

Fanta KEITA

Les médicaments génériques :

Quelles stratégies mettre en place pour les faire
accepter au mieux par la population ?

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master
Sous la direction de Monsieur Alexandre WALLARD

DATE DE LA SOUTENANCE
Mercredi 5 Juillet 2023

COMPOSITION DU JURY

- **Président du jury** : Mme Hélène Gorge,
Maitre de Conférences, Université de Lille
- **Directeur de mémoire** : M. Alexandre Wallard,
Business Development Director, IQVIA Technologies
- **3ème membre du jury** : M. Franck Delfly,
Directeur Grands Comptes, Sandoz

FACULTÉ D'INGÉNIERIE ET MANAGEMENT DE LA SANTÉ - ILIS
42 RUE AMBROISE PARÉ
59120 LOOS

REMERCIEMENTS

Ce mémoire marque la conclusion de mes cinq années d'études enrichissantes. Je tiens tout d'abord à exprimer ma profonde gratitude à tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce mémoire. Ce travail n'aurait pas été possible sans le soutien et l'encouragement précieux de nombreuses personnes qui ont généreusement partagé leur expertise, leur temps et leur soutien tout au long de ce parcours.

Je suis reconnaissante envers mon école, ILIS (Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé), ainsi que tous les enseignants et intervenants qui ont contribué à mon développement académique et professionnel durant ces deux années de Master.

Je tiens à remercier la présidente de jury, Madame Hélène Gorge, pour son expertise, son engagement, son temps et ses précieux commentaires qui ont grandement enrichi la réalisation de mon travail et ceux des autres étudiants.

Je remercie également mon directeur de mémoire, Monsieur Alexandre Wallard, pour son soutien, son expertise et sa guidance tout au long de ce projet. Mais également pour ses enseignements lors ces deux années de master.

Je souhaite remercier toute l'équipe grands comptes de chez Sandoz qui m'a accompagnée tout au long de mon stage et de mon année d'alternance. Leur expertise, leur mentorat et leur soutien constant ont été d'une valeur importante pour mon développement professionnel. Leur engagement à partager leurs connaissances, à me guider dans mes tâches et à me prodiguer des conseils précieux ont grandement contribué à mon apprentissage et à ma croissance en tant que professionnelle. Leur bienveillance, leur patience et leur disponibilité ont créé un environnement propice à l'épanouissement et à l'acquisition de compétences. Je suis reconnaissante pour les opportunités qui m'ont été offertes, les projets passionnants auxquels j'ai pu contribuer et l'atmosphère collaborative au sein de l'équipe. Leur confiance en mes capacités et leur soutien constant ont été des facteurs déterminants dans la réussite de mon stage et de mon année d'alternance. Je leur suis sincèrement reconnaissante pour leur précieuse contribution à mon parcours professionnel et je leur souhaite tout le meilleur pour l'avenir.

Fanta KEITA

Pour finir, je voudrais exprimer ma reconnaissance et ma gratitude envers mes amis et ma famille pour leur amour, leur soutien et leur patience durant tout mon parcours universitaire. Leur présence et leurs encouragements m'ont donné la force et la motivation nécessaires pour persévérer dans les moments les plus difficiles. Leurs conseils avisés, leurs discussions inspirantes et leurs encouragements constants ont été d'une valeur inestimable. Je suis profondément reconnaissante pour leur soutien sans faille.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	1
SOMMAIRE.....	3
LISTE DES FIGURES.....	6
LISTE DES TABLEAUX.....	7
LISTE DES ANNEXES	8
LISTE DES ABREVIATIONS	9
INTRODUCTION.....	11
PARTIE I : LA REVUE DE LA LITTERATURE.....	13
I. GENERALITES ET DEFINITIONS DU MEDICAMENT GENERIQUE	13
1. <i>Définition</i>	13
2. <i>Le dossier pharmaceutique</i>	14
3. <i>Le dossier biopharmaceutique</i>	15
II. LES CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT GENERIQUE.....	17
1. <i>Les propriétés industrielles</i>	17
2. <i>Le répertoire des groupes génériques</i>	20
3. <i>Les excipients à effet notoire</i>	21
4. <i>Les règles de prescription et de délivrance</i>	21
5. <i>Le droit de substitution</i>	22
6. <i>Le prix, les taux de remboursement et le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)</i> 23	23
III. LE CONTEXTE ECONOMIQUE DES MEDICAMENTS GENERIQUES.....	25
1. <i>Évolution et composition du marché en France</i>	25
2. <i>Comparaisons internationales</i>	27
IV. LES FREINS LIES A L'ACCEPTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	28
1. <i>Facteurs économiques</i>	28
2. <i>Facteurs socio-culturels</i>	28
3. <i>Les laboratoires pharmaceutiques</i>	29
V. PLAN D'ACTION DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES 2015	30
1. <i>Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville</i>	30

2. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées.....	37
3. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville	38
4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs	40
5. Encourager les efforts, dissuader les entraves	44
6. Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence	45
7. Thèmes permanents : politique de prix et évolution du répertoire.....	45

PARTIE II : METHODOLOGIE 47

I. OBJET DE L'ETUDE	47
II. CHOIX DE LA METHODOLOGIE	47
1. Méthode qualitative	47
1. Méthode quantitative	48
III. POPULATION ETUDIEE	49
IV. RECUEIL DES DONNEES.....	49
V. METHODES D'ANALYSE DES DONNEES	50

PARTIE III : RESULTATS 51

I. PROFIL DES PARTICIPANTS	51
1. Répartition selon le sexe et la tranche d'âge	51
2. Répartition selon la catégorie socio-professionnelle.....	52
II. CONNAISSANCE DES MEDICAMENTS GENERIQUES.....	52
III. FACTEURS INFLUENÇANT L'ACCEPTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	53
1. La confiance dans l'efficacité et la sécurité des génériques.....	53
2. Perception de l'influence du montant du reste à charge sur le choix	54
IV. PREOCCUPATIONS ET PERSPECTIVES DES PARTICIPANTS	55
1. Analyse des réponses concernant les préoccupations liées à l'utilisation des médicaments génériques	56
2. Suggestions pour améliorer la communication et l'information sur les médicaments	56

PARTIE IV : RECOMMANDATIONS : STRATEGIES POUR AMELIORER L'ACCEPTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES 58

I.	ÉDUCATION ET SENSIBILISATION DU PUBLIC	58
1.	<i>Campagnes d'information sur les médicaments génériques</i>	58
2.	<i>Rôle des professionnels de santé dans l'éducation du public</i>	60
II.	POLITIQUES ET INCITATIONS GOUVERNEMENTALES	62
1.	<i>Réforme du système de remboursement</i>	62
2.	<i>Promotion des génériques par les autorités de santé</i>	62
III.	COLLABORATION ENTRE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LES AUTORITES DE SANTE.....	64
1.	<i>Partenariats public-privé pour la promotion des médicaments génériques</i>	64
2.	<i>Encouragement de la recherche et développement de génériques innovants</i>	65
	CONCLUSION	67
	BIBLIOGRAPHIE	68
	LISTE DES FIGURES	71
	TABLE DES MATIERES	72
	ANNEXES	75

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 : CONCENTRATION PLASMATIQUE EN FONCTION DU TEMPS [1].....	15
FIGURE 2 : PROFILS PHARMACOCINETIQUE D'UNE MEME DOSE DE PA D'UN MEDICAMENT PRINCEPS (P) ET DE SON GENERIQUE (T) [1]	16
FIGURE 3 : CYCLE DE VIE ADMINISTRATIF D'UN MEDICAMENT PRINCEPS ET GENERIQUE [1]	18
FIGURE 4 : PRIX GENERIQUE VS PRINCEPS [13].....	24
FIGURE 5 : DECOMPOSITION MOYENNE DU PRIX PUBLIC TTC (PPTTC) ENTRE PRINCEPS ET GENERIQUE [17]	25
FIGURE 6 : MARCHÉ DES GENERIQUES EN FRANCE EN 2021 [18]	26
FIGURE 7 : TAUX DE PENETRATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES [18].....	26
FIGURE 8 : PART DES GENERIQUES DANS LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE TOTAL (2019) [19].....	27
FIGURE 9 : REPARTITION DE LA CONNAISSANCE DES MEDICAMENTS GENERIQUES	52
FIGURE 10 : REPRESENTATION DE LA PERCEPTION D'EFFICACITE D'UN GENERIQUE PAR RAPPORT A UN PRINCEPS.....	53
FIGURE 11 : REPRESENTATION DE L'INFLUENCE DU RESTANT A CHARGE.....	54
FIGURE 12 : REPRESENTATION DU TAUX D'INTERROGATION FACE AU PRIX DES GENERIQUES.....	55
FIGURE 13 : VISUELS DE PRESSE SUR LES MEDICAMENTS GENERIQUES [27].....	60

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : REPRESENTATION ENTRETIENS	49
TABLEAU 2 : REPARTITION DU SEXE SELON LA TRANCHE D'AGE	51
TABLEAU 3 : REPARTITION DE LA CATEGORIE SOCIO-PROFESSIONNELLE	52

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE I : EXTRAIT DU REPERTOIRE DES GROUPES GENERIQUES AU 29/03/2023.....	76
ANNEXE II : GUIDE D'ENTRETIEN A DESTINATION DES PHARMACIENS.....	77
ANNEXE III : QUESTIONNAIRE EN LIGNE A DESTINATION DU GRAND PUBLIC	78
ANNEXE IV : RETRANSCRIPTION ENTRETIEN	81

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANESM : Agence Nationale de l'Évaluation et de la Qualité des Établissements et Services Sociaux et Médico-sociaux

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

AUC : Aire sous la courbe

BPDG : Bonne Pratiques de Distribution en Gros

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CCP : Certificat Complémentaire de Protection

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CME : Commission Médicale d'Établissement

COMEDIMS : Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles

CSP : Code de la Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DES : Diplôme d'Études Spécialisées

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

EEN : Excipient à Effet Notoire

EHPAD : Établissement Hospitalier pour Personnes Âgées Dépendantes

EMA : Agence Européenne du Médicament

ESPIC : Établissement de Santé Privé à but non lucratif

GCS-MS : Groupement de Coopération Sanitaire et Médicosociale

GDR : Gestion de Risque

HAS : Haute Autorité de santé

LAP : Logiciels d'Aide à la Prescription

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

MOOC : Massive Open Online Courses

OMEDIT : Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

PA : Principe Actif

PFHT : Prix Fabricant Hors Taxe

PHEV : Prescription Hospitalière dispensée en Ville

Fanta KEITA

PPTTC : Prix Public Toutes Taxes Comprises

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

PTMA : Praticiens Territoriaux de Médecine Ambulatoire

ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de santé

SMR : Service Médical Rendu

SPIPS : Service Public d'Information sur les Produits de Santé

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

TFR : Tarif Forfaitaire de Responsabilité

TTC : Toutes Taxes Comprises

UNCAM : Union Nationale des Caisses de l'Assurance Maladie

INTRODUCTION

Les médicaments génériques ont suscité un intérêt croissant en tant que solution potentielle pour relever les défis économiques et d'accessibilité dans le domaine des soins de santé. Ces médicaments, qui sont des versions équivalentes des médicaments de marque, sont développés après l'expiration des brevets des médicaments originaux (princeps), permettant ainsi une concurrence sur le marché pharmaceutique. Ils offrent la même composition chimique, la même biodisponibilité et la même efficacité thérapeutique que leurs homologues de marque, tout en étant disponibles à des coûts nettement réduits. Les médicaments génériques ont le potentiel d'alléger la pression financière sur les systèmes de santé, d'améliorer l'accessibilité des traitements et de libérer des ressources pour d'autres priorités médicales.

Cependant, malgré leurs avantages indéniables, l'acceptation des médicaments génériques par la population peut parfois être mitigée. Des préoccupations persistent quant à leur qualité, à leur efficacité et à leur sécurité. Certains patients et professionnels de la santé peuvent être réticents à utiliser des médicaments génériques, craignant qu'ils ne soient pas aussi fiables ou aussi efficaces que les médicaments princeps. Des idées fausses et des préjugés peuvent circuler, alimentant ainsi la méfiance à leur égard. Par conséquent, pour maximiser les bénéfices des médicaments génériques, cette étude a pour objectif de répondre à la problématique suivante :

Quelles stratégies mettre en place afin de favoriser l'acceptation des médicaments génériques ?

Dans cette perspective, afin de définir les différentes approches et stratégies qui peuvent être déployées pour renforcer la confiance du public à l'égard des médicaments génériques, le mémoire sera divisé en quatre parties.

Dans un premier temps, nous définirons les médicaments génériques, leurs caractéristiques, le contexte économique des génériques, les freins et les stratégies actuelles liés à l'acceptation de ces médicaments.

La deuxième partie de ce mémoire présentera la méthodologie de l'étude de terrain menée auprès du grand public.

Dans une troisième partie, nous présenterons les résultats d'analyse et conclusion de l'étude de terrain.

Fanta KEITA

Pour finir, la quatrième et dernière partie, nous permettra d'émettre des recommandations destinées aux professionnels de santé, les autorités de santé ou encore les laboratoires pharmaceutiques.

PARTIE I : LA REVUE DE LA LITTÉRATURE

La première partie de ce mémoire est divisé en plusieurs parties. Elle présente les caractéristiques essentielles des génériques et leur équivalence thérapeutique avec les médicaments de marque. Nous nous concentrerons également sur le contexte économique des génériques, en analysant les politiques de santé et les incitations mises en place pour favoriser leur utilisation. Ensuite nous mettrons l'accent sur les freins liés à l'acceptation des médicaments génériques en examinant les perceptions négatives, les préjugés et les craintes associés aux génériques, tant du côté des patients que des professionnels de la santé. Cette partie analyse également les facteurs sociaux et culturels qui peuvent influencer l'acceptation des génériques dans la population.

Enfin, nous aborderons le plan d'action mis en place pour les médicaments génériques en 2015. Elle explore les mesures et les stratégies adoptées pour promouvoir l'acceptation et l'utilisation des génériques.

En analysant ces différentes thématiques, nous cherchons à identifier les lacunes dans la recherche actuelle et à proposer des recommandations pour favoriser une meilleure acceptation des médicaments génériques.

I. Généralités et définitions du médicament générique

1. Définition

Selon le Code de la santé Publique (CSP) à l'ordonnance N°96-345 du 24 avril 1996, le médicament générique se définit comme suit « *On entend par spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.* ».

Les médicaments génériques sont donc des médicaments qui contiennent les **mêmes principes actifs, en quantité et en qualité**, que les médicaments de marque (ou médicament princeps), mais qui sont fabriqués et vendus sous un nom différent. La quantité et la vitesse de libération du principe actif dans l'organisme doit rester identique au

médicament princeps. Les excipients qui sont des composants sans activité peuvent être différents tant qu'ils n'ont pas d'effet sur la biodisponibilité du (des) principe(s) actif(s).

Le médicament générique peut avoir un aspect différent en termes de taille, de couleur, de goût ou de forme. L'article L.5211-1, 5° a du CSP précise :

- « *Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique* ». Cela signifie que gélule et comprimé peuvent être générique l'un de l'autre.
- « *Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélange d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché* ». Ainsi, un médicament générique peut contenir une forme différente du principe actif du médicament princeps tant qu'il n'y a pas de modification des profils de sécurité et d'efficacité.

[1]

De plus, les médicaments génériques sont soumis **aux mêmes normes de sécurité et d'efficacité** que les médicaments princeps pour être approuvés par les agences de réglementation.

Ainsi, le médicament générique doit répondre aux critères suivants :

- Même composition quantitative et qualitative en principe(s) actif(s) que le médicament princeps ;
- Une bioéquivalence avec la spécialité de référence démontré par des études de biodisponibilité ;
- Même forme pharmaceutique que le médicament princeps.

2. Le dossier pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique permet de **garantir** que le fabricant d'un médicament disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est capable de produire un produit de qualité constante et reproductible. Pour ce faire, le fabricant doit se conformer aux recommandations de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) ainsi qu'aux

monographies de la Pharmacopée Européenne, et ce, en respectant le même niveau d'exigence que le médicament princeps. Le fabricant doit démontrer que son médicament possède une composition qualitative et quantitative en substance active, des caractéristiques physico-chimiques, une biodisponibilité et un profil d'impuretés identique à la spécialité de référence, ou s'il existe une différence, que celle-ci n'affecte en rien la qualité, la sécurité et l'efficacité de son produit. En outre, le dossier pharmaceutique doit inclure des études de similarité pour évaluer la similitude entre le médicament générique et le médicament de référence. Le demandeur d'AMM doit justifier toute différence entre les deux médicaments en termes d'impact sur la sécurité et l'efficacité. [1]

3. Le dossier biopharmaceutique

Le dossier biopharmaceutique sert à **comparer la biodisponibilité** du médicament princeps et de son générique afin d'établir leur bioéquivalence. La biodisponibilité correspond à la quantité de principe actif et la vitesse à laquelle celui-ci atteint la circulation sanguine après administration d'une même dose par une même voie d'administration. L'objectif est de démontrer que la biodisponibilité du médicament générique est équivalente à celle du médicament princeps pour pouvoir affirmer que les deux médicaments sont bioéquivalents.

Les études de biodisponibilité comparent les profils pharmacocinétiques du médicament générique et du médicament princeps. Le profil pharmacocinétique décrit comment le médicament est absorbé, distribué, métabolisé et éliminé dans le corps. Les mesures de biodisponibilité peuvent être effectuées en utilisant différents paramètres, tels que l'aire sous la courbe (AUC), la concentration plasmatique maximale (C_{max}) et le temps nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale (T_{max}) (figure 1). Ces études permettront de fournir des preuves quantitatives de la bioéquivalence entre le médicament générique et le médicament de référence. [2]

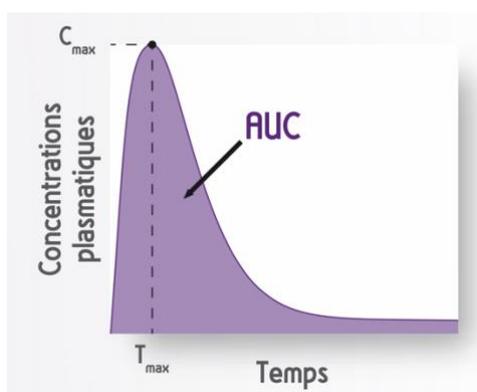


Figure 1 : Concentration plasmatique en fonction du temps [1]

Les études de bioéquivalence d'un médicament générique sont des études conçues pour démontrer que le médicament générique produit un **profil pharmacocinétique similaire** à celui du médicament de référence lorsqu'il est administré à la même dose et par la même voie d'administration (figure 2).

