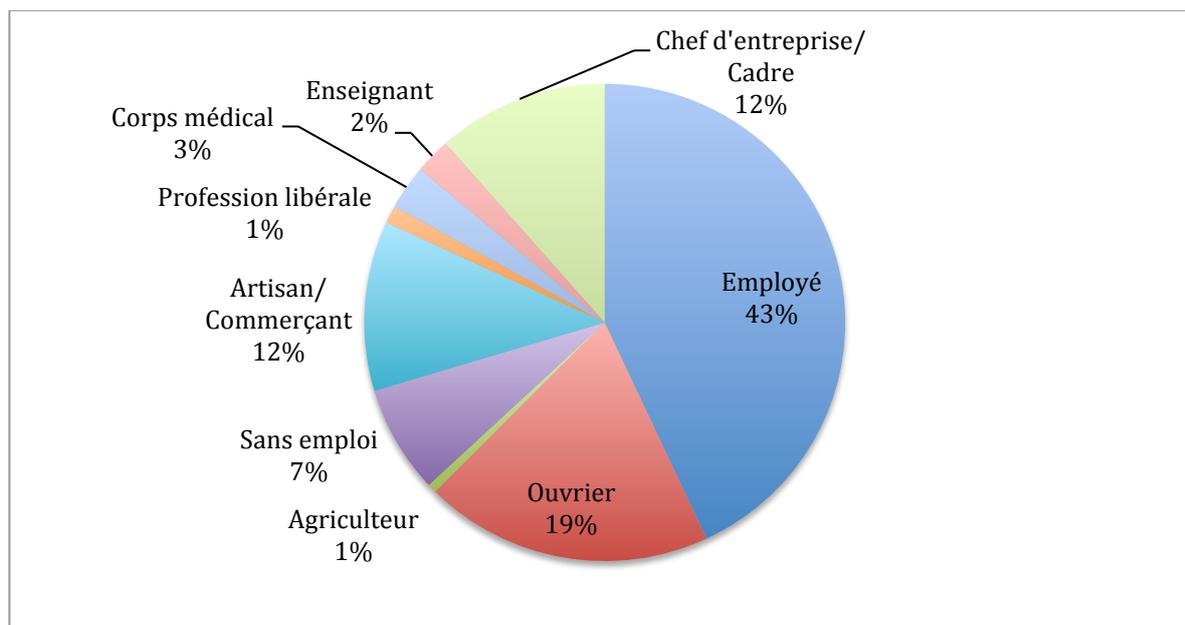
Annexe 4 : Couverture sociale

	<i>Pourcentage</i>	<i>Effectif</i>	<i>IC95</i>
<i>Mutuelle complémentaire</i>	78,8	130	[72,6-85]
<i>ALD</i>	44,8	74	[37,2-52,4]
<i>Régime Spécial</i>	3,1	5	[0,5-5,7]
<i>CMU</i>	0	0	0
<i>CMU-C</i>	0	0	0
<i>AME</i>	0	0	0
<i>Aucune Couverture sociale</i>	0	0	0

Annexe 5 : Répartition des antécédents médicaux



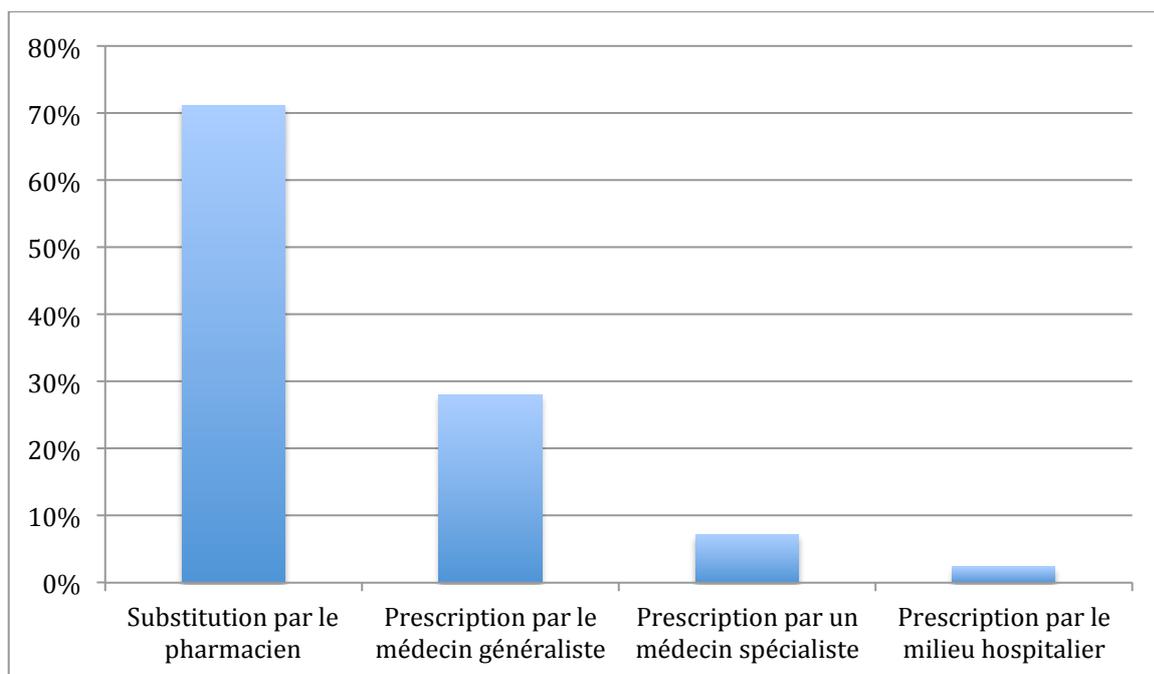
Annexe 6 : Répartition des différentes professions



