

Abstract- Groupe n°33

Les médicaments génériques

Abarna Baskaralingam, Andrea Bozinov, Tommaso Comodo, Andrea Fontana, David Marguerat, Valentine Verdan.

Introduction

Il est inéluctable que la question des médicaments génériques a pris une place prépondérante dans notre système de santé actuel, notamment par l'augmentation des coûts de la santé liée au vieillissement de la population et aux avancées médico-techniques (2). Selon le dernier rapport de l'Office Fédéral de la Statistique (OFS), pour l'année 2016, les coûts de la santé s'élèveraient à 12,2% du Produit Intérieur Brut (PIB) (3). De ce fait, nous ne pouvons y rester insensible que l'on soit médecin, pharmacien ou d'autant plus en tant que patient.

D'après une étude effectuée en Suisse, le taux de substitution se monterait à 30% (4). Ce taux relativement faible pourrait s'expliquer chez les médecins par leur réticence à prescrire des médicaments génériques à leur patientèle ayant des caractéristiques comme un âge avancé, prenant de nombreux médicaments ou ayant des maladies chroniques (5).

Les études en Suisse sur les facteurs qui induisent la prescription/prise de médicaments génériques restent faibles. Toutefois, il apparaît clairement que de nombreux déterminants sont susceptibles d'entrer en jeu auprès de nombreux acteurs entre la mise sur le marché d'un générique et la prise du médicament par un patient.

C'est pourquoi nous avons voulu porter notre question de recherche sur les « Facteurs influençant le choix entre le princeps ou le générique de la prescription à la prise du médicament ». Les objectifs de cette recherche sont d'identifier les facteurs influençant la prescription/prise du médicament princeps ou générique chez différents protagonistes, d'évaluer l'importance de ces facteurs dans les pratiques de ces acteurs et d'identifier les caractéristiques individuelles socio-démographiques influençant la préférence pour le princeps ou le générique. Nous proposerons aussi un outil promotionnel en fonction des résultats obtenus suite aux entretiens avec les différents acteurs du système de santé.

Méthode

Nous avons mené notre étude avec la méthode des entretiens semi-structurés. Nous avons interrogé différents acteurs du système de santé, soit 7 médecins de premier recours, 4 pharmaciens et un expert de Swissmedic et membre de la Commission Fédérale des Médicaments (CFM). Nos démarches pour rencontrer un représentant d'une assurance maladie sont restées sans réponse. Afin d'élargir notre échantillonnage, nous avons également souhaité récolter des informations auprès de la population avec la méthode du questionnaire. Cette approche quantitative auprès des clients de pharmacie permettait de préserver l'anonymat des répondants. Relevons qu'aucune question sur la maladie ne leur a été posée. Notre étude s'est finalement basée sur la littérature (revues scientifiques, documentaires, sites de la Confédération, thèses, etc.).

Résultats

Concernant les facteurs influençant la prescription de médicaments génériques par les médecins généralistes, nos différentes interviews ont révélées que tous les médecins prescrivaient des génériques lorsque le choix était possible, c'est-à-dire que le princeps est disponible sous forme de générique. « *C'est l'OFSP qui choisit de mettre un générique sur le marché et sur la LS (médicaments remboursés) via les données du médicament en comparant la concentration plasmatique du princeps et du générique chez un même patient sain [...] Tous les médicaments sont généricables, mais il existe une certaine limite pour les médicaments à marge thérapeutique étroite.* » (Un expert Swissmedic et membre de la Commission Fédérale des Médicaments). Cependant, 6/7 ont admis avoir spécifiquement utilisé le timbre « ne peut pas être remplacé par un médicament générique » dans les cas de patients ayant des traitements médicamenteux complexes dans le but d'éviter une confusion médicamenteuse par le patient. Cependant, aucun des médecins n'a eu affaire à des plaintes de la part de leurs patients ayant eu des substitutions concernant d'éventuels effets indésirables. De plus, la totalité des médecins interrogés affirment que les patients refusant la prise d'un générique sont une infime minorité de leur patientèle totale. Toutefois, 5/7 médecins remarquent que ceux refusant les génériques sont des patients âgés (65+) ; souffrant de maladies au décours chronique et étant habitué à la prise de l'original depuis plusieurs années (4/7 des médecins). Une caractéristique particulière non-exposée dans d'autres études que 4/7 médecins ont relevé était que la personnalité méfiante voire paranoïaque du patient pouvait induire un refus du générique par celui-ci.