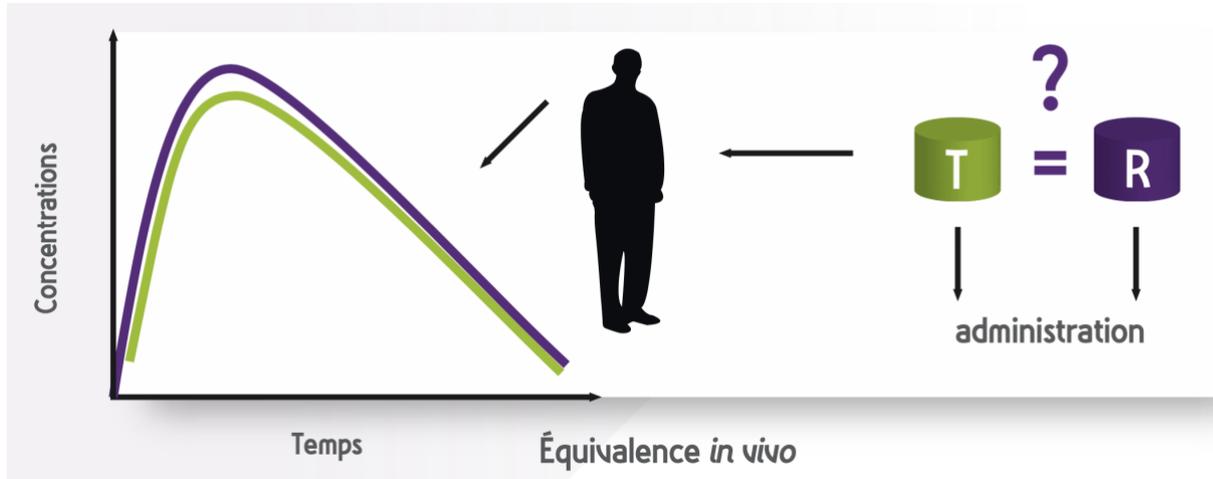


Figure 2 : Profils pharmacocinétique d'une même dose de PA d'un médicament princeps (P) et de son générique (T) [1]

Les études de bioéquivalence impliquent généralement l'administration du médicament générique et du médicament princeps à un groupe de volontaires sains dans un essai croisé (cross-over) randomisé. Les volontaires reçoivent une dose unique de chaque médicament à des moments différents afin de comparer les profils pharmacocinétiques des deux médicaments. [3]

L'objectif est de démontrer que le médicament générique est suffisamment similaire au médicament de référence en termes de taux et d'ampleur de l'absorption dans le corps pour être considéré comme une alternative efficace et sûre au médicament princeps.

En France, les études de bioéquivalence ne sont pas nécessaires pour tous les médicaments génériques. Par exemple, les médicaments administrés par voie intravasculaire ne nécessitent pas d'étude de bioéquivalence car la biodisponibilité est totale. En effet, le médicament est directement injecté dans la circulation sanguine, il n'y a donc pas de phase d'absorption et toute la quantité administrée est immédiatement disponible dans le sang. De ce fait, il suffit de démontrer la similitude entre le médicament générique et son médicament de référence.

Ainsi, l'obtention de l'AMM pour un médicament générique répond aux mêmes critères de qualité, de sécurité et d'efficacité que pour tous les médicaments autorisés sur le marché. Le Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) ne l'accordera que si ces critères sont jugés respectés. [1]

II. Les caractéristiques du médicament générique

1. Les propriétés industrielles

1.1. Le brevet et la naissance du médicament générique

Le brevet est un titre juridique permettant de protéger « *une innovation technique, c'est-à-dire un produit ou un procédé qui apporte une nouvelle solution technique à un problème technique donné.* » [4]

Pour obtenir un brevet, plusieurs conditions sont nécessaires :

- L'invention doit être **nouvelle** et ne doit pas avoir été divulguée au public avant le dépôt de la demande de brevet.
- L'invention doit être **inventive**, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas être évidente pour une personne ayant des compétences « normales » dans le domaine technique concerné. Par exemple, pour les inventions pharmaceutiques il peut s'agir d'une nouvelle action pharmacologique ou une nouvelle utilisation thérapeutique.
- L'invention doit être **applicable dans l'industrie**, cela signifie qu'elle doit pouvoir être fabriquée ou utilisée à une échelle industrielle. [5]

A l'obtention du brevet, celui-ci est publié et confèrera à son titulaire une exclusivité commerciale. Dans le cadre du médicament, il figurera dans le dossier de demande d'AMM permettant de protéger les recherches.

Les brevets pharmaceutiques sont délivrés pour une période limitée à 20 ans. Avant la commercialisation d'un nouveau médicament, il faut compter une dizaine d'année couvrant les études et l'obtention de l'AMM. Cette période d'inexploitation du brevet peut être compensée par le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) pour une durée de 5 ans. Ainsi, un médicament princeps est protégé entre 10 et 15 ans. Lorsque le brevet expire,

tombe dans le domaine public, le médicament peut être « copié », c'est-à-dire que le médicament générique peut être commercialisé. [1] [6]

Les coûts de développement d'une nouvelle spécialité pharmaceutique sont d'environ 1 milliard d'euros. Les médicaments génériques sont généralement moins chers que les médicaments de marque, car les fabricants n'ont pas à investir autant d'argent dans la recherche et le développement. [7]

Comme évoqué précédemment, un médicament ne peut être commercialisé sans l'obtention d'une AMM délivrée par l'ANSM. Il s'agit d'un dossier démontrant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Ces données relatives au médicament bénéficient d'une protection administrative d'une durée de 8 ans. De ce fait, lors de l'obtention de l'AMM pour un médicament princeps, un délai de 8 ans est nécessaire avant le dépôt de demande d'AMM pour un médicament générique. [1]

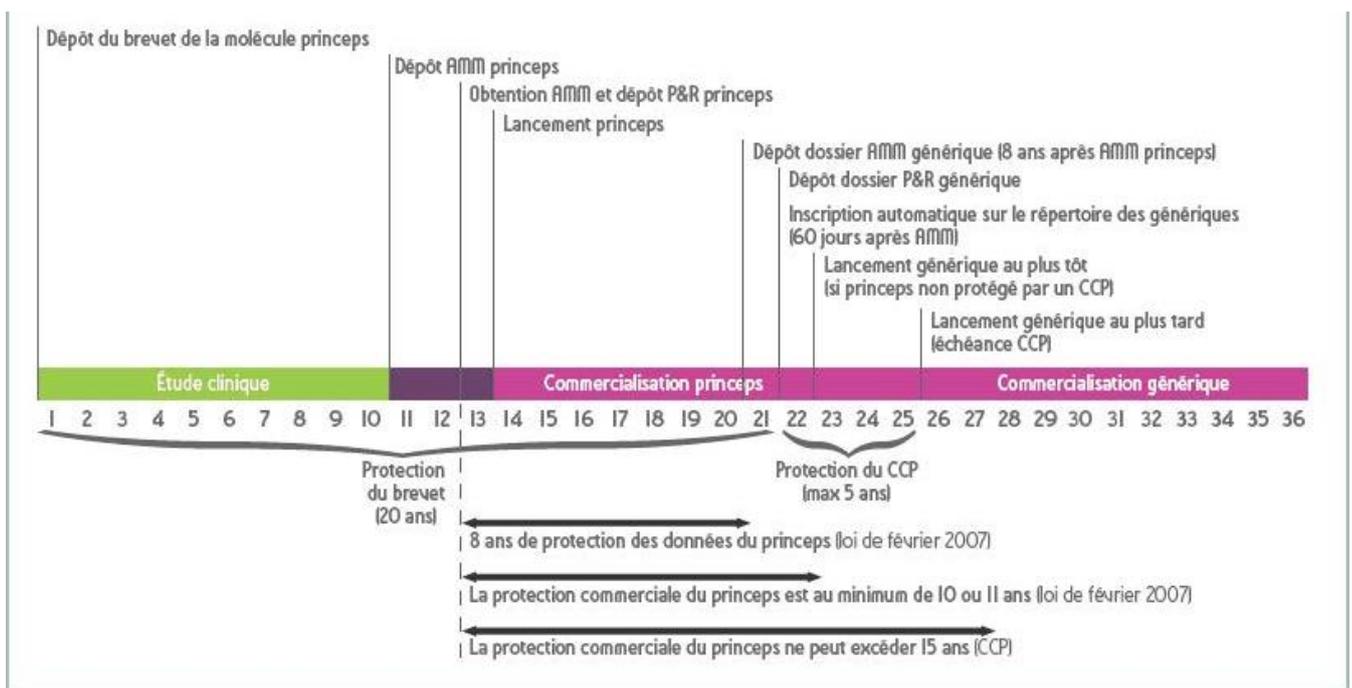


Figure 3 : Cycle de vie administratif d'un médicament princeps et générique [1]

Lors du développement d'un nouveau médicament générique, le laboratoire pharmaceutique doit respecter la durée de protection des données administratives du princeps afin d'y faire référence dans son dossier de demande d'AMM. Comme pour tous médicaments, le dossier d'AMM devra contenir un dossier pharmaceutique démontrant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. En addition, un dossier biopharmaceutique sera nécessaire afin de prouver la bioéquivalence du générique avec le princeps. Le

laboratoire pharmaceutique ne pourra commercialiser ce nouveau médicament générique qu'une fois le brevet du médicament princeps arrivé à échéance.

1.2. La production et la pharmacovigilance

En France, pour pouvoir fabriquer un médicament, générique ou non, l'établissement du fabricant (ou exploitant) doit obtenir une autorisation délivrée par l'ANSM afin d'être considéré comme un établissement pharmaceutique.

Les fabricants doivent respecter les dispositions législatives et réglementaires du Code de la santé publique, notamment les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Distribution en Gros (BPDG), ainsi que les spécifications du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) qui doivent être régulièrement mis à jour en cas de changements prévus et/ou d'évolution des connaissances scientifiques. Ils ont également des obligations en matière de suivi et de retrait des lots, de pharmacovigilance, d'information et de publicité, encadrées par les dispositions du Code de la Santé Publique (CSP).

L'ANSM vérifie régulièrement l'application de ces textes lors des inspections, en France et dans d'autres États membres de l'Union européenne, dans le cadre de la reconnaissance mutuelle des inspections et de l'échange d'informations.

Ainsi, la fabrication des médicaments génériques en France est soumise aux mêmes conditions de fabrication et de contrôle que les médicaments princeps, dans le cadre d'une réglementation européenne et internationale commune.

La pharmacovigilance consiste à surveiller, évaluer, prévenir et gérer les risques liés aux effets indésirables qui pourraient survenir suite à l'utilisation de médicaments et de produits énumérés dans l'article L. 5121-1 du CSP.

Pour s'acquitter de leurs obligations en matière de pharmacovigilance, les entreprises exploitant un médicament doivent mettre en place un système de pharmacovigilance. L'objectif est de collecter et d'évaluer les effets indésirables du médicament dans le but de prévenir et de réduire les risques, et de prendre des mesures appropriées si nécessaire.

Dans ce cadre, l'entreprise doit disposer en permanence des services d'une personne responsable de la pharmacovigilance résidant et exerçant dans un État membre de l'Union européenne, qui possède des qualifications appropriées en matière de pharmacovigilance. En France, généralement, il s'agit du pharmacien responsable qui s'assure du respect de la qualité de la fabrication.

Leur rôle est de rassembler, traiter et rendre accessibles les informations relatives aux effets indésirables suspects, mettre en place et gérer le système de pharmacovigilance et de gestion des risques, soumettre les déclarations et rapports concernant les effets indésirables, assurer la mise en œuvre et le suivi des études de sécurité post-autorisation, le suivi spécifique du risque et de ses complications ainsi que sa prise en charge médico-sociale, et fournir toute autre information intéressante pour l'évaluation des risques et des bénéfices liés à un médicament. Ces obligations s'appliquent aux titulaires des médicaments princeps et génériques. [1]

2. Le répertoire des groupes génériques

Le Répertoire des Groupes Génériques, établi par l'ANSM, permet de **valider l'inscription d'un médicament générique**. Il est paru pour la première fois en mai 1997. Les décisions concernant l'inscription ou la modification du répertoire des groupes génériques sont publiées officiellement sur le site internet de l'ANSM et régulièrement mis à jour. [8]

Selon l'article L.5121-1 5°b du Code de la Santé Publique, le « groupe générique » désigne la combinaison d'une spécialité de référence et des médicaments génériques qui en découlent. [1]

Ce répertoire permet de connaître les médicaments génériques associés à chaque médicament de référence. Il est présenté sous forme de tableaux, chaque tableau correspond à un groupe générique. Les groupes génériques sont classés par ordre alphabétique de la DCI et par voie d'administration. Pour chaque groupe générique, on trouvera le nom de chaque spécialité, le dosage, la forme pharmaceutique, les excipients à effets notoires et le nom de l'exploitant.

Dans ces tableaux, la spécialité de référence est identifiée par la lettre « R » et les spécialités génériques par la lettre « G ». (Cf. [Annexe 1](#))

En décembre 2019, le répertoire comprenait « *plus de 1400 spécialités de référence et plus de 8000 spécialités génériques ainsi que 37 spécialités de médicaments à base de plantes contenues dans 7 groupes génériques.* » [9]

Après l'obtention de l'AMM pour un médicament générique, le directeur de l'ANSM informe le titulaire et procède à l'inscription de la nouvelle spécialité générique au répertoire,

ce qui peut prendre au minimum 60 jours. Bien qu'un médicament générique puisse être inscrit au répertoire avant l'expiration du brevet de la spécialité de référence, celui-ci ne pourra être commercialisé qu'une fois le brevet expiré.

Par ailleurs, ce répertoire est un outil précieux pour les pharmaciens qui l'utilisent pour substituer les médicaments génériques, mais il peut également servir de base informative pour les patients. [1]

3. Les excipients à effet notoire

Les excipients sont des **substances ajoutées aux médicaments** pour en faciliter la fabrication, la conservation ou l'administration. Bien que sans action pharmacologique directe, ils peuvent avoir des effets indésirables sur l'organisme. Certains excipients sont connus pour avoir des effets notoires, c'est-à-dire des effets indésirables potentiels pouvant mettre en danger la santé du patient.

L'identification et la déclaration des excipients à effets notoires (EEN) dans les médicaments sont donc essentielles pour une utilisation sûre et efficace des médicaments. En effet, les excipients peuvent causer des allergies, des intolérances ou des interactions avec d'autres médicaments.

A ce jour, il existe près d'une cinquantaine d'EEN dont l'huile d'arachide, le lactose ou encore le glucose. [10]

Il est important de noter que tous les médicaments, princeps et génériques, peuvent contenir des excipients à effet notoire. [1]

4. Les règles de prescription et de délivrance

Les règles de prescription et de délivrance des médicaments génériques sont exactement les mêmes que pour les médicaments princeps. Elle s'applique aux médicaments selon leur classe, c'est-à-dire :

- Médicaments « à *prescription médicale facultative* » ;
- Médicaments « à *prescription médicale obligatoire* » : Liste I ou liste II ;
- Médicaments stupéfiants ;

- Médicaments « à *prescription restreinte* » : réservés à l'usage hospitalier, à prescription hospitalière, à prescription initiale hospitalière, à prescription réservée à certains spécialistes, à surveillance particulière. [1]

En ce qui concerne la prescription des médicaments en fonction de leur catégorie, plusieurs éléments doivent être pris en compte. Tout d'abord, il est important de considérer que seul le prescripteur autorisé est habilité à rédiger l'ordonnance. Ensuite, le type d'ordonnance utilisé, la rédaction en toutes lettres, la durée maximale de la prescription et si celle-ci est fractionnée ou non, doivent également être pris en considération.

En ce qui concerne la délivrance des médicaments, plusieurs règles s'appliquent. Cela comprend notamment le délai de présentation de l'ordonnance, la possibilité de fractionner la délivrance, la durée du traitement pouvant être délivrée, le déconditionnement des médicaments si nécessaire, l'enregistrement du nom et de l'adresse du porteur de l'ordonnance, la demande d'un justificatif d'identité si le porteur de l'ordonnance n'est pas le patient, ainsi que l'enregistrement des entrées et des sorties dans le registre des stupéfiants ou dans le système informatique spécifique. [11]

5. Le droit de substitution

Le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens par la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la Sécurité sociale pour 1999. Il leur permet de « *délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription* ».

Ainsi, pour substituer un médicament, le pharmacien doit respecter certaines règles :

- La spécialité prescrite et la spécialité délivrée doivent appartenir au même groupe générique ;
- L'ordonnance ne doit pas porter la mention « *non substituable* » ;
- Il ne faut pas que la substitution entraîne un surcoût pour l'Assurance Maladie.

Lors de la substitution, le pharmacien doit prendre en compte la présence d'excipients à effets notoires :

- « Pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité également dépourvue de tout excipient à effet notoire »
- « Pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant le ou les même(s) excipient(s) à effet notoire ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire. »

Les excipients à effets notoires sont répertoriés dans le répertoire des génériques, dans la notice du médicament et quelques fois sur l'emballage du médicament. [1]

6. Le prix, les taux de remboursement et le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)

Le médicament générique, ne nécessitant pas de financement pour la recherche et le développement de la molécule, est en moyenne 30% moins cher que le médicament princeps.

Pour les médicaments non remboursables, le prix de vente est fixé librement par le fabricant. Par contre, le prix de vente des médicaments remboursables est fixé par un commun accord entre le laboratoire fabricant et le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS).

Lorsqu'un groupe générique est commercialisé, le prix est diminué de 60% par rapport au Prix Fabricant Hors Taxe (PFHT) du médicament princeps. En parallèle, le PFHT du médicament princeps diminue de 20%.

A la suite des 18 mois de commercialisation du générique de nouvelles baisses de prix sont imposés. De ce fait, avec le temps, le prix du générique et du princeps sont de plus en plus proches. (Figure 4) [12]

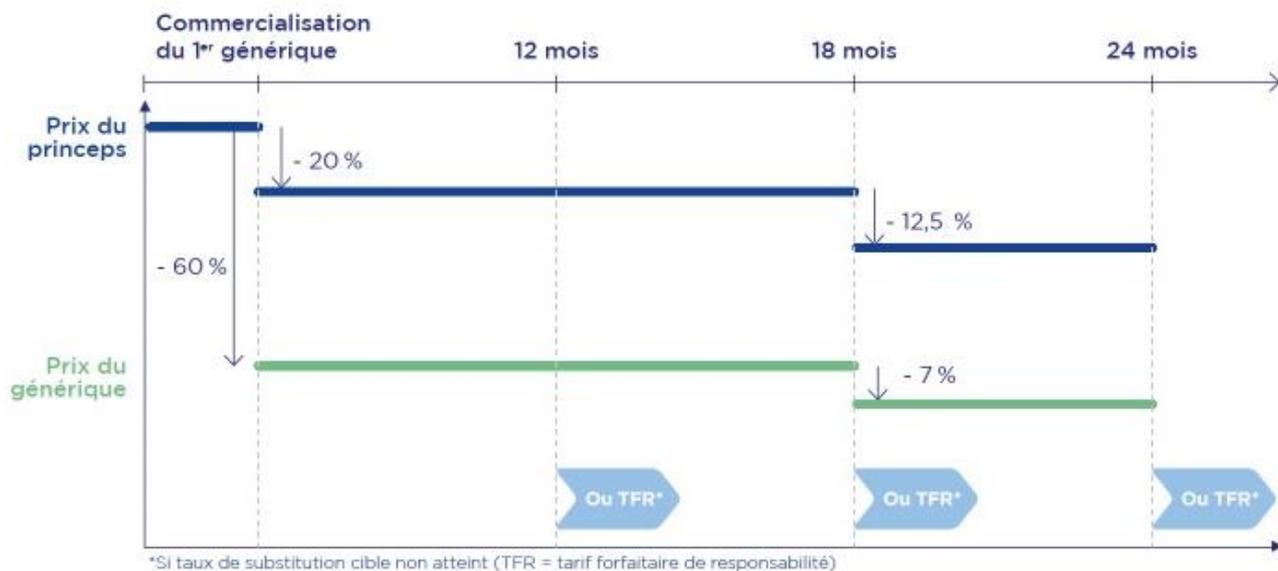


Figure 4 : Prix générique vs princeps [13]

Le taux de remboursement est établi par l'Union Nationale des Caisses de l'Assurance Maladie (UNCAM) sur la base du service médical rendu (SMR) et de la gravité de l'affection. [14]

Il existe quatre taux de remboursement dépendant des critères cités ci-dessus :

- **15%** pour les médicaments à service médical faible
- **30%** pour les médicaments à service médical rendu modéré, certaines préparations magistrales et les médicaments homéopathiques
- **65%** pour les médicaments à service médical rendu majeur ou important
- **100%** pour les médicaments reconnus comme irremplaçables et coûteux

Le taux de remboursement s'applique soit sur la base du prix de vente (prix fixé par le CEPS), soit sur la base du Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR). [15]

Depuis le 1^{er} juillet 2014, les vignettes pharmaceutiques habituellement présentes sur la boîte des médicaments a été supprimé. Désormais, les prix et les taux de remboursements sont actualisés à partir du référentiel CEPS et intégrés aux logiciels de gestion des officines. [16]

Le TFR s'agit d'un prix forfaitaire fixé par l'État appliqué aux médicaments princeps et génériques d'un même groupe générique. Il s'applique uniquement aux médicaments remboursables, c'est-à-dire ceux qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché et

qui sont inscrits sur la liste des produits remboursables. En 2019, le TFR concernait environ 3 900 spécialités (sur plus de 16 300 spécialités remboursables).

Si le prix de vente d'un médicament princeps dépasse le TFR, un patient qui refuse de prendre un médicament générique associé sera remboursé sur la base du TFR. La différence de prix entre le TFR et le prix de vente du médicament princeps reste à la charge du patient. [12] [15]

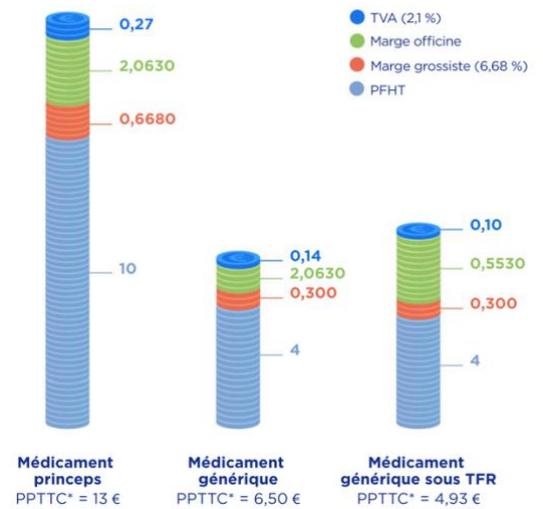


Figure 5 : Décomposition moyenne du prix public TTC (PPTTC) entre princeps et générique [17]

III. Le contexte économique des médicaments génériques

Dans un contexte où la nécessité de réduire les dépenses de santé est plus qu'importante, le développement des médicaments génériques se présente comme une solution incontestable.

1. Évolution et composition du marché en France

Au cours de ces dernières années les médicaments génériques ont été une source d'économie non négligeable. Selon le Gemme, cela correspondrait à 3 milliards d'euros chaque année depuis les années 2000. [18]

Depuis la mise en place du répertoire, le marché du générique (en valeur et en volume) n'a cessé de se développer :

- En 1999, il représentait 3,4% en volume et 1,8% en valeur [1]
- En 2011, il est passé à 23% en volume et 10,9% en valeur [1]
- Plus récemment, en 2021, cela représentait 84% en volume et 76,5% en valeur [18]

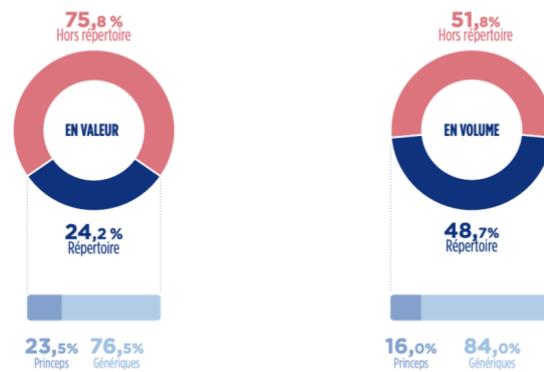


Figure 6 : marché des génériques en France en 2021 [18]

En décembre 2021, la part des ventes de médicaments génériques dans le répertoire atteignait 84% du nombre total de boîtes vendues, comparativement à 80,8% en 2019 (figure 7). Autrement dit, plus de 8 médicaments remboursables distribués sur 10 étaient des médicaments génériques. L'augmentation du taux de pénétration des médicaments génériques peut être relié à la mise en place de l'article 66 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale de 2019.

Les mesures initiales de l'article 66 de la LFSS 2019, qui sont entrées en vigueur le 1er janvier 2020, encadrent l'utilisation de la mention "non substituable (NS)" et établissent le principe d'un remboursement réduit en cas de refus de substitution.

Ainsi, depuis le 1er janvier 2020, les patients ont le choix entre prendre le médicament générique et bénéficier du tiers payant, ou opter pour le médicament princeps et payer intégralement les frais, en étant remboursé uniquement sur la base du prix du générique le plus coûteux. [18]

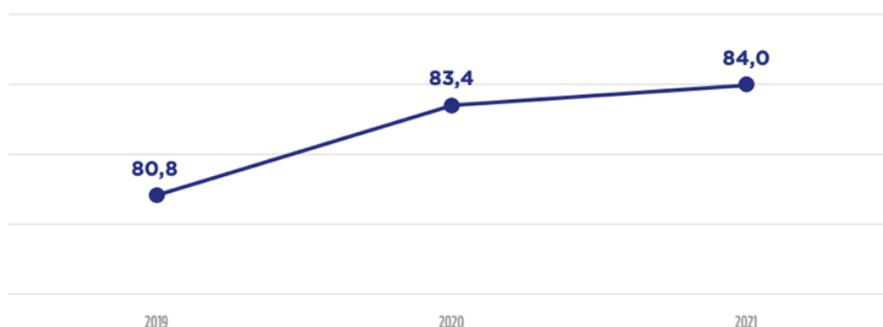


Figure 7 : Taux de pénétration des médicaments génériques [18]

2. Comparaisons internationales

En 2019, le volume de vente des médicaments génériques par rapport aux produits pharmaceutiques vendus représentait plus de trois quarts au Chili, au Royaume-Uni, en Allemagne, en Nouvelle-Zélande, aux Pays-Bas et au Canada. Au Luxembourg et en Suisse, ce volume représentait moins d'un quart. En ce qui concerne la valeur des médicaments génériques par rapport aux produits pharmaceutiques vendus, elle représentait deux tiers au Chili et un quart pour les pays de l'OCDE (figure 8).

Les variations dans la structure des marchés, telles que le nombre de médicaments ayant perdu leur brevet, ainsi que les pratiques de prescription, expliquent certaines divergences entre les pays en ce qui concerne la consommation de médicaments génériques. Cependant, les politiques en vigueur jouent également un rôle important. Par exemple, en Autriche, les pharmaciens ne peuvent pas substituer les médicaments. Au Luxembourg, les pharmaciens sont limités quant à la substitution de certains médicaments. Afin de stimuler le marché des génériques, certains pays ont mis en place des incitations financières à l'intention des médecins, des pharmaciens ou encore des patients. [19]

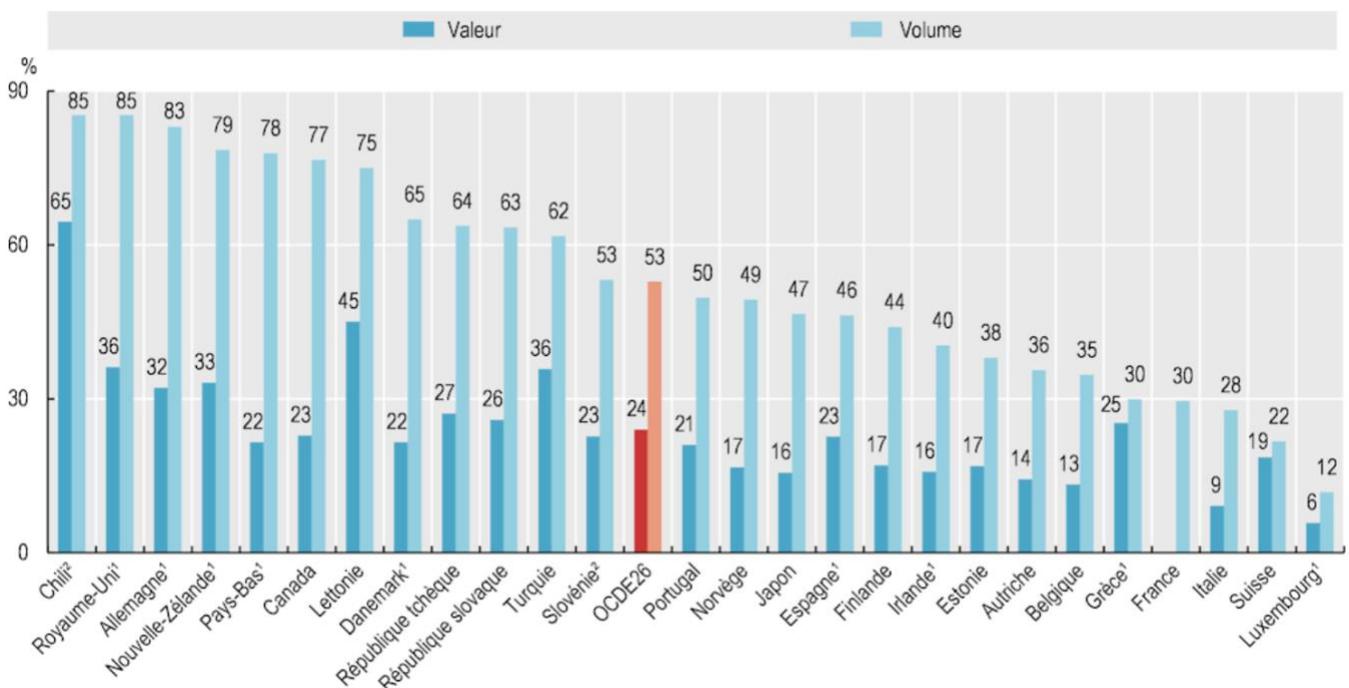


Figure 8 : Part des génériques dans le marché pharmaceutique total (2019) [19]

IV. Les freins liés à l'acceptation des médicaments génériques

1. Facteurs économiques

Plusieurs facteurs économiques peuvent influencer l'acceptation des médicaments génériques. Pour comprendre les attitudes et les comportements des patients, il semble important de les prendre en compte :

- **Coût abordable des médicaments génériques** : Les médicaments génériques sont généralement moins chers que les médicaments de marque. De ce fait, certains patients peuvent avoir des préoccupations quant à la qualité des génériques en raison de leur prix plus bas.
- **Perception de la qualité des médicaments génériques** : Certains patients peuvent douter de la qualité des médicaments génériques et préférer les médicaments de marque. [20] [21]

2. Facteurs socio-culturels

L'acceptation des médicaments génériques semble ancrée dans des facteurs sociaux et culturels qui influencent les perceptions et les comportements des patients. Voici quelques aspects à prendre en compte :

- **Confiance envers les médicaments de marque** : les médicaments de marque ont souvent été associés à une qualité supérieure et à une efficacité reconnue. Par conséquent, certains patients peuvent hésiter à utiliser des médicaments génériques, craignant une différence de qualité.
- **Influence des médecins et des professionnels de santé** : les médecins et les professionnels de santé jouent un rôle majeur dans la prescription et la recommandation des médicaments. Leur attitude et leur perception des médicaments génériques peuvent influencer considérablement l'acceptation par les patients.
- **Influence de l'entourage et des pairs** : les opinions et les expériences partagées par l'entourage et les pairs peuvent également jouer un rôle. Les discussions informelles et les recommandations entre patients peuvent influencer les décisions de traitement.

- **Perception de l'industrie pharmaceutique** : la confiance du public envers l'industrie pharmaceutique peut également exercer une influence. Si les patients perçoivent les fabricants de génériques comme des acteurs engagés dans la recherche de solutions abordables et de qualité, cela peut favoriser une meilleure acceptation.

3. Les laboratoires pharmaceutiques

Certaines pratiques et perceptions des laboratoires pharmaceutiques peuvent constituer des obstacles :

- **Positionnement et promotion des médicaments de marque** : Les laboratoires pharmaceutiques, qui produisent à la fois des médicaments de marque et des médicaments génériques, peuvent favoriser leurs produits de marque en termes de promotion et de marketing. Cela peut créer une perception de qualité supérieure associée aux médicaments de marque, tandis que les génériques sont perçus comme des alternatives moins attractives.
- **Barrières à l'entrée sur le marché des génériques** : Les laboratoires pharmaceutiques de marque peuvent utiliser différentes stratégies pour retarder l'entrée des génériques sur le marché. Cela peut inclure des litiges juridiques prolongés, des brevets étendus ou des accords de règlement avec les fabricants de génériques. Ces pratiques peuvent prolonger le monopole des médicaments de marque, retardant ainsi l'accessibilité des génériques à des prix abordables.
- **Perception négative des fabricants de génériques** : Certains patients peuvent avoir une perception négative des fabricants de génériques, les considérant comme des producteurs de médicaments de moindre qualité ou moins fiables. Les préoccupations liées à la sécurité, à l'efficacité et à la provenance des génériques peuvent découler de cette perception.
- **Difficultés d'approvisionnement** : il peut y avoir des pénuries d'approvisionnement ou des problèmes de disponibilité des médicaments génériques sur le marché. Cela peut être dû à des problèmes logistiques, à des contraintes de production ou à des difficultés d'approbation réglementaire. Les pénuries d'approvisionnement peuvent susciter des préoccupations chez les patients et les professionnels de santé, compromettant ainsi leur confiance dans les génériques.

- **Coûts de développement et de production** : Les laboratoires pharmaceutiques peuvent percevoir les médicaments génériques comme moins rentables en raison des coûts de développement et de production associés. Étant donné que les génériques sont des copies de médicaments de marque, les fabricants de génériques doivent investir dans des études de bioéquivalence et respecter les exigences réglementaires pour obtenir l'approbation. Ces coûts peuvent limiter la motivation des laboratoires à produire des génériques et à les promouvoir activement.

V. Plan d'action de la promotion des médicaments génériques 2015

Le plan national d'action de promotion des médicaments génériques avait pour objectif d'augmenter en volume la prescription, représentant environ 350 millions d'euros d'économie. Ce plan s'articule autour de sept axes décrit ci-dessous.

1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville

1.1. Agir sur les achats

Cette action vise à **encadrer les pratiques tarifaires des laboratoires** et à **favoriser l'utilisation des génériques dans les achats hospitaliers**.

Plusieurs initiatives ont été mises en place pour encadrer les pratiques tarifaires des laboratoires princeps. Ces pratiques consistent à utiliser le marché hospitalier pour gagner une position privilégiée sur le marché de ville. Afin de limiter ces pratiques, des critères d'achat hospitalier ont été définis pour guider les décisions d'achat des établissements de santé. Ces critères ont été conçus de manière à favoriser l'utilisation des médicaments génériques et à garantir des pratiques tarifaires équitables.

En parallèle, il a été encouragé aux génériqueurs de développer des conditionnements unitaires, qui étaient encore trop peu répandus à l'époque. En proposant des conditionnements unitaires, les génériqueurs auraient une meilleure chance de participer aux appels d'offres pour les achats hospitaliers, car cela facilite la gestion des stocks et l'administration précise des médicaments.

Une autre mesure consistait à « *tenir compte du prix des médicaments de ville dans les marchés des établissements* » de santé. Dans ce cadre, le groupe ministériel ARMEN a mené des travaux pour évaluer l'impact des prix des médicaments de ville sur les marchés hospitaliers. Des recommandations ont été formulées à l'intention des groupements publics, des établissements de santé public à caractère industriel et commercial (ESPIC) et des centrales d'achats privées. Ces recommandations visaient à optimiser les pratiques d'achats en tenant compte des prix des médicaments de ville et en favorisant l'utilisation des médicaments génériques.

Enfin, il a été préconisé d' « *optimiser l'allotissement par classe thérapeutique* » lors des achats hospitaliers, en privilégiant les molécules présentes dans le répertoire des médicaments génériques. Cela permettrait de regrouper les achats par classe thérapeutique, favorisant ainsi une concurrence plus saine et une meilleure maîtrise des coûts.

Ces actions dans le domaine des achats ont été mises en œuvre dans le but de promouvoir l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital, en régulant les pratiques tarifaires, en favorisant les conditionnements unitaires et en optimisant les choix d'achats par classe thérapeutique.

1.2. Agir sur la prescription

Dans le cadre de l'axe d'action "Agir sur la prescription", différentes mesures ont été mises en place pour **faciliter la prescription des médicaments génériques**.

Tout d'abord, il a été encouragé de faciliter la prescription en utilisant le Répertoire et la Dénomination Commune Internationale (DCI). Cela permet d'identifier clairement les médicaments génériques disponibles et de favoriser leur prescription.

Pour soutenir les praticiens dans leur prescription, l'emploi des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) certifiés a été généralisé. Ces outils sont destinés à faciliter la prescription intra-hospitalière, les prescriptions de sortie et les consultations externes, en fournissant des informations actualisées sur les médicaments génériques et en aidant les médecins à faire des choix appropriés.

Une autre mesure importante était l'identification de chaque prescripteur par son numéro RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé), y compris les internes. Cela permet d'avoir une traçabilité précise des prescripteurs et facilite le suivi des prescriptions.

Il a également été recommandé aux établissements de santé de définir un taux prévisionnel de prescription de médicaments inscrits au Répertoire pour les prescriptions de sortie et les consultations externes. Cela incite les établissements à augmenter la prescription des médicaments génériques et à intégrer leur utilisation dans leurs pratiques.

Pour faciliter la prescription dans le répertoire des génériques, des ordonnances protocolarisées par pathologie ont été créées. Ces ordonnances préétablies permettent aux médecins de suivre les bonnes pratiques thérapeutiques en choisissant les médicaments génériques dans des menus déroulants, favorisant ainsi leur prescription.

Enfin, il a été rendu obligatoire de mentionner les traitements à l'entrée et à la sortie dans le compte-rendu d'hospitalisation. Cette mesure vise à améliorer la transmission des informations entre l'hôpital et la ville, en incluant les médicaments génériques prescrits, afin de favoriser la continuité des traitements et de promouvoir leur utilisation.

Ces actions dans le domaine de la prescription ont été mises en œuvre dans le but de faciliter l'utilisation des médicaments génériques en fournissant des outils d'aide à la prescription, en promouvant leur utilisation dans le Répertoire, en renforçant l'identification des prescripteurs, en encourageant l'utilisation d'ordonnances protocolarisées et en améliorant la transmission des informations entre l'hôpital et la ville.

1.3. Solliciter les pharmaciens hospitaliers

Des mesures ont été prises pour **renforcer le rôle des pharmaciens** dans la promotion des médicaments génériques.

Tout d'abord, il a été encouragé de développer la pharmacie clinique, en mettant l'accent sur la promotion des génériques au sein des services hospitaliers. Cela implique d'informer et de sensibiliser les professionnels de santé, y compris les internes et les infirmiers, sur les avantages des médicaments génériques et de les former à leur utilisation appropriée. De plus, la conciliation médicamenteuse pour les Prescriptions Hospitalières dispensées en

Ville (PHEV) et les consultations externes a été promue, afin d'optimiser la prise en charge médicamenteuse et de favoriser l'utilisation des génériques.

Les pharmaciens hospitaliers ont également été sollicités pour participer activement au déploiement du dossier pharmaceutique, qui permet de centraliser les informations sur les médicaments d'un patient, y compris les génériques. Ils ont été encouragés à participer aux processus d'achats en collaboration avec les équipes d'acheteurs hospitaliers, en mettant en avant l'intérêt des génériques. De plus, le développement de la dispensation nominative a été encouragé, afin de faciliter la traçabilité des médicaments et de favoriser l'utilisation des génériques. Les pharmaciens hospitaliers ont également été invités à intervenir dans les instances décisionnelles telles que la Commission Médicale d'Établissement (CME) ou l'ancien COMEDIMS (Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles) pour promouvoir l'utilisation des médicaments génériques. Ils ont été encouragés à inscrire les génériques dans le livret thérapeutique de l'établissement, qui est une référence pour les professionnels de santé en matière de prescription et de bonnes pratiques thérapeutiques.

Ces actions dans le domaine de la sollicitation des pharmaciens hospitaliers visaient à renforcer leur implication dans la promotion des médicaments génériques. Elles comprenaient le développement de la pharmacie clinique, la participation au déploiement du dossier pharmaceutique, l'intervention dans les instances décisionnelles, la promotion de la dispensation nominative et l'inscription des génériques dans le livret thérapeutique. En impliquant les pharmaciens hospitaliers, il était prévu de maximiser l'utilisation des médicaments génériques et de promouvoir leur utilisation au sein des établissements de santé.

1.4. Inclure ces objectifs dans les contrats de bon usage et définir des stratégies de bonus-malus

Pour **favoriser l'utilisation des médicaments génériques**, il a été proposé d'inclure ces objectifs dans les contrats de bon usage (CBU) entre les établissements de santé et les autorités sanitaires. Cette intégration permettait d'étendre les prescriptions en DCI et dans le répertoire, non seulement aux prescriptions hospitalières, mais également aux consultations externes et aux prescriptions de sortie. Ainsi, les établissements de santé

étaient incités à promouvoir activement les génériques dans toutes les phases de la prise en charge des patients.

Dans le cadre de la contractualisation, il était prévu de construire un indicateur de suivi de la pénétration des génériques. Cet indicateur permettait de mesurer la part des médicaments génériques parmi l'ensemble des prescriptions et de suivre l'évolution de leur utilisation dans les établissements de santé. Cette mesure visait à évaluer l'impact des actions de promotion et à encourager les établissements à atteindre des objectifs spécifiques en matière de prescription de médicaments génériques.

De plus, il était proposé d' « *étudier le vecteur des contrats de pôles* ». Les contrats de pôles, qui regroupent plusieurs services ou spécialités au sein d'un établissement de santé, pourraient être utilisés pour inclure des objectifs spécifiques liés à l'utilisation des médicaments génériques. Cela permettait d'impliquer les équipes médicales et soignantes dans la promotion des génériques au niveau local et de favoriser une approche transversale pour améliorer leur acceptation.

Enfin, il était important d'impliquer les nouveaux hôpitaux de proximité, ainsi que les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR), conformément à la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) de 2015. Ces établissements devaient être sensibilisés à l'utilisation des médicaments génériques et intégrer les objectifs de promotion des génériques dans leurs pratiques, afin de maximiser leur utilisation à tous les niveaux de soins.

En intégrant ces objectifs dans les contrats et en utilisant des indicateurs de suivi, les autorités sanitaires cherchaient à renforcer l'acceptation et l'utilisation des génériques à tous les niveaux de soins, y compris au sein des nouveaux hôpitaux de proximité et des établissements de SSR.

1.5. Informer et mettre le patient au centre

Pour **favoriser une meilleure acceptation** des médicaments génériques, il était essentiel de « *renforcer l'information des équipes* » médicales, des prescripteurs et des infirmiers. Cela impliquait de leur fournir des informations claires et actualisées sur les avantages, l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques.

Il était également important d'utiliser de nouveaux vecteurs pour diffuser cette information. Des outils tels que les télévisions dans les chambres des patients, les écrans dans les salles d'attente des établissements de santé, ainsi que les sites Internet des établissements et des organismes régionaux des Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) ont été utilisés pour transmettre des messages sur l'importance des médicaments génériques. Ces nouveaux vecteurs offraient des opportunités supplémentaires pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé aux avantages des génériques et pour répondre à leurs questions et préoccupations.

Dans le cadre de l'axe d'action « *Mettre le patient au centre* », une attention particulière a été portée à l'amélioration de la confiance des patients dans les médicaments génériques. Il était essentiel de les informer sur les bénéfices des génériques en termes de coût, d'efficacité et de qualité. Cette information permettait de rassurer les patients sur l'équivalence thérapeutique des génériques par rapport aux médicaments de marque. De plus, il était important de favoriser la continuité des traitements en veillant à ce que les patients puissent bénéficier de la même molécule lorsqu'ils passent de l'hôpital à la médecine de ville.

Les professionnels de santé jouent un rôle clé dans la prescription et la dispensation des médicaments, et en les informant de manière adéquate, on peut promouvoir une utilisation plus large des génériques et favoriser une meilleure acceptation. L'utilisation de nouveaux vecteurs de communication et la mise en place d'une relation de confiance avec les patients permettaient d'accroître leur compréhension et leur confiance dans les génériques, ainsi que de promouvoir une continuité des traitements efficace.

1.6. Déployer les actions du plan en régions et constituer des passerelles d'échanges d'informations, de suggestions, d'accompagnement d'actions

Il était essentiel de déployer les actions du plan de promotion des médicaments génériques au niveau régional afin de **garantir une mise en œuvre efficace et adaptée** aux spécificités locales. Pour cela, un groupe de représentants OMEDIT a été constitué et associé tout au long de la mise en œuvre du plan. Ces représentants régionaux ont joué un rôle clé dans le suivi et la coordination des actions entreprises dans chaque région.

Pour favoriser l'échange d'informations et de bonnes pratiques entre les régions, des comparaisons des politiques d'achats et de prix des médicaments génériques ont été réalisées. Cela a permis de mettre en lumière les différentes approches régionales et d'identifier les stratégies les plus efficaces pour promouvoir l'utilisation des génériques.

Des livrets-types comportant des génériques ont été élaborés spécifiquement pour les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD). Ces livrets ont facilité l'utilisation des médicaments génériques dans ces établissements, en fournissant des informations spécifiques et pratiques pour guider les professionnels de santé dans leur prescription.

L'engagement national en faveur des médicaments génériques a été décliné au niveau régional, en tenant compte des particularités et des besoins de chaque territoire. Cela a permis d'adapter les actions de promotion en fonction des réalités régionales et de mobiliser les acteurs locaux pour soutenir les objectifs du plan.

Le déploiement des actions de pharmacie clinique, de conciliation médicamenteuse, du dossier pharmaceutique (DP), et d'autres initiatives a été généralisé dans les régions. Cela a permis d'intégrer les bonnes pratiques dans la prise en charge des patients à tous les niveaux de soins, en favorisant l'utilisation appropriée des médicaments génériques.

Un service public d'information sur les produits de santé (SPIPS) a été testé pour répondre aux questions pratiques sur l'utilisation des produits de santé, y compris les médicaments génériques. Ce service visait à fournir des réponses validées et fiables aux interrogations des professionnels de santé et des patients, tout en menant des études pour améliorer les connaissances sur l'utilisation des médicaments génériques.

En utilisant les OMEDIT comme relais des actions de communication, il était possible de renforcer la diffusion des informations et des messages sur les médicaments génériques au niveau régional. Les OMEDIT ont joué un rôle central dans la coordination des initiatives de promotion des génériques, en travaillant en étroite collaboration avec les acteurs locaux pour assurer une mise en œuvre cohérente et harmonieuse des actions du plan dans chaque région.

2. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées

Pour **promouvoir l'utilisation des médicaments génériques dans les EHPADs**, la mise en place de listes préférentielles ou de livrets thérapeutiques a été encouragée. Ces outils ont permis de guider les professionnels de santé dans la prescription des médicaments génériques, en favorisant leur utilisation systématique lorsque possible. Cela a contribué à une meilleure maîtrise des dépenses de médicaments tout en garantissant des soins de qualité aux résidents des EHPAD.

La mesure 12 du plan médicament personnes âgées, qui consistait à assurer la poursuite des traitements avec les mêmes génériques pour les patients de plus de 75 ans, a été soutenue et accompagnée. Cette mesure visait à garantir la continuité des traitements et à éviter les changements fréquents de médicaments génériques, offrant ainsi une stabilité thérapeutique aux patients âgés.

La généralisation de la prescription en DCI, l'informatisation de la prescription et l'utilisation des LAP ont été encouragées. Ces mesures ont facilité l'utilisation des médicaments génériques en favorisant leur prescription et leur traçabilité, tout en garantissant une meilleure sécurité des traitements.

Les mesures d'achats du premier axe du plan ont été appliquées spécifiquement aux EHPAD rattachés à un hôpital, aux EHPAD disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et aux Groupements de Coopération Sanitaire-Médico-Sociaux (GCS-MS). Cela a permis d'optimiser les achats de médicaments génériques dans ces établissements, en favorisant des pratiques d'approvisionnement économiquement avantageuses.

Une communication adaptée à la cible des personnes âgées a été conçue pour promouvoir l'utilisation des médicaments génériques. Cette communication visait à informer les résidents des EHPAD, leurs proches et les professionnels de santé sur les avantages des génériques, en mettant l'accent sur leur qualité, leur efficacité et leur accessibilité.

Les patients/résidents et les aidants ont été associés à la mise en œuvre du plan. Leur participation active a permis de mieux répondre à leurs besoins spécifiques, d'apporter des informations adaptées à leur compréhension et de prendre en compte leurs préoccupations.

Leur implication a contribué à renforcer l'acceptation et l'utilisation des médicaments génériques au sein des EHPAD.

Enfin, des éléments favorisant l'usage des médicaments génériques ont été inclus dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'Agence Nationale de l'Évaluation et de la Qualité des Établissements et Services Sociaux et Médico-sociaux (ANESM). Ces éléments ont été intégrés comme critères d'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux, ce qui a contribué à renforcer l'incitation à l'utilisation des médicaments génériques dans ces structures.

En mettant en œuvre ces différentes mesures, le plan d'action a permis de favoriser l'utilisation des médicaments génériques dans les EHPADs, en répondant aux besoins spécifiques des personnes âgées et en garantissant des soins de qualité tout en maîtrisant les dépenses de médicaments.

3. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville

3.1. Faire des prescripteurs des acteurs de premier plan

Une attention particulière a été portée sur le **rôle des prescripteurs** en tant qu'acteurs de premier plan. Il a été rappelé aux prescripteurs que l'obligation de prescription en DCI était entrée en vigueur pour tous les médicaments depuis le 1er janvier 2015. Dans ce contexte, une incitation à la généralisation de l'utilisation des LAP certifiés a été faite, car ces outils facilitent la transition vers la prescription en DCI et favorisent une utilisation appropriée des médicaments génériques.

Des travaux ont été renforcés afin de promouvoir l'adoption d'un référentiel de prescription en DCI, également appelé DCI des médicaments, facilitant ainsi l'utilisation des génériques.

La Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) a été adaptée pour renforcer les objectifs de prescription dans le répertoire des médicaments et encourager l'utilisation des LAP pour toutes les prescriptions. Cette adaptation vise à inciter les prescripteurs à favoriser les médicaments génériques dans leurs pratiques.

Des réflexions avaient été engagées pour la conception d'un outil de type répertoire des médicaments "me-too" (équivalents thérapeutiques), développé par la Haute Autorité de Santé (HAS), à destination des médecins. L'intégration de ces informations dans les LAP permettrait aux prescripteurs d'identifier plus facilement les alternatives génériques lors de la prescription.

Enfin, des objectifs spécifiques ont été intégrés aux conventions des Praticiens territoriaux de médecine ambulatoire (PTMA) et des nouveaux médecins en zone isolée, conformément à l'article 54 de la LFSS 2015. Ces objectifs visent à encourager la prescription dans le répertoire des médicaments et l'utilisation des LAP, notamment dans les zones où l'accès aux soins est plus limité.

En mettant en place ces mesures, le plan d'action vise à engager les prescripteurs comme des acteurs clés dans la promotion des médicaments génériques, en les sensibilisant à l'importance de la prescription en DCI, en les outillant avec des LAP certifiés et en les incitant à utiliser ces outils dans leur pratique quotidienne.

3.2. Valoriser l'intervention des pharmaciens

L'engagement à la substitution "responsable" a été poursuivi, reconnaissant ainsi le **rôle essentiel des pharmaciens** dans la promotion des médicaments génériques. Cette approche encourage les pharmaciens à proposer des alternatives génériques lorsque cela est approprié, en veillant à la continuité et à la sécurité des traitements pour les patients.

Dans le cadre de la campagne d'information grand public, des messages ont été inclus pour mettre en avant le rôle des pharmaciens en tant qu'experts des médicaments et leur capacité à accompagner les patients dans l'observance de leurs traitements. Cette valorisation vise à renforcer la confiance du public envers les pharmaciens et à souligner leur rôle clé dans la promotion des médicaments génériques.

En valorisant l'intervention des pharmaciens, le plan d'action reconnaît leur expertise en matière de médicaments et leur rôle dans l'accompagnement des patients. Cette approche vise à renforcer la collaboration entre les prescripteurs et les pharmaciens, favorisant ainsi une meilleure acceptation des médicaments génériques par les patients.

3.3. Mettre le patient au centre

Une approche centrée sur le patient a été adoptée, visant à utiliser toutes les voies possibles pour **améliorer la confiance, la continuité des traitements, leur acceptation et l'observance**. Cette approche reconnaît l'importance de l'implication active du patient dans ses soins de santé et vise à favoriser une relation de confiance entre le patient et son professionnel de santé.

Dans cette perspective, une recommandation de l'ANSM a été établie pour inciter les industriels pharmaceutiques à inscrire de manière plus visible et lisible la DCI sur les conditionnements de tous les médicaments. L'objectif est d'établir une correspondance claire et compréhensible entre la prescription médicale et les médicaments effectivement délivrés aux patients, favorisant ainsi une meilleure compréhension et acceptation des génériques.

Par la suite, un processus a été engagé pour promouvoir l'adoption d'une disposition européenne allant dans le sens d'une inscription plus visible de la DCI sur les conditionnements de médicaments. Cette initiative vise à harmoniser les pratiques à l'échelle européenne et à renforcer l'accessibilité des informations essentielles pour les patients, facilitant ainsi leur compréhension et leur participation active dans le choix des médicaments.

En mettant le patient au centre, le plan d'action reconnaît l'importance de sa participation active et éclairée dans la prise en charge de sa santé. En améliorant la visibilité et la compréhension de la DCI sur les conditionnements des médicaments, le plan vise à renforcer la confiance des patients et à favoriser une meilleure acceptation des médicaments génériques.

4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs

4.1. Développer la confiance

Pour **développer la confiance** dans l'utilisation des médicaments génériques, le plan propose plusieurs actions.

Tout d'abord, la création d'un point d'information unique sur le site **medicaments.gouv.fr** permettra aux patients et aux professionnels de santé d'accéder à des informations claires et fiables sur les génériques, la prescription en DCI et l'utilisation des LAP. Une campagne d'information grand public sera également lancée, en mettant l'accent sur les personnes âgées, les aidants et les parents.

Le plan prévoit également la mise en place d'un dispositif d'information, mettant en avant des messages tels que la confiance de l'hôpital envers les génériques, l'engagement des prescripteurs en faveur des génériques et la transparence de l'État concernant les médicaments. Des outils innovants tels que les hackathons et le e-learning seront utilisés pour dynamiser la communication et sensibiliser davantage le public.

La HAS sera impliquée dans l'élaboration de recommandations relatives à l'utilisation des génériques dans les stratégies de prise en charge des pathologies. Les décisions de condamnation pour dénigrement ou contournement de génériques seront rendues publiques, renforçant ainsi la transparence et la sanction des pratiques contraires à l'utilisation des génériques.

Parallèlement, les chiffres et les outils de mesure et de suivi nationaux, régionaux et locaux du recours aux génériques seront clarifiés pour une meilleure évaluation. Une autorité scientifique reconnue sera désignée pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs. Enfin, un engagement national sous forme de charte sera encouragé, impliquant les acteurs concernés par le plan.

Ces actions globales visent à renforcer la confiance dans les médicaments génériques et à promouvoir leur utilisation appropriée, en mettant l'accent sur l'information, la transparence et l'engagement des différents acteurs du système de santé.

4.2. Impliquer davantage internes et jeunes médecins et associer les sociétés savantes et les réseaux de santé

Pour **impliquer les internes et les jeunes médecins** dans les réflexions et les actions du plan, il est prévu de les considérer comme des partenaires privilégiés et de les inclure dans le comité de pilotage. Leur participation active permettra de bénéficier de leur vision fraîche et de leurs idées novatrices.

De plus, il est proposé d'associer les sociétés savantes et les réseaux de santé à la mise en œuvre du plan. Leur expertise et leur connaissance approfondie du domaine médical seront précieuses pour élaborer des messages scientifiques, réaliser des études et diffuser des informations pertinentes. Leur contribution permettra de renforcer l'adhésion et la collaboration avec les professionnels de santé.

En ce qui concerne la diffusion d'informations et la réponse aux questions des professionnels de santé, il est envisagé de mettre en place un service public d'information sur les produits de santé (SPIPS), s'appuyant sur les expériences existantes. Ce service permettrait de fournir des réponses validées aux interrogations pratiques liées à l'utilisation des médicaments et de diffuser des informations fiables et actualisées.

En somme, en impliquant les internes, les jeunes médecins, les sociétés savantes et les réseaux de santé, on favorise la participation active de tous les acteurs clés dans la mise en œuvre du plan et on assure une approche collaborative et éclairée pour promouvoir l'utilisation des médicaments génériques.

4.3. Renforcer la formation initiale des médecins

Pour renforcer la formation initiale des médecins sur le médicament en général et les médicaments génériques en particulier, plusieurs mesures sont envisagées :

- **Au niveau du 1er et 2e cycle des études médicales**, il a été proposé de rédiger un courrier commun adressé aux doyens des facultés de médecine pour les sensibiliser aux objectifs du plan et les encourager à intégrer ces thématiques dans les programmes d'enseignement. Cette démarche aurait également été étendue aux études d'odontologie, de pharmacie et de maïeutique.
- **Dans le cadre du 3e cycle des études médicales**, où les étudiants se spécialisent dans un domaine spécifique, il est suggéré de profiter de la révision actuelle du contenu pédagogique de chaque DES (Diplôme d'Études Spécialisées) pour le compléter dans le sens des orientations du plan. Ainsi, les médecins en formation pourront acquérir des connaissances approfondies sur les médicaments génériques et la prescription en DCI.
- Pour **faciliter la diffusion de ces connaissances**, il est proposé de concevoir un module de formation commun, à distance, qui serait mis à disposition des universités et des organismes de Développement Professionnel Continu (DPC).

Ce module serait adapté aux différents cycles d'études, proposant une formation plus théorique pour le 2e cycle et une approche plus pratique pour la première année de chaque DES. Ce module de formation serait accompagné d'une évaluation et de la délivrance d'un certificat de validation. Des modalités contraignantes pourraient également être étudiées afin de favoriser la participation des prescripteurs à cette formation.

En renforçant la formation initiale des médecins sur le médicament en général et les médicaments génériques en particulier, on vise à doter les futurs professionnels de santé des connaissances nécessaires pour une prescription plus pertinente et éclairée. Cela contribuera à promouvoir une utilisation optimale des médicaments génériques dans la pratique clinique.

4.4. Compléter les orientations nationales et programmes de DPC

Tout d'abord, il est prévu de prioriser les programmes de DPC sur ces thématiques dans la liste d'orientation nationale du DPC pour les professionnels de santé, avec des déclinaisons régionales assurées par les Agences Régionales de Santé (ARS). La HAS sera impliquée dans la définition de ces programmes afin de garantir leur pertinence et leur conformité aux recommandations en vigueur.

Il est également envisagé de valoriser les formations sur les médicaments génériques, la prescription en DCI, les LAP, etc., dans le cadre du DPC. Ces formations visent à renforcer les connaissances et compétences des professionnels de santé dans ces domaines.

Pour les médecins qui n'ont pas été suffisamment sensibilisés à ces sujets au cours de leur formation universitaire, il est prévu de prévoir des formations similaires à celles dispensées lors de la formation initiale. Ainsi, tous les médecins pourront bénéficier d'une mise à jour de leurs connaissances en matière de médicaments génériques et de prescription en DCI. Dans le but de rendre la formation plus accessible, des modules d'e-learning et des MOOC (Massive Open Online Courses) seront développés. Ces formations en ligne permettront aux professionnels de santé de se former à leur propre rythme et selon leurs besoins spécifiques.

Enfin, il est prévu d'adapter également la formation des chirurgiens-dentistes, des sage-femmes, des pharmaciens, des préparateurs en pharmacie et des infirmiers afin d'intégrer les spécificités de la prescription en DCI et l'utilisation des médicaments génériques dans leur pratique professionnelle.

En mettant en place ces mesures de formation et de sensibilisation, on vise à renforcer les connaissances et les compétences des professionnels de santé dans le domaine des médicaments génériques, de la prescription en DCI et de l'utilisation des LAP, favorisant ainsi une meilleure utilisation des médicaments génériques dans la pratique clinique.

5. Encourager les efforts, dissuader les entraves

Pour encourager ceux qui fournissent des efforts, les critères de la ROSP ont été aménagés et actualisés. Des objectifs sur la pertinence et la redondance des soins ont été inclus dans la ROSP, visant à promouvoir des pratiques de prescription plus efficaces et adaptées aux besoins des patients.

Des incitations ont également été mises en place, telles que des simplifications administratives et l'accès à des services facilitant la prescription de médicaments génériques. De plus, des réflexions sont en cours pour définir des objectifs de performance spécifiques pour les prescripteurs hospitaliers et en EHPAD, afin d'encourager l'utilisation des médicaments génériques dans ces contextes.

Parallèlement, des mesures ont été mises en place pour dissuader ceux qui ne jouent pas le jeu. Les établissements de santé qui prescrivent massivement en dehors du répertoire des médicaments génériques ont été ciblés pour des actions de gestion de risque (GDR) des PHEV visant à sensibiliser et à améliorer leurs pratiques de prescription.

De plus, les critères de mise sous accord préalable des prescriptions de certains médicaments, tels que les médicaments sans Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) dont la prescription dépasse un niveau défini, ont été évalués pour garantir une utilisation plus appropriée de ces médicaments.

En encourageant ceux qui fournissent des efforts et en dissuadant ceux qui ne jouent pas le jeu, le plan d'action vise à promouvoir une meilleure acceptation des médicaments génériques et à améliorer la qualité et la pertinence des prescriptions médicales. Ces mesures incitatives et dissuasives contribuent à orienter les pratiques de prescription vers des choix thérapeutiques plus efficaces, économiquement viables et centrés sur les besoins des patients.

6. Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence

Pour **assurer le maintien et l'augmentation des essais et de la fabrication** de médicaments relevant de la pharmacopée chimique en Europe, et de préférence en France, des outils ont été mis en place. Il s'agit notamment de soutenir le façonnage local afin d'augmenter l'activité à l'échelle nationale et à l'export, ce qui permettrait de mieux faire face aux mesures d'économies et d'améliorer la prévisibilité et la rentabilité.

Dans cette optique, la création d'un pôle d'excellence rayonnant à l'international a été envisagée, générant des bénéfices directs et indirects tels que l'accroissement de la confiance dans la qualité des médicaments, des marges de manœuvre pour des mesures d'économie, la création d'emplois et, par conséquent, des cotisations sociales, ainsi que l'attractivité du secteur.

Par ailleurs, des mesures ont été identifiées pour **favoriser le passage précoce aux médicaments génériques**. Il est prévu de mettre en place des outils permettant de mieux anticiper les échéances de générotation, en particulier pour les marchés hospitaliers. L'optimisation des délais de délivrance des AMM pour les médicaments génériques est également envisagée afin de faciliter leur mise à disposition sur le marché. De plus, il a été préconisé de raccourcir la durée des CCP de 7 à 5 ans, ce qui permettrait d'accélérer l'entrée des génériques sur le marché après l'expiration des brevets.

En mettant en place ces actions, l'objectif est de favoriser une production locale et de soutenir l'industrie pharmaceutique en Europe, en garantissant un accès rapide aux médicaments génériques. Cela permettrait de renforcer la compétitivité du secteur, d'améliorer la disponibilité des médicaments génériques sur le marché et d'encourager leur utilisation, contribuant ainsi à une meilleure acceptation et à des économies significatives dans le domaine de la santé.

7. Thèmes permanents : politique de prix et évolution du répertoire.

Pour **garantir des prix adaptés**, il est prévu de poursuivre les orientations ministérielles du CEPS datant du 2 avril 2013. Des interactions renforcées entre les acteurs hospitaliers et le CEPS seront encouragées afin de mieux prendre en compte les prix

pratiqués par les établissements de santé, notamment en ce qui concerne les médicaments princeps hors répertoire.

Il est également envisagé de tenir compte de la concurrence entre les médicaments génériques en mettant en œuvre l'article 49 de la LFSS pour 2014. Cette mesure vise à favoriser une concurrence saine entre les génériques, encourageant ainsi une baisse des prix. Par ailleurs, il est préconisé de renforcer les critères utilisés par le CEPS afin de dissuader toute pratique visant à contourner l'utilisation des médicaments génériques, y compris par le biais d'associations de molécules génériquées.

En ce qui concerne le **répertoire des médicaments**, des actions sont prévues pour améliorer l'accès à celui-ci pour les prescripteurs, les pharmaciens et les patients dans les différentes structures de santé (ville, hôpital, EHPAD). Il est envisagé de numériser à la source les informations de l'ANSM et de les rendre facilement accessibles sur le site medicaments.gouv.fr. De plus, il est prévu d'élargir le répertoire chaque fois que cela est possible, conformément aux dispositions de la LFSS pour 2015, en incluant notamment les plantes, les substances minérales et les médicaments inhalés.

En adoptant ces mesures, l'objectif est de garantir des prix compétitifs pour les médicaments génériques et d'améliorer l'accessibilité des informations relatives à ces médicaments, favorisant ainsi leur prescription et leur utilisation. [22] [23]

Le plan d'action de la promotion des médicaments génériques de 2015 offre une feuille de route pour améliorer l'utilisation des médicaments génériques en renforçant la confiance des patients et des prescripteurs, et en encourageant une utilisation plus large et appropriée de ces médicaments essentiels pour la santé publique.

PARTIE II : METHODOLOGIE

I. Objet de l'étude

L'objectif de ce mémoire est d'étudier le taux d'acceptation des médicaments génériques par les patients. En effet, la connaissance des génériques par les patients peut exercer une influence sur leurs motifs d'acceptation et/ou de refus. Cette étude nous permettra également de trouver des axes d'amélioration à mettre en place pour faire évoluer l'opinion générale.

II. Choix de la méthodologie

1. Méthode qualitative

Il existe plusieurs types de méthodes qualitatives par entretiens :

- La méthode qualitative basée sur des entretiens semi-directifs ;
- La méthode qualitative basée sur des entretiens directifs ;
- La méthode qualitative basée sur des entretiens non-directifs (ou libres).

Dans le cadre de ce mémoire, la méthode qualitative basée sur des entretiens semi-directifs (ESD) sera l'une des méthodes utilisées pour répondre à notre problématique.

« L'entretien semi-directif est une technique de collecte de données qui contribue au développement de connaissances favorisant des approches qualitatives et interprétatives relevant en particulier des paradigmes constructivistes. » (Lincoln, 1995) [24]

Ainsi, la méthode qualitative basée sur des ESD permet de recueillir des données sur les opinions, les perceptions ou encore les comportements des participants. Le recueil des données permettra de répondre à la problématique énoncée via l'analyse des extraits d'entretiens : les verbatims.

Un élément essentiel dans cette méthode est le guide d'entretien (cf. [Annexe II](#)). C'est une liste de questions structurée permettant de guider la discussion. Elle est ajustable en

fonction des réponses fourni par les participants, permettant ainsi d'approfondir certains aspects si nécessaire.

1. Méthode quantitative

L'enquête quantitative permet de mesurer des opinions ou des comportements. Elle permet également de décrire les caractéristiques d'une population ayant une opinion ou un comportement particulier.

Au travers d'un questionnaire (Cf. [Annexe III](#)), une collecte de données a été réalisée afin d'obtenir un retour d'expérience et de perception par rapport aux médicaments génériques par les patients. Afin d'avoir un panel de répondants hétérogènes, plusieurs canaux ont été utilisés : réseaux sociaux et réseaux professionnels. Cette collecte de données s'étale et a été réalisée de manière à ce que les réponses soient anonymisées. Ce questionnaire aura également permis de mettre en lumière des preuves chiffrées afin de quantifier l'acceptation et la connaissance des médicaments génériques. Cela permettra d'établir des conclusions statistiques et d'en dégager alors des leviers d'amélioration.

Le questionnaire a été conçu de manière à établir un parcours logique pour les patients, afin de recueillir au mieux leur expérience, et de comprendre au mieux la relation entre patients et médicaments génériques.

Le questionnaire comportait 14 questions à choix multiples et 6 questions ouvertes dont 4 dépendants de la réponse à la question précédente afin que les patients puissent exprimer au mieux leur ressenti.

La structure du questionnaire fut la suivante :

- Vous concernant : cette partie a permis de recueillir les informations générales sur le répondant afin de poser le contexte général (âge, situation professionnelle ...)
- Le médicament générique : cette partie a permis d'en apprendre plus sur les connaissances, l'expérience et les éventuels doutes du répondant par rapport aux génériques.

III. Population étudiée

La population étudiée dans le cadre du questionnaire est constituée d'une variété d'individus. L'échantillon comprendra des personnes de différentes tranches d'âge, de différentes professions et de différents niveaux d'éducation. L'objectif est d'obtenir une représentation diversifiée de la population afin de recueillir un large éventail de perspectives et d'expériences.

Dans le cadre des ESD, il semblait pertinent d'interroger des pharmaciens. En effet, ce sont les personnes au centre de la substitution, en contact avec les patients, les laboratoires pharmaceutiques et les institutions gouvernementales.

IV. Recueil des données

Dans le cadre de cette étude, 3 entretiens semi-directifs ont été réalisés auprès de pharmaciens dans 2 villes différentes.

Les entretiens réalisés ont une durée moyenne de 15 minutes et sont représentés ci-dessous :

Tableau 1 : Représentation entretiens

Interlocuteur	Fonction	Établissement	Ville
PhD 1	Pharmacien	Pharmacie République	Évreux
PhD 2	Pharmacien	Pharmacie de Navarre	Évreux
PhD 3	Pharmacien	Aprium Grande Pharmacie	Lille

Dans un premier temps, le recrutement s'est fait de manière aléatoire. Les pharmaciens de différentes pharmacies ont été contactés par téléphone, les coordonnées des pharmacies étant trouvables sur les moteurs de recherche en ligne.

Les pharmaciens ayant répondu à l'appel ce sont vus proposé un rendez-vous afin de procéder à l'entretien, celui-ci pouvant se faire par téléphone ou en présentiel.

Les prises de contact et rendez-vous ont tous suivi une procédure précise :

- Une présentation personnelle incluant celle du master ;
- Une explication brève du sujet du mémoire ainsi que sa problématique ;
- Une explication du déroulement de l'entretien incluant la durée approximative.

Le guide d'entretien (cf. [Annexe II](#)) a permis de guider la conversation durant les entretiens. Toutefois, la discussion restait ouverte et adaptable à l'interlocuteur. Ainsi, il a été possible d'avoir davantage d'éclaircissement sur certains points non pris en compte dans le guide d'entretien.

En ce qui concerne le questionnaire en ligne, 72 personnes ont répondu. L'analyse des réponses sera faite dans la partie suivante.

V. Méthodes d'analyse des données

Lors des entretiens, un accord a été demandé aux interlocuteurs afin d'enregistrer nos échanges. Cela a permis de retranscrire l'intégralité des entretiens et procéder à l'analyse des résultats de l'étude. (Cf. [Annexe IV](#))

Les réponses recueillis via le questionnaire (Google form) (cf. [Annexe III](#)) ont été saisies dans un tableau Excel afin d'analyser les données.

PARTIE III : RESULTATS

I. Profil des participants

En analysant le profil des participants, nous pourrions mieux comprendre les caractéristiques démographiques et socio-professionnelles de l'échantillon de l'étude. Cela nous aidera à évaluer la représentativité de l'échantillon par rapport à la population cible et à interpréter les résultats de l'étude de manière plus précise.

1. Répartition selon le sexe et la tranche d'âge

58 répondants (80,6%) étaient de sexe féminin et 14 (19,4%) de sexe masculin. En détaillant la répartition selon le sexe, nous pourrions mieux comprendre la composition de l'échantillon et évaluer si celui-ci est représentatif de la population cible. De plus, cela nous permettra d'explorer les différences potentielles entre les réponses des hommes et des femmes, le cas échéant.

Tableau 2 : Répartition du sexe selon la tranche d'âge

	Femmes	Hommes	Total
18 – 25 ans	47 (81%)	6 (43%)	53 (74%)
26 – 35 ans	7 (12%)	5 (36%)	12 (17%)
36 – 50 ans	2 (3%)	3 (21%)	5 (7%)
50 – 60 ans	2 (3%)	0	2 (3%)
Total	58	14	72

L'analyse de la répartition selon les tranches d'âge permettra de comprendre la composition de l'échantillon par rapport aux différentes catégories d'âge. Cela aidera également à évaluer si les opinions et les attitudes envers les médicaments génériques varient en fonction de l'âge, un facteur relevé par PhD 1 : « *Ce sont plus les personnes d'un certain âge qui refusent. Quand on a des personnes de 30/40 ans, en général ça ne pose jamais de soucis.* ».

2. Répartition selon la catégorie socio-professionnelle

L'analyse de la répartition selon la catégorie socio-professionnelle permettra de comprendre la composition de l'échantillon en termes de diversité socio-professionnelle. Cela aidera également à évaluer si les opinions et les attitudes envers les médicaments génériques varient en fonction de la catégorie socio-professionnelle des participants.

Tableau 3 : Répartition de la catégorie socio-professionnelle

Catégorie Socio-professionnelle	Nombre	Pourcentage
Cadre	6	8%
Employé, ouvrier	16	22%
Étudiant	49	68%
Sans emploi	1	1%
Total	72	100%

En ce qui concerne le profil des participants, notre échantillon est majoritairement composé de femmes et de personnes ayant entre 18 et 25 ans. De plus, plus de la moitié des répondants sont des étudiants.

II. Connaissance des médicaments génériques

Dans cette partie, nous allons évaluer le niveau de connaissance des participants sur les médicaments génériques. Les réponses aux questions relatives à la connaissance des médicaments génériques seront analysées pour déterminer le niveau de familiarité des participants avec ce concept.

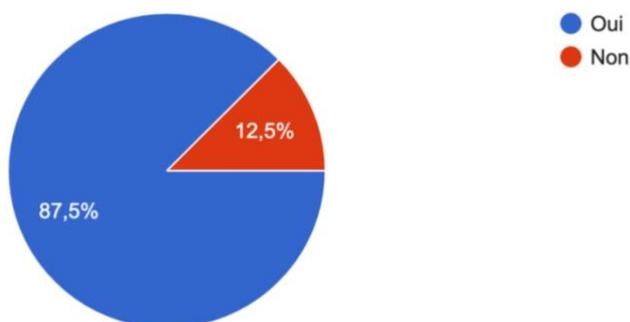


Figure 9 : Répartition de la connaissance des médicaments génériques

Selon nos résultats, 87,5% des participants ont déclaré savoir ce qu'est un médicament générique, tandis que 12,5% des participants ont répondu ne pas connaître les médicaments génériques.

Parmi les participants ne connaissant pas les médicaments génériques, on retrouve uniquement des étudiants ayant entre 18 et 25 ans dont presque 80% de femmes.

III. Facteurs influençant l'acceptation des médicaments génériques

Dans cette partie, nous allons examiner le niveau d'acceptation des médicaments génériques par les participants. Les réponses aux questions relatives à l'efficacité des médicaments génériques, à la disposition à les utiliser, à la demande de médicaments génériques par rapport aux médicaments princeps et le coût seront analysées pour évaluer l'acceptation globale des médicaments génériques.

Selon nos résultats, tous les participants se sont déclarés disposés à utiliser des médicaments génériques si leur médecin les prescrit. Cela indique une certaine ouverture et acceptation des médicaments génériques dans cette population. Cette acceptation est confirmée par PhD 1 « *Il n'y a pas tant de patients que ça qui refusent les génériques. Je pense que maintenant ça commence à rentrer dans les mœurs on va dire.* »

1. La confiance dans l'efficacité et la sécurité des génériques

La confiance dans l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques est un facteur clé qui influence leur acceptation par la population. Les médicaments génériques sont conçus pour être bioéquivalents aux médicaments de marque, ce qui signifie qu'ils contiennent les mêmes ingrédients actifs et sont censés avoir les mêmes effets thérapeutiques. Mais également, être des alternatives économiques aux médicaments de marque. Cependant, certaines personnes peuvent avoir des réserves quant à la confiance dans ces médicaments. En effet, sur les 72 répondants, 10 d'entre eux (soit presque 14%) pensent que les médicaments génériques ne sont pas aussi efficaces que les médicaments princeps.

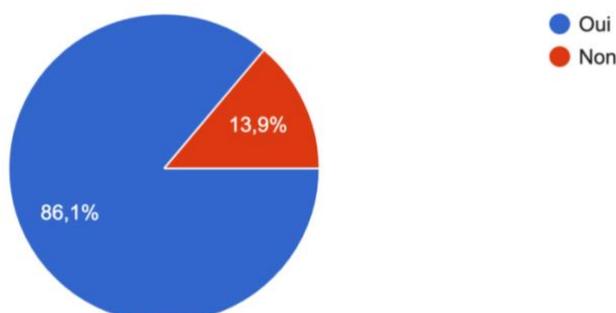


Figure 10 : Représentation de la perception d'efficacité d'un générique par rapport à un princeps

La perception de la qualité et de l'efficacité des médicaments génériques peut varier selon les patients. Certains patients peuvent avoir une confiance élevée dans les médicaments génériques et les considérer comme une alternative sûre et efficace aux médicaments de marque, tandis que d'autres peuvent avoir des doutes et préférer opter pour les médicaments de marque. Ces perceptions peuvent être influencées par des facteurs tel que l'expérience personnelle antérieure.

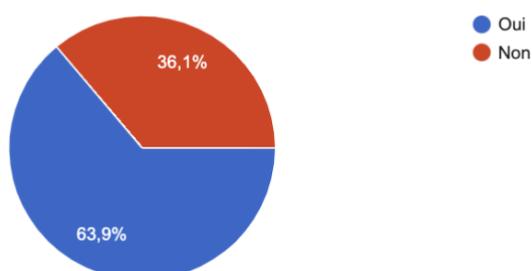
Le questionnaire comportait deux questions sur la substitution : « *Avez-vous déjà demandé à votre pharmacien de remplacer un médicament générique par un médicament princeps ?* » et « *A l'inverse, avez-vous déjà demandé à votre pharmacien de remplacer un médicament princeps par un médicament générique ?* ». Si la réponse était « oui », une question ouverte afin d'avoir les raisons de leur demande était posé. Les principales raisons de ces demandes sont « *par préférence et habitude* », à cause de « *mauvaises réactions avec le générique* », le « *manque d'efficacité d'un produit générique en particulier* ».

2. Perception de l'influence du montant du reste à charge sur le choix

« Le cas de figure où le patient ne veut pas le générique, soit il va régler le médicament, soit le médicament est au TFR donc ça sera pris en charge quand même par la Sécu. Donc dans ce cas, on lui donne le princeps. » PhD 1

L'un des facteurs clés qui influence l'acceptation des médicaments génériques par la population est leur coût relativement inférieur par rapport aux médicaments de marque. Les médicaments génériques sont souvent proposés à des prix nettement plus bas en raison de divers facteurs tels que l'expiration des brevets, la concurrence accrue et les coûts de recherche et développement moindres. Cette différence de coût peut avoir un impact significatif sur l'acceptation des médicaments génériques.

Les médicaments génériques offrent une alternative abordable pour ceux qui ont des contraintes budgétaires, en particulier les personnes sans assurance médicale adéquate ou avec des régimes d'assurance limités.



Pour près de 64% des répondants, le reste à charge des médicaments a une influence sur leur choix.

Figure 11 : Représentation de l'influence du restant à charge

Cependant, il convient de noter que la perception de la relation entre coût et qualité peut également jouer un rôle dans l'acceptation des médicaments génériques. Certains patients peuvent être sceptiques quant à l'efficacité et à la sécurité des médicaments génériques en raison de leur coût inférieur. Un peu plus de 20% des répondants ont des interrogations quant au prix plus faible des médicaments génériques.

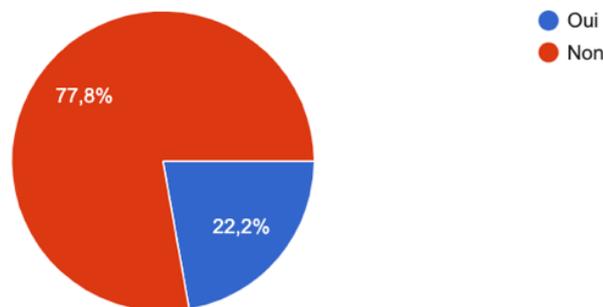


Figure 12 : Représentation du taux d'interrogation face au prix des génériques

La différence de prix entre générique et princeps soulève plusieurs remarques :

- « Si le générique est équivalent, pourquoi est-il moins cher ? »
- « Pourquoi les médicaments génériques sont-ils moins chers que les médicaments princeps alors qu'ils sont soumis aux mêmes normes ? »
- « Je ne comprends pas pourquoi pour la même utilité le prix serait différent »
- « J'ai l'impression que c'est un genre de sous-marque »
- « Pourquoi ils sont moins chers ? Peut-être dû au manque de qualité du médicament ? Cette différence de prix met le doute »

Les patients peuvent associer un prix plus élevé à une meilleure qualité ou à une meilleure efficacité, ce qui peut influencer leur décision d'accepter ou non les médicaments génériques.

IV. Préoccupations et perspectives des participants

Dans cette partie, nous allons analyser les préoccupations exprimées par les participants concernant l'utilisation des médicaments génériques et leurs suggestions pour améliorer la communication et l'information sur ces médicaments.

1. Analyse des réponses concernant les préoccupations liées à l'utilisation des médicaments génériques

Parmi les participants, seulement 11% ont exprimé des préoccupations quant à l'utilisation des médicaments génériques. Les préoccupations les plus fréquemment mentionnées sont :

- La différence d'excipients donc de potentielles allergies ;
- Les doutes quant à l'efficacité ;
- Les effets indésirables.

Ce taux faible témoigne d'une bonne acceptation des médicaments génériques par la population.

2. Suggestions pour améliorer la communication et l'information sur les médicaments

Les participants ont proposé plusieurs suggestions pour améliorer la communication et l'information sur les médicaments génériques, notamment :

- Une meilleure explication de l'équivalence entre générique et princeps
- Des campagnes sur les réseaux sociaux, affiches publicitaires
- Amélioration du packaging
- Plus de transparence sur les contrôles et les normes

Ces informations peuvent être utilisées pour orienter les efforts visant à améliorer l'acceptation et l'utilisation des médicaments génériques, en prenant en compte les préoccupations des participants et en mettant en place des mesures appropriées pour améliorer la communication et l'information. Cette notion de pédagogie a été relevée par PhD 1 : « *Le nom n'est pas du tout le même vu que c'est le nom de la molécule et ce n'est pas le nom de marque donc il y a des personnes qui sont un peu perdues. Ce n'est pas le même nom donc ce n'est pas la même chose alors que si. Il faudrait expliquer tout ça. C'est de la pédagogie.* ».

Ces résultats mettent en évidence les principales préoccupations des participants quant à l'utilisation des médicaments génériques, telles que la qualité, les effets secondaires et

Fanta KEITA

l'information insuffisante. Dans la partie suivante, nous émettrons des stratégies afin d'améliorer l'acceptation des génériques.

PARTIE IV : RECOMMANDATIONS : STRATEGIES POUR AMELIORER L'ACCEPTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES

Le développement et l'utilisation des médicaments génériques sont d'une importance capitale pour améliorer l'accessibilité, la qualité et la soutenabilité des systèmes de santé. Malgré les nombreux avantages économiques et thérapeutiques offerts par les médicaments génériques, leur acceptation par les patients, les professionnels de la santé et le grand public reste encore limitée. Afin de surmonter les barrières et d'encourager une utilisation plus répandue des médicaments génériques, il est essentiel de mettre en place des stratégies efficaces. Cette partie du mémoire vise à explorer les différentes stratégies qui peuvent être mises en œuvre pour améliorer l'acceptation des médicaments génériques. Ces stratégies incluent la sensibilisation et l'éducation, la promotion de la confiance, la collaboration entre les professionnels de la santé, la simplification des procédures administratives, ainsi que d'autres mesures visant à renforcer la transparence et à réduire les coûts. Avec ces stratégies, nous espérons mettre en avant les meilleures approches pour favoriser l'adoption des médicaments génériques et contribuer ainsi à l'amélioration globale des soins de santé en France.

I. Éducation et sensibilisation du public

1. Campagnes d'information sur les médicaments génériques

Les campagnes d'information sur les médicaments génériques jouent un rôle important dans la sensibilisation du public et des professionnels de santé à leur utilité, leur sécurité et leur équivalence par rapport aux médicaments princeps. Différentes approches peuvent être utilisées dans ces campagnes :

- **Les brochures et les dépliants** permettent de fournir des informations détaillées sur les médicaments génériques. Les lieux de distributions sont vastes : les pharmacies, les cabinets médicaux, les centres de santé ou encore les hôpitaux. Ces supports peuvent aborder des sujets tels que l'équivalence des génériques, les avantages économiques, les études de bioéquivalence, les processus de réglementation et les contrôles de qualité. Cependant, étant destiné au grand

public, ces documents doivent être rédigés de manière claire et concise en évitant au maximum les termes techniques pour permettre une meilleure compréhension par tous.

- **Les sites web d'information sur les médicaments génériques**, tels que l'ANSM ou la base de données publique des médicaments, peuvent être une ressource pour le public et les professionnels de santé. Ils peuvent fournir des informations complètes sur les génériques, notamment sur leur équivalence, leur sécurité, leurs indications d'utilisation et leur prix. Ils peuvent également inclure des foires aux questions, des actualités sur les génériques et des liens vers des ressources supplémentaires. Ces sites web doivent régulièrement être mis à jour pour partager les dernières informations et les avancées dans le domaine des médicaments génériques.
- **La collaboration entre association de patients et autorités de santé** pour promouvoir les médicaments génériques : ce type de collaboration, tel que l'ANSM et FAS (France Assos Santé), peut permettre d'organiser des conférences, des ateliers et des événements éducatifs pour informer les patients et les professionnels de santé sur les génériques. Les témoignages de patients satisfaits de l'utilisation de médicaments génériques peuvent également être partagés pour susciter une confiance accrue. [25]
- **Les campagnes médiatiques grand public** sont un moyen efficace de diffuser des informations sur les médicaments génériques à un large public. Elles peuvent inclure des annonces télévisées, des spots radio, des affiches (figure 13) et des publicités en ligne. Ces campagnes peuvent mettre l'accent sur les avantages économiques, comme la réduction des coûts pour les patients et le système de santé dans son ensemble. Des exemples de campagnes réussies dans d'autres pays, comme la campagne "Choose Generics" au Royaume-Uni, ont démontré leur impact positif sur l'acceptation des génériques par la population. [26]



Figure 13 : Visuels de presse sur les médicaments génériques [27]

Ces campagnes peuvent jouer un rôle majeur dans la promotion de l'acceptation des médicaments génériques. Il est essentiel que ces campagnes d'information soient basées sur des preuves scientifiques, transparentes et accessibles à tous.

2. Rôle des professionnels de santé dans l'éducation du public

Médecins, pharmaciens, infirmiers, professionnels de santé jouent un rôle clé dans l'éducation du public sur les médicaments génériques. En effet, leur expertise et leur relation de confiance avec certains patients peut jouer un rôle essentiel dans l'acceptation des génériques.

Afin de contribuer à l'éducation du public, voici quelques actions que les professionnels de santé peuvent mener :

- **Fournir des informations précises et objectives** : Les professionnels de santé doivent s'assurer de fournir des informations précises et objectives sur les médicaments génériques à leurs patients. Il peut s'agir d'explications sur l'équivalence des génériques en termes d'efficacité, de sécurité et de qualité par

rapport aux médicaments princeps ou encore la notion de substance active similaire entre le générique et le princeps.

- **Répondre aux préoccupations et aux questions des patients** : Les professionnels de santé peuvent expliquer les différences entre les médicaments de marque et les génériques, ainsi que les raisons pour lesquelles les génériques sont une option sûre et efficace. En évoquant les études cliniques et des témoignages de patients, ils peuvent aider à dissiper les doutes et à renforcer la confiance envers les génériques.
- **Recommander activement les médicaments génériques** : Les professionnels de santé peuvent jouer un rôle actif en recommandant les médicaments génériques à leurs patients lorsque cela est approprié. Ils peuvent expliquer les avantages économiques des génériques et leur contribution à une meilleure accessibilité aux soins de santé. En recommandant les génériques, les professionnels de santé peuvent renvoyer une image positive sur l'efficacité, donc contribuer à la normalisation de leur utilisation.
- **Mettre à disposition des ressources d'information** : Les professionnels de santé peuvent fournir des brochures, des dépliants et des ressources d'information sur les médicaments génériques aux patients. Ces ressources peuvent expliquer les avantages des génériques, les procédures de réglementation, les études de bioéquivalence et les économies potentielles.

En collaborant avec les professionnels de santé, il est possible d'éduquer efficacement le public sur les médicaments génériques, de réduire les préjugés et de promouvoir leur acceptation. Les efforts de sensibilisation et d'éducation doivent également tenir compte des besoins spécifiques des différents groupes de population. Il est important de fournir des informations adaptées à diverses populations, en tenant compte des différences culturelles, linguistiques et éducatives. Cela peut inclure la traduction de matériel éducatif dans différentes langues, la collaboration avec des leaders communautaires et la sensibilisation ciblée dans des groupes spécifiques tels que les personnes âgées, les populations marginalisées ou les communautés à faible revenu.

II. Politiques et incitations gouvernementales

1. Réforme du système de remboursement

La réforme du système de remboursement des médicaments peut jouer un rôle clé dans l'encouragement de l'acceptation des médicaments génériques. Voici quelques mesures qui peuvent être mises en place dans le cadre de cette réforme :

- **Différenciation des taux de remboursement** : En augmentant le taux de remboursement pour les génériques et en le réduisant pour les médicaments princeps, le gouvernement incite financièrement les patients à opter pour les génériques. Ainsi, les patients pourront avoir tendance à considérer les médicaments génériques comme une option plus économique et renforcer leur acceptation.
- **Promotion de la prescription en DCI** : L'obligation de la prescription des médicaments en utilisant la DCI plutôt que les noms de marque favorise l'utilisation des médicaments génériques. L'utilisation de la DCI permet aux pharmaciens de proposer des génériques équivalents lors de la délivrance des ordonnances, ce qui facilite la substitution.

La réforme du système de remboursement des médicaments peut contribuer à promouvoir l'acceptation des médicaments génériques en créant des incitations financières, en simplifiant les procédures de substitution et en sensibilisant les professionnels de santé. Ces mesures peuvent encourager les patients à opter pour les médicaments génériques et contribuer à une utilisation plus répandue de ces produits plus abordables.

2. Promotion des génériques par les autorités de santé

Les autorités de santé jouent un rôle important dans la promotion des médicaments génériques. Elles peuvent mettre en place des initiatives et des mesures pour encourager l'utilisation des génériques. Ci-dessous, quelques exemples de stratégies de promotion mises en œuvre par les autorités de santé :

- **Campagnes d'information et de sensibilisation** : Les autorités de santé peuvent lancer des campagnes d'information et de sensibilisation avec pour objectif l'éducation du public sur les médicaments génériques. Ces campagnes peuvent fournir des informations sur l'efficacité, la sécurité et l'équivalence des génériques par rapport aux médicaments de marque. Elles peuvent également mettre en avant

les avantages économiques des génériques pour les patients, mais également pour le système de santé dans son ensemble.

- **Collaboration avec les professionnels de santé** : Les autorités de santé peuvent travailler en étroite collaboration avec les professionnels de santé, tels que les médecins, les pharmaciens et les infirmiers, pour promouvoir les médicaments génériques. Cela peut inclure des initiatives de formation, des guidelines et des recommandations encourageant la prescription et la délivrance de génériques. La collaboration avec les professionnels de santé renforce l'impact des messages de promotion des génériques.
- **Simplification des procédures de substitution** : La simplification des procédures de substitution peut faciliter la dispensation des médicaments génériques par les pharmaciens. Des mesures peuvent être prises pour clarifier les règles de substitution et rendre le processus plus fluide. Cela peut inclure la réduction des formalités administratives, l'amélioration des outils informatiques pour la communication entre les prescripteurs et les pharmaciens, et l'encouragement des prescriptions électroniques pour faciliter la substitution.
- **Incitations financières** : Les autorités de santé peuvent mettre en place des incitations financières pour encourager l'utilisation des médicaments génériques. Cela peut se traduire par des remboursements plus élevés pour les génériques par rapport aux médicaments de marque, des mécanismes de tarification favorables ou des politiques de référencement qui privilégient les génériques. Ces incitations financières peuvent influencer les comportements des patients et des professionnels de santé en faveur des génériques.
- **Surveillance de la qualité des génériques** : Les autorités de santé jouent un rôle crucial dans la surveillance de la qualité des médicaments génériques. Elles veillent à ce que les génériques disponibles sur le marché respectent les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Les autorités réglementaires effectuent des évaluations régulières de bioéquivalence et de qualité des génériques pour garantir leur équivalence avec les médicaments de marque.

Les autorités de santé jouent un rôle central dans la promotion des médicaments génériques en mettant en place des campagnes d'information, en collaborant avec les professionnels de santé, en offrant des incitations financières et en assurant la surveillance de la qualité des génériques. Ces initiatives contribuent à renforcer la confiance du public et des professionnels de santé dans l'utilisation des médicaments génériques.

III. Collaboration entre l'industrie pharmaceutique et les autorités de santé

1. Partenariats public-privé pour la promotion des médicaments génériques

Les partenariats public-privé peuvent jouer un rôle important dans la promotion des médicaments génériques. Ces collaborations entre les acteurs publics et privés permettent de combiner les ressources, les compétences et les connaissances pour mettre en place des initiatives efficaces. Voici quelques exemples de partenariats public-privé pour la promotion des médicaments génériques :

- **Campagnes de sensibilisation conjointes** : Les autorités de santé, les associations de patients et les fabricants de médicaments génériques peuvent collaborer pour organiser des campagnes de sensibilisation conjointes. Ces campagnes peuvent inclure des événements publics, des conférences, des séminaires et des interventions dans les médias pour informer et éduquer le public sur les avantages et l'efficacité des médicaments génériques.
- **Programmes de formation conjoints** : Les partenariats public-privé peuvent également se concentrer sur des programmes de formation destinés aux professionnels de santé. Les fabricants de médicaments génériques peuvent collaborer avec les autorités de santé et les associations professionnelles pour développer des modules de formation sur les médicaments génériques, incluant des informations sur leur efficacité, leur sécurité, leur équivalence et leur utilisation appropriée.
- **Accords de prix et de référencement** : Les partenariats public-privé peuvent également être utilisés pour négocier des accords de prix et de référencement favorables pour les médicaments génériques. Les autorités de santé et les fabricants de génériques peuvent travailler ensemble pour établir des politiques de référencement qui encouragent l'utilisation des génériques et permettent d'obtenir des prix compétitifs, favorisant ainsi leur acceptation par la population.
- **Collaboration dans la recherche et le développement** : Les partenariats public-privé peuvent également encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments génériques. En collaborant, les fabricants de génériques et les institutions de recherche peuvent travailler sur l'amélioration des formulations, la recherche de nouveaux principes actifs génériques et l'innovation dans les procédés

de production, ce qui contribue à l'évolution et à l'expansion de l'offre de médicaments génériques.

Les partenariats public-privé offrent un cadre propice à la promotion des médicaments génériques en combinant les ressources et les expertises des différents acteurs. Ces collaborations permettent de mettre en place des campagnes de sensibilisation, des programmes de formation, des accords de prix et de référencement avantageux, ainsi que des initiatives de recherche et développement, favorisant ainsi l'acceptation et l'utilisation des médicaments génériques.

2. Encouragement de la recherche et développement de génériques innovants

Pour favoriser une meilleure acceptation des médicaments génériques, il est essentiel d'encourager la recherche et le développement de génériques innovants. Ces génériques innovants peuvent offrir des avantages supplémentaires par rapport aux génériques conventionnels, tels que des formulations améliorées, de nouveaux principes actifs génériques et des procédés de production novateurs. Voici quelques exemples de mesures qui favorisent la recherche et le développement de génériques innovants :

- **Incitations financières à la recherche** : Les autorités de santé peuvent mettre en place des incitations financières, telles que des subventions ou des crédits d'impôt, pour encourager les fabricants de médicaments génériques à investir dans la recherche et le développement de génériques innovants. Ces incitations financières peuvent stimuler les efforts de recherche et contribuer à l'expansion de l'offre de génériques innovants sur le marché.
- **Simplification des procédures d'autorisation** : Les autorités de santé peuvent simplifier les procédures d'autorisation pour les génériques innovants, en mettant en place des voies réglementaires spécifiques qui prennent en compte les particularités de ces médicaments. Cela peut inclure des procédures accélérées d'évaluation et d'autorisation, afin de réduire les délais et les coûts associés au développement de génériques innovants.
- **Encouragement de la collaboration public-privé** : Les partenariats entre les institutions publiques de recherche, les universités et l'industrie pharmaceutique peuvent favoriser la recherche et le développement de génériques innovants. En encourageant la collaboration, les connaissances scientifiques et les ressources

peuvent être combinées pour promouvoir l'innovation dans le domaine des génériques.

- **Soutien à la recherche sur les technologies émergentes** : Les autorités de santé peuvent soutenir la recherche sur les technologies émergentes, telles que les nanotechnologies ou les formulations à libération prolongée, qui permettent de développer des génériques innovants offrant des avantages thérapeutiques supplémentaires. Ce soutien peut se traduire par des financements de projets de recherche ou des collaborations avec des entreprises spécialisées dans ces technologies.

En encourageant la recherche et le développement de génériques innovants, les autorités de santé créent un environnement propice à l'introduction de médicaments génériques dotés d'avantages supplémentaires par rapport aux génériques conventionnels. Ces mesures incitatives, la simplification des procédures d'autorisation, la promotion de la collaboration public-privé et le soutien à la recherche sur les technologies émergentes favorisent l'acceptation et l'utilisation des génériques innovants.

CONCLUSION

Le coût des médicaments génériques est un facteur crucial qui influence l'acceptation de ces médicaments par la population. Leur accessibilité économique constitue un avantage majeur et peut jouer un rôle déterminant dans la décision des patients. Cependant, il est important de tenir compte de la perception de la qualité et de l'efficacité associée aux différences de coût. Les politiques de remboursement et les réglementations peuvent également jouer un rôle dans la promotion de l'acceptation des médicaments génériques en réduisant les barrières financières.

La confiance dans l'efficacité et la sécurité des médicaments génériques est un facteur déterminant de leur acceptation par la population. Les perceptions individuelles, les informations fournies par les professionnels de la santé et les réglementations gouvernementales sont des éléments clés qui influencent la confiance des patients. Une communication claire et une éducation sur les médicaments génériques, ainsi que des réglementations rigoureuses, peuvent contribuer à renforcer la confiance et à promouvoir l'acceptation de ces médicaments.

La sensibilisation et l'éducation sur les médicaments génériques jouent un rôle clé dans leur acceptation par la population. Des campagnes de sensibilisation publiques, une éducation approfondie des professionnels de la santé et une adaptation aux besoins des différents groupes de population sont des stratégies essentielles pour promouvoir une meilleure compréhension et une acceptation accrue des médicaments génériques. Ces initiatives contribuent à dissiper les préjugés et les idées fausses, et permettent aux patients de prendre des décisions éclairées en matière de traitement médicamenteux.

Promouvoir l'acceptation des médicaments génériques nécessite une approche globale qui implique la sensibilisation, l'éducation, le renforcement de la confiance, la collaboration interprofessionnelle, des politiques de santé favorables et une évaluation continue. En mettant en œuvre ces stratégies, il est possible de surmonter les obstacles et de favoriser une plus grande acceptation des médicaments génériques. Cela permettra de réaliser des économies significatives dans les dépenses de santé tout en assurant un accès équitable à des traitements efficaces. Les médicaments génériques ont le potentiel de transformer le paysage des soins de santé, et en travaillant ensemble, nous pouvons maximiser leurs avantages pour le bien-être de tous.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Sawaya A. en collaboration avec Bidault I., Cavalié P., De Verdelhan A., Boulos M., Da Silva J.-L., Reimeringer A.-E., Chauvey D., Dunand A., Vella P., Khachman D., Sargi L., Cornil X., Morenas J., Rudant G., Lecourt Marcelle ; Les médicaments génériques : des médicaments à part entière ; ANSM – Décembre 2012
- [2] European Medicines Agency (EMA). "Guideline on the Investigation of Bioequivalence." - 2010.
- [3] U.S. Food and Drug Administration (FDA). "Bioavailability and Bioequivalence Studies for Orally Administered Drug Products - General Considerations." - Mars 2003
- [4] INPI ; Une protection efficace de vos innovations techniques ; <https://www.inpi.fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet>, consulté le 27/03/2023
- [5] INPI ; Les critères de brevetabilité ; <https://www.inpi.fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/les-criteres-de-brevetabilite>, consulté le 27/03/2023.
- [6] INPI ; Cas particulier : les produits pharmaceutiques ; <https://www.inpi.fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/cas-particulier-les-produits>, consulté le 27/03/2023.
- [7] LEEM – Les entreprises du médicament – ; Le brevet et la marque, deux précieux sésames ; Juin 2006 ; <http://www.leem.org/article/brevet-marque-deux-precieux-sesames-0>, consulté le 27/03/2023.
- [8] ANSM ; Répertoire des médicaments génériques ; <https://ansm.sante.fr/documents/reference/repertoire-des-medicaments-generiques> ; consulté le 10/04/2023
- [9] ANSM ; Le répertoire des génériques ; [https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/\(offset\)/5#:~:text=En%20d%C3%A9cembre%202019%20le%20r%C3%A9pertoire,contenues%20dans%207%20groupes%20g%C3%A9n%C3%A9riques.](https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/(offset)/5#:~:text=En%20d%C3%A9cembre%202019%20le%20r%C3%A9pertoire,contenues%20dans%207%20groupes%20g%C3%A9n%C3%A9riques.), consulté le 10/03/2023
- [10] EMA ; Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' ;

<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human>, consulté le 10/04/2023

[11] Vidal ; Prescription et délivrance des médicaments : règles juridiques de rédaction des ordonnances ; <https://www.vidal.fr/infos-pratiques/prescription-et-delivrance-des-medicaments-regles-juridiques-de-redaction-des-ordonnances-id16178.html#:~:text=La%20d%C3%A9livrance%20est%20effectu%C3%A9e%20pour,la%20limite%20de%203%20mois.> , consulté le 16/05/2023

[12] VIDAL ; Quel prix et quel remboursement pour les médicaments génériques ? ; <https://www.vidal.fr/medicaments/utilisation/medicaments-generiques/medicaments-generiques-moins-chers.html#:~:text=Les%20m%C3%A9dicaments%20g%C3%A9n%C3%A9riques%20sont%20en,m%C3%A9dicaments%20g%C3%A9n%C3%A9riques%20les%20plus%20r%C3%A9cents.> , consulté le 10/04/2023

[13] LEEM ; Le médicament : un secteur dont les prix sont administrés ; <https://www.leem.org/prix-resultats-et-fiscalite-des-entreprises#:~:text=Le%20prix%20fabricant%20hors%20taxes,de%20la%20commercialisation%20du%20g%C3%A9n%C3%A9rique.> , consulté le 10/04/2023

[14] Ministère de la Santé et de la Prévention ; La fixation des prix et du taux de remboursement ; <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/la-fixation-des-prix-et-du-taux-de-remboursement> , consulté le 10/04/2023

[15] Assurance Maladie ; Remboursement des médicaments et tiers payant ; <https://www.ameli.fr/index.php/assure/remboursements/rembourse/medicaments-vaccins-dispositifs-medicaux/remboursement-medicaments-tiers-payant#:~:text=Les%20taux%20de%20remboursement%20des%20m%C3%A9dicaments&text=65%20%25%20pour%20les%20m%C3%A9dicaments%20%C3%A0,m%C3%A9dicaments%20%C3%A0%20service%20m%C3%A9dical%20faible.> , consulté le 10/04/2023

[16] Ministère de la Santé et de la Prévention ; Suppression de la vignette : information aux pharmaciens ; <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/suppression-de-la-vignette-information-aux-pharmaciens> , consulté le 10/04/2023

- [17] LEEM ; Pourquoi les médicaments génériques ? ; <https://www.leem.org/100-questions/pourquoi-des-medicaments-generiques> ; consulté le 10/04/2023
- [18] LEEM – Les entreprises du médicament – ; Bilan économique ; édition 2022
- [19] OCDE ; Panorama de la Santé 2021 ; <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4139540d-fr/index.html?itemId=/content/component/4139540d-fr> , consulté le 16/05/2023
- [20] ANSM ; Médicaments génériques : comprendre pour bien se soigner ; 2015 ; [https://www.an-sm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/3a9e14267da0ceae32c79ce590f9a0d5.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/3a9e14267da0ceae32c79ce590f9a0d5.pdf) , consulté le 25/02/2023
- [21] Ministère de la Santé et de la prévention ; Médicaments génériques : questions/réponses ; <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/medicaments-generiques/article/medicaments-generiques-questions-reponses> , consulté le 25/02/2023
- [22] Muriel DAHAN ; Rapport pilotage opérationnel du plan national d'action de promotion des médicaments génériques ; janvier 2016
- [23] Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes ; Plan national d'action de promotion des médicaments génériques ; mars 2015
- [24] Imbert G. L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie. Recherche en soins infirmiers ; 2010/3 (N° 102)
- [25] ANSM ; L'ANSM toujours plus engagée avec les associations de patients et d'usagers : le comité d'interface renouvelé est lancé ; 2022 ; <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-toujours-plus-engagee-avec-les-associations-de-patients-et-dusagers-le-comite-dinterface-renouvele-est-lance> , consulté le 25/02/2023
- [26] NHS Business Services Authority ; Choose Generics Campaign ; 2014 ; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/choosegenerics> , consulté le 25/02/2023
- [27] Ministère de la santé et de la prévention ; Relayer la campagne ; Septembre 2016 ; <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/medicaments-generiques/article/relayer-la-campagne> ; consulté le 10/06/2023

LISTE DES FIGURES

- Figure 1** : Les médicaments génériques : des médicaments à part entière ; ANSM – Décembre 2012 ; p. 26
- Figure 2** : Les médicaments génériques : des médicaments à part entière ; ANSM – Décembre 2012 ; p. 26
- Figure 3** : Les médicaments génériques : des médicaments à part entière ; ANSM – Décembre 2012 ; p. 17
- Figure 4** : LEEM ; Le médicament : un secteur dont les prix sont administrés
- Figure 5** : LEEM ; Pourquoi les médicaments génériques ?
- Figure 6** : LEEM – Les entreprises du médicament – ; Bilan économique ; édition 2022 ; p. 20
- Figure 7** : LEEM – Les entreprises du médicament – ; Bilan économique ; édition 2022 ; p. 19
- Figure 8** : OCDE ; Panorama de la Santé 2021
- Figure 9 à 12** : Questionnaire en ligne google form
- Figure 13** : Ministère de la santé et de la prévention ; Relayer la campagne ; Septembre 2016

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	1
SOMMAIRE.....	3
LISTE DES FIGURES.....	6
LISTE DES TABLEAUX.....	7
LISTE DES ANNEXES	8
LISTE DES ABREVIATIONS	9
INTRODUCTION.....	11
PARTIE I : LA REVUE DE LA LITTERATURE.....	13
I. GENERALITES ET DEFINITIONS DU MEDICAMENT GENERIQUE	13
1. <i>Définition</i>	13
2. <i>Le dossier pharmaceutique</i>	14
3. <i>Le dossier biopharmaceutique</i>	15
II. LES CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT GENERIQUE.....	17
1. <i>Les propriétés industrielles</i>	17
1.1. Le brevet et la naissance du médicament générique	17
1.2. La production et la pharmacovigilance.....	19
2. <i>Le répertoire des groupes génériques</i>	20
3. <i>Les excipients à effet notoire</i>	21
4. <i>Les règles de prescription et de délivrance</i>	21
5. <i>Le droit de substitution</i>	22
6. <i>Le prix, les taux de remboursement et le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR)</i> 23	23
III. LE CONTEXTE ECONOMIQUE DES MEDICAMENTS GENERIQUES.....	25
1. <i>Évolution et composition du marché en France</i>	25
2. <i>Comparaisons internationales</i>	27
IV. LES FREINS LIES A L'ACCEPTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	28
1. <i>Facteurs économiques</i>	28
2. <i>Facteurs socio-culturels</i>	28
3. <i>Les laboratoires pharmaceutiques</i>	29
V. PLAN D'ACTION DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS GENERIQUES 2015	30

1. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville.....	30
1.1. Agir sur les achats.....	30
1.2. Agir sur la prescription	31
1.3. Solliciter les pharmaciens hospitaliers	32
1.4. Inclure ces objectifs dans les contrats de bon usage et définir des stratégies de bonus-malus.....	33
1.5. Informer et mettre le patient au centre	34
1.6. Déployer les actions du plan en régions et constituer des passerelles d'échanges d'informations, de suggestions, d'accompagnement d'actions	35
2. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées.....	37
3. Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville	38
3.1. Faire des prescripteurs des acteurs de premier plan	38
3.2. Valoriser l'intervention des pharmaciens	39
3.3. Mettre le patient au centre	40
4. Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs	40
4.1. Développer la confiance	40
4.2. Impliquer davantage internes et jeunes médecins et associer les sociétés savantes et les réseaux de santé	41
4.3. Renforcer la formation initiale des médecins	42
4.4. Compléter les orientations nationales et programmes de DPC	43
5. Encourager les efforts, dissuader les entraves	44
6. Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence	45
7. Thèmes permanents : politique de prix et évolution du répertoire.....	45

PARTIE II : METHODOLOGIE	47
I. OBJET DE L'ETUDE	47
II. CHOIX DE LA METHODOLOGIE	47
1. Méthode qualitative	47
1. Méthode quantitative	48

III. POPULATION ETUDIEE	49
IV. RECUEIL DES DONNEES.....	49
V. METHODES D'ANALYSE DES DONNEES	50
PARTIE III : RESULTATS	51
I. PROFIL DES PARTICIPANTS	51
1. Répartition selon le sexe et la tranche d'âge	51
2. Répartition selon la catégorie socio-professionnelle.....	52
II. CONNAISSANCE DES MEDICAMENTS GENERIQUES.....	52
III. FACTEURS INFLUENÇANT L'ACCEPTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	53
1. La confiance dans l'efficacité et la sécurité des génériques.....	53
2. Perception de l'influence du montant du reste à charge sur le choix	54
IV. PREOCCUPATIONS ET PERSPECTIVES DES PARTICIPANTS	55
1. Analyse des réponses concernant les préoccupations liées à l'utilisation des médicaments génériques	56
2. Suggestions pour améliorer la communication et l'information sur les médicaments	56
PARTIE IV : RECOMMANDATIONS : STRATEGIES POUR AMELIORER L'ACCEPTATION DES MEDICAMENTS GENERIQUES	58
I. ÉDUCATION ET SENSIBILISATION DU PUBLIC.....	58
1. Campagnes d'information sur les médicaments génériques.....	58
2. Rôle des professionnels de santé dans l'éducation du public	60
II. POLITIQUES ET INCITATIONS GOUVERNEMENTALES	62
1. Réforme du système de remboursement.....	62
2. Promotion des génériques par les autorités de santé.....	62
III. COLLABORATION ENTRE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LES AUTORITES DE SANTE.....	64
1. Partenariats public-privé pour la promotion des médicaments génériques	64
2. Encouragement de la recherche et développement de génériques innovants	65
CONCLUSION	67
BIBLIOGRAPHIE.....	68
LISTE DES FIGURES.....	71
TABLE DES MATIERES	72
ANNEXES	75

ANNEXES

*Annexe I : Extrait du répertoire des groupes génériques au 29/03/2023***Dénomination commune : PARACÉTAMOL + ACIDE ASCORBIQUE + PHÉNIRAMINE (MALÉATE DE)****Voie orale**

Groupe générique : PARACÉTAMOL 500 mg + ACIDE ASCORBIQUE 200 mg + PHÉNIRAMINE (MALÉATE DE) 25 mg - **FERVEX ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet**

	Spécialités pharmaceutiques	Excipients à effet notoire
R	FERVEX ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet, UPSA SAS, UPSA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Essentiellement sans sodium, Ethanol, Maltodextrine, Saccharose.
G	DOLI ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet, OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS, OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS - GENTILLY (exploitant).	Saccharose.
G	HUMEXLIB ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet, LABORATOIRES URGO HEALTHCARE, LABORATOIRES URGO HEALTHCARE - CHENOVE (exploitant).	Saccharose.
G	<u>PARACETAMOL</u> /VITAMINE C/PHENIRAMINE BYMEDIS PHARMA 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet, (L'AMM de cette spécialité est supprimée), BYMEDIS PHARMA, Non désigné (exploitant).	Saccharose.
G	PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE MYLAN CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet, MYLAN SAS, VIATRIS SANTE (exploitant).	Essentiellement sans sodium, Ethanol, Maltodextrine, Saccharose.
G	PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE SANDOZ CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet, SANDOZ.	Essentiellement sans sodium, Saccharose.

Annexe II : Guide d'entretien à destination des pharmaciens

- Pouvez-vous vous présenter s'il vous plait ?
- Est-ce que votre pharmacie fait partie d'un groupement ? Si oui, lequel ?
- Avez-vous une idée du taux de substitution dans votre pharmacie ?

Questions sur les prescriptions :

- Comment choisissez-vous entre les médicaments de marque et les médicaments génériques pour vos patients ?
- Quelle est votre réaction si un patient demande un médicament de marque au lieu d'un médicament générique prescrit par son médecin ? Pouvez-vous me donner l'exemple d'un cas
- Comment répondez-vous aux préoccupations des patients concernant les effets secondaires potentiels des médicaments génériques ? Pouvez-vous me donner l'exemple d'un cas
- Concernant la prescription de médicaments génériques, comment travaillez-vous avec les médecins ?

Questions sur les médicaments génériques :

- Comment expliquez-vous la différence de coût entre les médicaments de marque et les médicaments génériques ?
- Comment vous assurez-vous que le patient est informé de la différence entre les médicaments de marque et les médicaments génériques ?
- Pour vous, quelles sont les différences entre un médicament de marque et son équivalent générique ?
- Quel rôle joue les RS/Commerciaux des laboratoires pharmaceutiques génériques sur la substitution ?
- Est-ce que la substitution a un impact sur votre CA ?

Conclusion

- Avez-vous des suggestions pour que les pharmaciens puissent mieux informer les patients sur les médicaments génériques ?
- Y a-t-il quelque chose que vous voudriez ajouter au sujet des médicaments génériques ?

Annexe III : Questionnaire en ligne à destination du grand public

1. Vous êtes :

- Femme
- Homme
- Je ne souhaite pas répondre

2. Quel âge avez-vous ?

- Entre 18 et 25 ans
- Entre 26 et 35 ans
- Entre 36 et 50 ans
- Plus de 60 ans

3. Votre catégorie socio-professionnelle :

- Agriculteur
- Artisan
- Cadre
- Chef d'entreprise
- Commerçant
- Employé, ouvrier
- Étudiant
- Profession libérale
- Sans emploi
- Autre

4. Savez-vous ce qu'est un médicament générique ?

- Oui
- Non

Un **médicament générique** est une version équivalente d'un médicament original (appelé princeps) dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les **médicaments génériques** sont soumis aux mêmes normes de qualité et d'efficacité que les médicaments princeps et doivent passer des tests avant d'être approuvés pour la vente.

5. Pensez-vous que les génériques sont aussi efficaces que le princeps ?

- Oui
- Non

6. Êtes-vous disposé à utiliser des médicaments génériques si votre médecin vous les prescrit ?

- Oui
- Non

7. Avez-vous déjà demandé à votre pharmacien de remplacer un médicament générique par un médicament princeps ?

- Oui
- Non

Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?

8. A l'inverse, avez-vous déjà demandé à votre pharmacien de remplacer un médicament princeps par un médicament générique ?

- Oui
- Non

Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?

9. Comment réagiriez-vous si votre pharmacien vous propose un médicament générique au lieu d'un médicament de marque prescrit par votre médecin ?

- J'accepte
- Je refuse
- Autre

10. Pensez-vous que votre médecin devrait vous informer des options de médicaments génériques lorsqu'il vous prescrit un médicament de marque ?

- Oui
- Non

11. Le montant du restant à charge pour certains médicaments a-t-il une influence sur votre choix ?

Oui

Non

12. Les médicaments génériques sont moins chers que les médicaments princeps, est-ce source d'interrogations ?

Oui

Non

Si oui, pourquoi ?

13. Pensez-vous que les médicaments génériques peuvent être de qualité inférieure par rapport aux médicaments de marque ?

Oui

Non

14. Avez-vous des préoccupations quant à l'utilisation de médicaments génériques ?

Oui

Non

Si oui, lesquelles ?

15. Comment le personnel de la pharmacie peut-il vous rassurer sur la qualité et la sécurité des médicaments génériques ?

16. Comment pensez-vous que la communication sur les médicaments génériques pourrait être améliorée pour les patients ?

Est-ce que vous pouvez vous présenter s'il vous plait ?

PhD 1, je suis pharmacien depuis l'année dernière. Je suis sortie d'études en juillet 2022. Et du coup, je suis à la pharmacie de la République (Évreux) depuis juillet.

Est-ce que la pharmacie fait partie d'un groupement de pharmacie ?

Non.

Ça ne fait pas longtemps que vous travaillez dans cette pharmacie, mais avez-vous une idée du taux de substitution ?

On est à 92% de substitution.

En ce qui concerne les prescriptions, comment gérez-vous les prescriptions avec les médicaments de marque ?

En général, on propose toujours le générique. Après, il y a certains patients qui refusent, donc on leur donne le princeps. Mais on leur propose toujours le générique.

Comment réagissez-vous si un patient vous demande un médicament de marque plutôt que le médicament générique ?

Alors ça dépend. Il y a des patients qui supportent pas du tout le médicament générique parce qu'il y a un problème avec l'excipient. Dans ce cas-là, on est obligé de changer.

Lorsqu'il y a une mention spécifique sur l'ordonnance, on ne peut pas du tout donner le générique, on est obligé de donner le princeps. Donc il y a ce cas de figure là où on donne le principe.

Le cas de figure où le patient ne veut pas le générique, soit il va régler le médicament, soit le médicament est au TFR donc ça sera pris en charge quand même par la Sécu. Donc dans ce cas, on lui donne le princeps. Sinon, si c'est un tout nouveau médicament, on lui demande pourquoi il ne veut pas le générique. On essaie de comprendre un petit peu son raisonnement.

Est-ce que vous travaillez en collaboration avec les médecins justement par rapport aux prescriptions pour éviter qu'ils mettent par exemple la mention non substituable sans raison particulière ?

Au tout début, on pouvait mettre juste « *non substituable* », il n'y avait pas forcément à préciser. Maintenant, les médecins peuvent préciser pourquoi non, soit contre-indication

formelle. Donc le CIS en général, ça veut dire qu'il y a eu un problème avec le générique avant. Après, il y a des médicaments à marge thérapeutique étroite pour lesquels les médecins ne veulent pas substituer. Donc ça après c'est le choix du médecin, nous ne sommes pas vraiment acteur là-dedans. La théorie voudrait que l'on dise au médecin « faites ci, ne faites pas ça », mais on n'a pas le temps d'appeler les médecins et eux n'ont pas le temps non plus donc c'est compliqué.

Donc vous ne pouvez pas leur indiquer de prescrire en DCI plutôt qu'en nom de marque ?

Alors, la prescription DCI est normalement obligatoire maintenant. Ils doivent prescrire en DCI. Après, il y a certains qui mettent les deux. Ça dépend de leur logiciel. Souvent, il y a les deux dessus. Après par rapport au générique, ça ne change rien pour nous parce que même si c'est écrit en nom de marque, on donnera quand même le générique, sauf s'il y a une mention. Donc ça ne change rien au niveau de la délivrance.

À votre échelle, est-ce que vous pouvez expliquer la différence de coût entre les médicaments princeps et génériques ?

Le médicament princeps est détenu par un seul laboratoire, c'est le laboratoire qui a créé qui a déposé le brevet du médicament. Donc lui il fixe son prix comme il veut.

Quand il rentre dans le marché du générique, donc 10 ans après ou 8 ans après, je crois qu'il va y avoir un changement là bientôt. 8 ans après l'AMM arrive à la fin et du coup, tous les autres laboratoires peuvent fabriquer un médicament. Donc après c'est moins cher parce que forcément y a plus de concurrence. Tous les labos le font donc le prix est moins cher. Il y a aussi des prix qui sont fixés par la Sécu. Après c'est de questions de négociation etc.

D'un point de vue personnel, pour vous, quelle est la différence entre médicaments princeps et génériques ?

Pour moi, le princeps et le générique c'est la même chose. C'est la même molécule, c'est juste l'excipient qui va changer. Donc l'excipient c'est ce qui va servir à faire le comprimé, des choses comme ça. Les excipients changent. Le principe reste le même. Donc pour moi c'est pareil.

Est-ce que les visites de RS et Commerciaux des laboratoires pharmaceutiques jouent un rôle sur votre délivrance de médicaments génériques ?

On a des génériqueurs, c'est-à-dire qu'on travaille avec des laboratoires spécifiques donc ça dépend des pharmacies. Par exemple le taux de substitution, c'est eux qui nous indiquent « là, vous êtes à tant », « sur telle molécule, il faudrait peut-être substituer plus ». On a des objectifs. De toute façon, on doit être à 90% minimum.

Est-ce que la substitution a un impact sur votre rémunération à la pharmacie ?

Sur notre rémunération à la pharmacie, ça ne joue pas vraiment. Même si le prix est moins cher au niveau du générique, niveau prix d'achat etc., ça ne change pas grand-chose. En fait générer c'est bénéfique aussi au niveau commercial. Ce n'est pas un frein.

Est-ce que vous avez une idée de votre taux de marge sur des médicaments génériques ?

Là, j'avoue que je ne sais pas.

Avez-vous des suggestions pour que les patients soient mieux informés sur les médicaments génériques, avoir une meilleure communication et éviter que beaucoup de patients refusent les médicaments génériques ?

1. Il n'y a pas tant de patients que ça qui refusent les génériques. Je pense que maintenant ça commence à rentrer dans les mœurs on va dire. Ce sont plus les personnes d'un certain âge qui refusent. Quand on a des personnes de 30/40 ans, en général ça ne pose jamais de soucis. Il y a des personnes qui sont habitués à leurs médicaments et aussi le souci c'est que ça change de nom. Le nom n'est pas du tout le même vu que c'est le nom de la molécule et ce n'est pas le nom de marque donc il y a des personnes qui sont un peu perdues. Ce n'est pas le même nom donc ce n'est pas la même chose alors que si. Il faudrait expliquer tout ça. C'est de la pédagogie.

Fanta KEITA

L'acceptation des médicaments génériques

Les **médicaments génériques** représentent une solution prometteuse pour réduire les **coûts** des **soins de santé** tout en maintenant un niveau élevé **d'efficacité** et de **sécurité**. Les **médicaments génériques**, qui sont des versions **équivalentes** des **médicaments de marque** dont le **brevet** est expiré, offrent une alternative plus abordable tout en respectant les mêmes **normes** de **qualité** et **d'efficacité**. Les études montrent que **l'acceptation** des **médicaments génériques** en France a connu une progression au fil des années, avec une part croissante de **génériques** sur le **marché pharmaceutique**. Cependant, certaines **préoccupations** persistent. Des enquêtes auprès des patients révèlent que la volonté d'utiliser des **génériques** est souvent influencée par des facteurs tels que le **coût**, la **confiance** dans le médicament prescrit, les recommandations du professionnel de santé et les informations disponibles sur les **génériques**. Pour promouvoir une plus grande **acceptation** des **médicaments génériques**, des efforts ont été déployés pour **sensibiliser** les patients, les professionnels de la santé et les pharmaciens. **L'acceptation des médicaments génériques** est un enjeu majeur pour améliorer l'accès aux soins et maîtriser les dépenses de santé. En continuant à **informer** et à **éduquer** les parties prenantes, nous pouvons continuer à favoriser une utilisation responsable et éclairée des **génériques**, contribuant ainsi à des **soins de santé** plus abordables et efficaces pour tous.

Mots clés : médicaments génériques, soins de santé, efficacité, sécurité, équivalent, médicaments de marque, brevet, normes, qualité, acceptation, marché pharmaceutique, préoccupations, coût, confiance, sensibiliser, informer, éduquer.

Acceptance of generic drugs

Generic drugs represent a promising solution to reduce **healthcare costs** while maintaining a high level of **efficacy** and **safety**. **Generic drugs**, which are **equivalent** versions of **brand-name drugs** whose **patents** have expired, offer a more affordable alternative while adhering to the same **standards** of **quality** and **effectiveness**. Studies have shown that **acceptance** of **generic drugs** in France has increased over the years, with a growing share of **generics** in the **pharmaceutical market**. However, some **concerns** still persist. Patient surveys reveal that the willingness to use **generic drugs** is often influenced by factors such as **cost**, **trust** in the prescribed medication, healthcare professional recommendations, and available information about **generics**. Efforts have been made to promote greater **acceptance** of **generic drugs** by raising **awareness** among patients, healthcare professionals, and pharmacists. **Acceptance of generic drugs** is a major issue in improving access to healthcare and managing healthcare expenses. By continuing to **inform** and **educate** stakeholders, we can further encourage responsible and informed use of **generics**, contributing to more affordable and effective **healthcare** for all.

Key words : generic drugs, healthcare costs, efficacy, safety, equivalent, brand-name drugs, patent, standards, quality, acceptance, pharmaceutical market, concerns, cost, trust, awareness, inform, educate, healthcare.