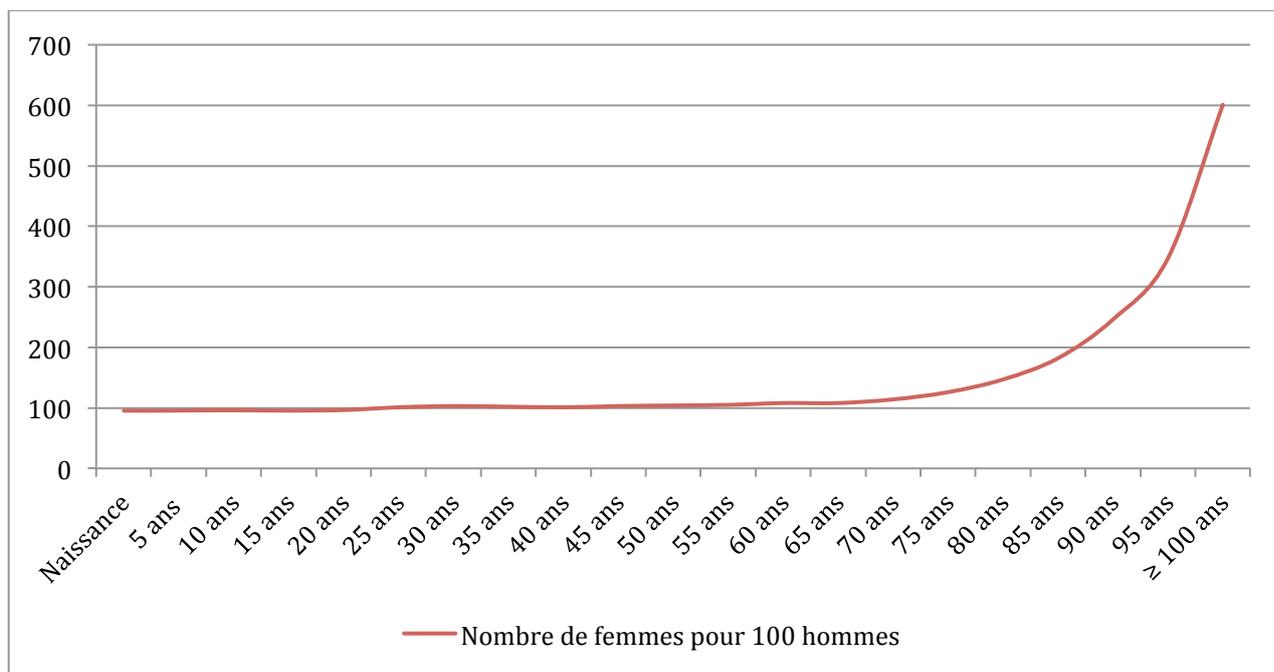
Annexe 7 : Perception générale des médicaments génériques chez les sujets de plus de 65 ans

	Pourcentage	Effectif	IC95
<i>Les génériques sont plus difficiles à utiliser</i>	20	33	13,9-26,1
<i>Les génériques ne sont pas plus difficiles à utiliser</i>	80	132	73,9-86,1
<i>Les génériques sont moins efficaces</i>	48,5	80	40,9-56,1
<i>Les génériques ne sont pas moins efficaces</i>	51,5	85	43,9-59,1
<i>Les génériques sont plus dangereux</i>	32,7	54	25,5-39,9
<i>Les génériques ne sont pas plus dangereux</i>	67,3	111	60,1-74,5
<i>Les génériques sont moins chers</i>	76,4	126	69,9-82,9
<i>Les génériques ne sont pas moins chers</i>	23,6	39	17,5-30,1
<i>Les génériques ont plus d'effets secondaires</i>	36	59	28,7-43,3
<i>Les génériques n'ont pas plus d'effets secondaires</i>	64	106	56,7-71,3

Annexe 8 : Répartition de la population selon le prescripteur et le mode de délivrance des médicaments génériques



Annexe 9 : Nombre de femmes pour 100 hommes (source INSEE 1er janvier 2014)



Annexe 10 : Questionnaire d'évaluation de la perception des médicaments génériques chez les patients de plus de 65 ans

Tout patient inclus ne peut l'être à nouveau

A. Motifs de consultation (Choix multiples) :

Quel est le motif de consultation ?