En termes d'informations sur les génériques, les médecins sont avisés principalement par les délégués médicaux : 5/7 des médecins jugeaient ces informations utiles et suffisantes dans le cadre de leur pratique médicale. De manière générale, tous les médecins interrogés font confiance aux médicaments. A l'instar des médecins, 3/4 des pharmaciens interrogés confirmaient que leur clientèle jeune était plus encline à accepter la substitution. Mais l'ensemble des pharmaciens affirment que le facteur le plus prépondérant rendant difficile la substitution était la classe thérapeutique. « *Les opioïdes, antiépileptiques, immunosuppresseurs [...] Si on souhaite prescrire un générique qui a une marge thérapeutique étroite, il faut refaire des contrôles comme les prises de sang pour contrôler les taux*

plasmatiques. » (Un expert Swissmedic). Cependant, tous sont également d'accord sur le fait que les clients acceptent plus facilement le générique que par le passé et notamment depuis l'introduction en 2001 de l'article 52a sur le droit de substitution de la LAMal. Comme pour les médecins interviewés, les pharmaciens confirment que l'avantage principal est la baisse des coûts de la santé.

Notre questionnaire a été complété par 62 clients de pharmacie, majoritairement de sexe féminin (64.5%) et généralement âgés entre 18 et 50 ans avec un bon niveau de formation. Il en est ressorti que plus de la moitié des personnes pour chaque tranche d'âge disaient connaître la différence entre un générique et son princeps hormis dans la tranche d'âge des 0-17 ans qui se situe en-dessous des 50%. Toutefois, lorsqu'on analyse parmi la catégorie d'âge des +50 ans qui ont été 100% à dire connaître la différence, nous avons pu constater que seul 38,46% ne connaissaient que réellement la différence effective. Aucune relation n'a pu être établie avec le niveau de formation. D'autre part, à la question « Avez-vous déjà refusé la substitution de l'original par le générique ? » nous avons constaté un clivage entre les tranches d'âges : les jeunes n'ont que rarement refusé un générique alors que dans la tranche des 31-50 ans et des +50 ans on frôle le 50/50 et même plus que 50% de « oui », respectivement.

Discussion

Nous constatons que la population n'est que partiellement informée concernant les génériques. Durant ce travail, nous avons mis en évidence plusieurs facteurs principaux qui influencent la prescription/prise des génériques ; tout d'abord au niveau des autorités, il existe beaucoup de conflits d'intérêts politiques qui sont présents en Suisse.

« *Dans la commission Fédérale des Médicaments, il existe des conflits d'intérêts énormes [...] Conflits d'intérêts oui, mais pas au niveau de Swissmedic, plutôt en amont, au niveau politique par les lobbys très actifs sous la Coupole qui définissent les règles que doivent suivre l'OFSP et Swissmedic.* » (Un expert Swissmedic). En ce qui concerne les médecins, nous ne constatons pas d'opposition à la prescription du générique sauf dans des cas particuliers.

Toutefois, il existe une différence entre la littérature et nos données d'entretiens. Il n'y a pas de manque d'information chez les médecins interviewés, *a contrario* dans la littérature, les médecins disent vouloir avoir plus d'informations de la part des délégués médicaux. Ce biais pourrait s'expliquer par notre échantillon non-exhaustif.

Par nos questionnaires, nous observons qu'une minorité de personnes âgées connaît réellement la différence effective entre générique et princeps. En effet, on constate davantage de représentations erronées chez les ainés. Les jeunes comme les âgés pourraient être une population cible pour promouvoir l'utilisation des génériques. Si des apports d'informations en plus paraissent adéquats auprès de la population jeune, un véritable effort de déconstruction des éventuelles fausses croyances devrait être adressé envers les personnes âgées. Notre étude présente quelques limitations : nous n'avons pas exploité tous les items de notre questionnaire (revenus), celui-ci a un échantillon pas forcément représentatif (faible taux de participation des personnes âgées) et nous n'avons pas différencié les classes de médicaments pour des raisons d'éthique.

Comme perspectives d'avenir, des mesures au niveau des autorités peuvent être prises « *L'OFSP pourrait prendre des mesures avec les assurances, de sorte que celles-ci ne remboursent que les génériques, ce qui se fait déjà en France.* » (Un expert Swissmedic). Nous pouvons aussi proposer plus d'informations pour les médecins (formation continue), mais surtout de la part des médecins aux patients. Il faudrait sensibiliser les pharmaciens à la question du générique en les informant plus précisément sur le type de réticences existant dans le public, et/ou cibler la population jeune (qui ont des idées moins arrêtées sur les génériques que la population plus âgée). Selon nous, une des solutions les plus efficaces serait une information complète et systématique de la part des médecins à leurs patients en complément de mesures structurelles comme le remboursement exclusivement des génériques. En conclusion, il ne faut pas agir qu'au niveau des patients, mais bien à chaque niveau des acteurs du système de santé.

Références

- (1) Interpharma, Marché pharmaceutique, Générique, 2018.
<https://www.interpharma.ch/fr/medicaments/2664-generiques>
- (2) Office Fédérale de la Santé Publique, *Maîtrise des coûts*, 2018.
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/kostendaempfung-kv.html>
- (3) Office Fédérale de la Statistique, *Coût et financement du système de santé en 2016 : données provisoires*, communiqué de presse, 2018.
- (4) Decollogny A., Eggli Y., Halfon P., Lufkin TM, *Determinants of generic drug substitution in Switzerland*, BMC Health Serv Res., 2011.
- (5) Marie-Josée Daly, Bertrand Guignard, Mathieu Nendaz, *Médicaments génériques et biosimilaires : une panacée ?*, Revue Médicale Suisse, 2011.

Mots clés

Médicaments génériques OU generic drugs ; prescription de génériques

Facteurs influençant le choix entre le principe ou le générique: de la prescription à la prise du médicament

Abarna Baskaralingam/¹Andrea Bozinov/¹Tommaso Comodo/¹Dr. Andrea Fontana/¹David Marguerat/¹Valentine Verdan/¹et Dr. Philippe Golay²

¹⁾ Faculté de Médecine, Lausanne; ²⁾ Service de psychiatrie communautaire, CHUV, Lausanne;

Introduction

Il est inéluctable que la question des médicaments génériques a pris une place prépondérante dans notre système de santé actuel, notamment de par l'augmentation des coûts de la santé liée au vieillissement de la population et aux avancées médico-techniques. Selon le dernier rapport de l'Office Fédéral de la Statistique (OFS), pour l'année 2016, les coûts de la santé s'élèveraient à 12,2% du Produit Intérieur Brut (PIB). De ce fait, nous ne pouvons y rester insensible que l'on soit médecin, pharmacien ou d'autant plus en tant que patient. D'après une étude effectuée en Suisse, le taux de substitution se monterait à 30%.

Les objectifs de cette recherche sont d'identifier les facteurs influençant la prescription/prise du médicament principe ou générique chez différents acteurs, d'évaluer l'importance de ces facteurs dans les pratiques de ces acteurs et d'identifier les caractéristiques individuelles notamment socio-démographiques influençant la préférence pour le principe ou le générique.

Méthode

Nous avons mené notre étude avec la méthode des entretiens semi-structurés. Nous avons interrogé différents acteurs du système de santé, soit 7 médecins de premier recours, 4 pharmaciens et un expert de Swissmedic et membre de la Commission Fédérale des Médicaments (CFM). Nos démarches pour rencontrer un représentant d'une assurance maladie sont restées sans réponse. Afin d'élargir notre échantillonnage, nous avons également souhaité récolter des informations auprès de la population avec la méthode du questionnaire. Cette approche quantitative auprès de la population permettait de préserver l'anonymat des répondants. Relevons qu'aucune question sur la maladie ne leur a été posée.

Résultats

- ✓ Prescrivent des génériques si disponibles ¹
- ✓ Font confiance aux génériques
- ✓ Minorité de la patientèle refuse la substitution

- X Traitements complexes
- X Patients âgés
- X Maladies chroniques

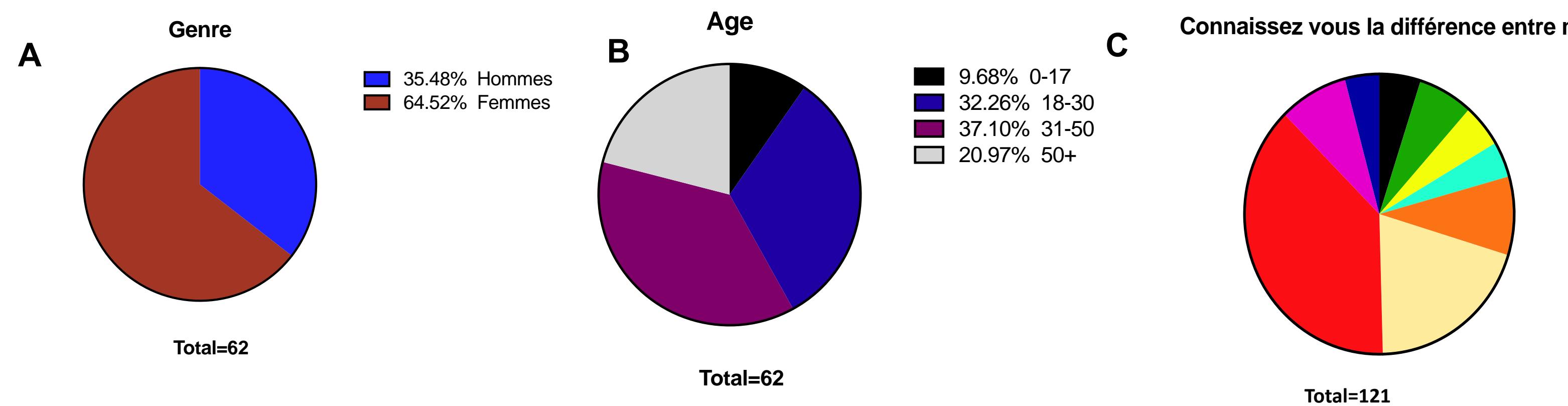
¹. « C'est l'OFSP qui choisit de mettre un générique sur le marché et sur la LS (médicaments remboursés) via les données du médicament en comparant la concentration plasmatique du principe et du générique chez un même patient sain »

- ✓ Jeunes plus enclins
- ✓ Clientèle acceptent plus que par le passé
- ✓ Baisse des coûts de la santé

- X Classe de médicaments ²

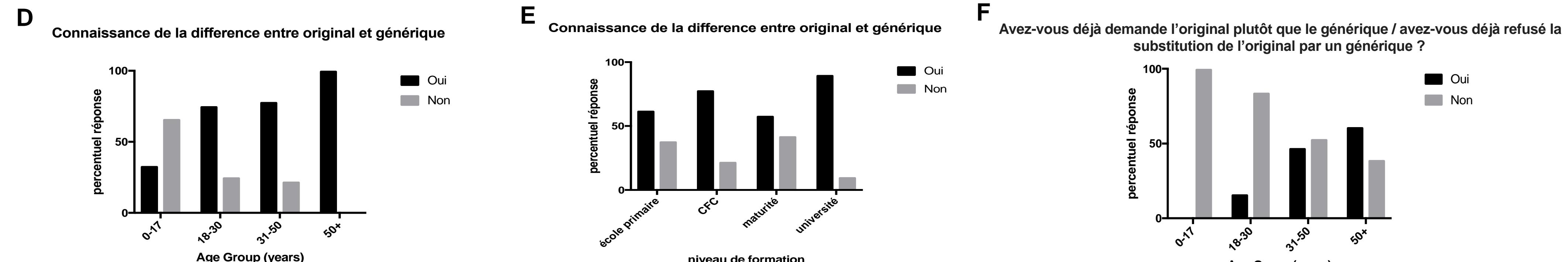
². « Tous les médicaments sont généricables, mais il existe une certaine limite pour les médicaments à marge thérapeutique étroite. »

Questionnaire:



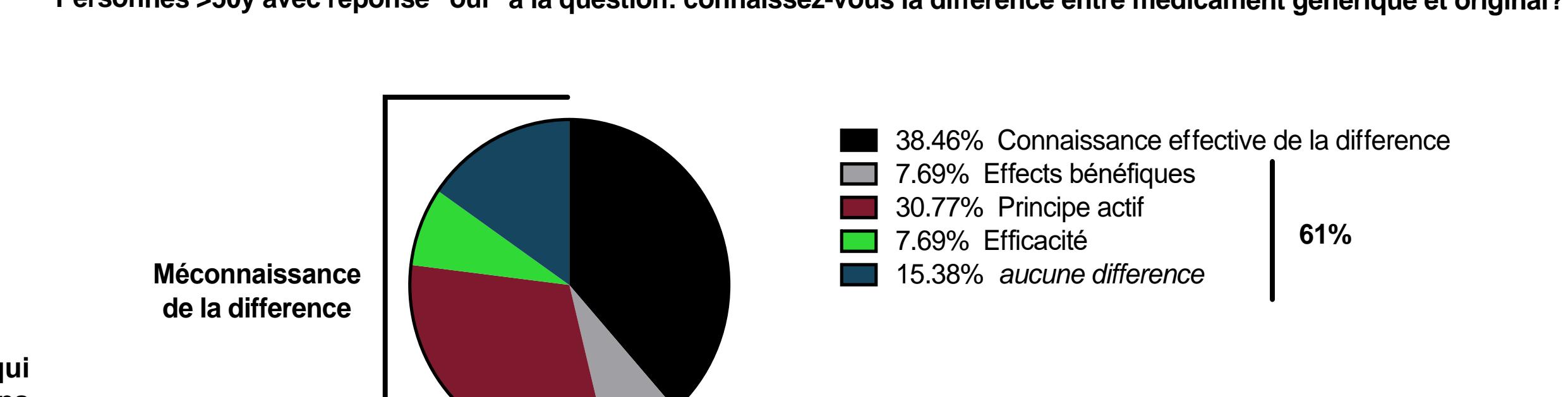
Notre questionnaire a été complété par 62 clients de pharmacie, majoritairement de sexe féminin (64.5%) et généralement âgés entre 18 et 50 ans avec un bon niveau de formation. Plus de la moitié des personnes pour chaque tranche d'âge dit connaître la différence entre un générique et son principe hormis dans la tranche d'âge des 0- 17 ans qui se situe en-dessous des 50%.

Représentation graphique de la distribution du genre (Fig. A), de l'âge (Fig. B) et des différences supposées entre générique et original (Fig. C) par les clients des pharmacies lausannoises.



A la question « Avez-vous déjà refusé la substitution de l'original par le générique ? » Les jeunes n'ont que rarement refusé un générique alors que dans la tranche des 31-50 ans et des +50 ans on frôle le 50/50 et même plus que 50% de « oui », respectivement.

Représentation graphique de la connaissance de la différence entre générique et original par rapport à l'âge (Fig. D) et au niveau de formation (Fig. E). Illustration de la tendance à demander le médicament original plutôt que le générique en fonction de l'âge (Fig. F).



Toutefois, lorsqu'on analyse parmi la catégorie d'âge des +50 ans qui ont été 100% à dire connaître la différence, nous avons pu constater que seul 38,46% ne connaissaient que réellement la différence effective.

Conclusion

Nous avons constaté que les caractéristiques de la patientèle, la classe thérapeutique du médicament et des conflits d'intérêt au niveau politique ont un effet majeur sur le choix. En plus de cela, nous avons trouvé une relation entre l'âge des personnes et leur niveau de connaissances sur les médicaments génériques. Pour favoriser le choix des médicaments génériques, une mesure envisageable à prendre serait d'informer sélectivement les groupes de la population susceptibles d'avoir un manque d'informations sur les médicaments génériques. Une autre approche serait de sensibiliser les pharmaciens à la question du générique en les informant plus précisément sur le type de réticences existant dans le public. Également, l'OFSP pourrait prendre des mesures avec les assurances de sorte que celles-ci ne remboursent que les génériques comme cela se fait déjà dans d'autres pays.

A retenir

- Il existe différents facteurs identifiables propres aux divers acteurs du système de santé qui influencent la prescription / prise des génériques.
- L'amélioration de la prescription et de la prise de génériques passe par des mesures adaptées à chaque protagoniste du système de santé impliqué, ciblant ces différents facteurs.
- La connaissance et l'avis sur les génériques varient selon les tranches d'âge ; la connaissance de la différence entre médicament original et générique est incomplète chez les jeunes alors que chez les personnes âgées, il y a plutôt une méconnaissance de cette différence.
- Les jeunes comme les âgés constituent des cibles pour lesquelles la promulgation de l'utilisation des génériques passe par des mesures adaptées et ciblées pour chacune de ces deux populations.