- Renouvellement d'ordonnance
- Douleur
- Traumatisme
- Médecine préventive
- Problème administratif
- Maladie infectieuse
- Autre :

B. Critères d'exclusion :

Ne pas poursuivre si l'un des critères est rempli

- Troubles mnésiques
- Confusion
- Refus
- Barrière linguistique
- Ivresse
- Pathologie psychotique non équilibrée
- Urgence vitale

C. Données personnelles

Sexe :

- Masculin
- Féminin

Age :

- Entre 65 et 74 ans
- Entre 75 et 79 ans
- Entre 80 et 89 ans
- 90 ans ou plus

Autonomie vis à vis de la prise médicamenteuse :

- Prise médicamenteuse seul(e)
- Aide par infirmière au domicile
- Aide par un tiers

D. Echelle d'autonomie de Katz

Hygiène corporelle :

- Autonome
- Aide partielle pour une partie du corps
- Aide pour plusieurs parties du corps/toilette impossible

Habillage :

- Autonome pour le choix et l'habillage
- S'habille mais a besoin d'aide pour se chauffer
- Besoin d'aide pour choisir ses vêtements, s'habiller ou reste partiellement déshabillé

Aller aux toilettes :

- Autonome
- Doit être accompagné(e), a besoin d'aide pour se déshabiller ou se rhabiller
- Ne peut aller aux toilettes seul(e)

Locomotion :

- Autonome
- Besoin d'aide
- Grabataire

Continence :

- Continent
- Incontinence partielle
- Incontinence totale

Repas :

- Autonome
- Aide pour couper les aliments/peler les fruits
- Aide totale

E. Données administratives

Quelle est/était votre situation professionnelle ?

(Profession exercée durant la plus longue période)

- Agriculteur
- Artisan, commerçant
- Profession libérale
- Chef d'entreprise, cadre

- Employé
- Ouvrier
- Sans emploi
- Enseignant
- Corps médical
- Autre :

Couverture sociale : *(Choix multiples)*

- Régime général hors CMU et AME
- CMU
- CMU-C
- AME
- ALD
- Mutuelle
- Régime spécial
- Aucune couverture

Antécédents personnels de maladie(s) chronique(s) : *(Choix multiples)*

- Insuffisance cardiaque
- AC/FA
- Insuffisance respiratoire/BPCO
- Insuffisance rénale chronique
- Hypothyroïdie
- Diabète
- Épilepsie
- Hypertension artérielle
- Dyslipidémie

- Maladie inflammatoire ou rhumatologique
- Autre :

F. Rapport avec les médicaments génériques

Prenez vous des médicaments génériques ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

Si oui, par qui vous sont-ils prescrits ? (*Choix multiples*)

- Médecin généraliste
- Médecin spécialiste
- Milieu hospitalier
- Substitution par le pharmacien

Avez vous demandé à votre médecin de ne pas vous prescrire de génériques ?

- Oui
- Non

G. Perception sur les génériques

Pensez-vous que les médicaments génériques sont moins efficaces que les non génériques ?

- Oui, tout à fait
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non, pas du tout

Estimez-vous que les génériques sont plus difficiles à prendre que les non génériques ?

- Oui, tout à fait
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non, pas du tout

Pensez-vous que les génériques ont plus d'effets secondaires que les non génériques ?

- Oui, tout à fait
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non, pas du tout

Pensez-vous que les génériques sont moins chers que les non génériques ?

- Oui, tout à fait
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non, pas du tout

Pensez-vous que les génériques sont plus dangereux que les non génériques ?

- Oui, tout à fait
- Plutôt oui
- Plutôt non
- Non, pas du tout

H. Connaissances sur les médicaments génériques

Votre médecin généraliste vous informe t'il sur les génériques ?

- Oui
- Non

Si oui, comment évaluez vous l'information fournie par votre médecin ?

- Excellente
- Bonne
- Moyenne
- Médiocre

Par quels moyens vous estimez-vous le mieux informés sur les génériques ? (*Choix multiples*)

- Médecin généraliste
- Pharmacien
- Brochures en cabinet
- Brochures en pharmacie
- Télévision, radio
- Articles médicaux dans la presse générale
- Articles spécialisés
- Internet
- Bouche à oreilles, entourage
- Autre :

Pensez-vous que la généralisation des médicaments génériques permette de réaliser des économies ?

- Oui
- Non

La fabrication des génériques à l'étranger vous inquiète t'elle ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

Vous estimez vous contraints, par les mesures actuelles, de prendre des génériques ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

Pensez-vous que la généralisation des génériques permette d'améliorer votre santé ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas