

UNIVERSITÉ DE NANTES

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2017

N° 023

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

(DES de MÉDECINE GÉNÉRALE)

Par

Noémie LE BAIL

Née le 28-01-1986 à Nantes

Présentée et soutenue publiquement le 28 mars 2017

« Mention non substituable » :

**Pratique d'un groupe de médecins généralistes de Vendée
par la méthode du focus group**

Président du jury : M. le Pr HAMIDOU Mohamed

Directeur de thèse : M. le Dr DRÉNO Patrick

Membres du jury : M. le Pr DAILLY Éric

M. le Dr RAT Cédric

Remerciements

Au Professeur HAMIDOU Mohamed,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ma thèse. Je vous remercie également pour la qualité de votre enseignement sur le terrain. Je garde d'excellents souvenirs de mon stage réalisé dans votre service, il y a quelques années

Au Docteur DRÉNO Patrick,

Je vous remercie pour le plaisir que vous m'avez fait en acceptant de diriger ma thèse. Vous m'avez accompagnée au cours de la réalisation de cette dernière,

Aux membres du jury, M. le Pr DAILLY Éric et M. le Dr RAT Cédric,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de juger mon travail.

Aux 6 médecins généralistes de la Roche sur Yon,

Je vous remercie d'avoir pris le temps de répondre à mon focus group et avoir ainsi permis la réalisation de cette thèse

À Peggy et Marc, deux formidables médecins formateurs en SASPAS.

Au cours des 6 derniers mois de ma formation passés ensemble, j'ai beaucoup appris sur la façon dont je souhaite exercer. Vous m'avez apporté énormément de connaissances pratiques. Grâce à vous j'espère être maintenant capable de prendre soin de mes propres patients.

À Yann,

À mes filles Louise et Anaëlle,

À mes parents,

À mes frères et leurs conjointes et conjoint,

À Agnès,

Merci de m'avoir soutenue et donné de bonnes idées d'ouverture pour ma thèse avec l'écriture illisible des médecins.

À mes amis,

Serment Médical

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

Abréviations

DCI	: Dénomination commune internationale
NS	: Non Substituable
SASPAS	: Stage autonome en Soins Primaires Ambulatoires Supervisé
EI	: Effets indésirables
UNCAM	: Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
ANSM	: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AFSSAPS	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
JO	: Journal Officiel
TPCG	: Tiers Payant Contre Générique
HAS	: Haute Autorité de Santé
Prat	: Praticien

Table des matières

Remerciements	1
Serment Médical.....	2
Abréviations	3
Table des matières	4
Table des tableaux	7
Introduction	8
Généralités.....	9
Définition des médicaments génériques (3)	9
Historique du médicament générique (6).....	9
Avantages et Inconvénients des médicaments génériques	10
Avantages.....	10
Inconvénients	10
Perception, compréhension et responsabilisation des médicaments génériques par les patients(7)	11
Perception et compréhension	11
Responsabilisation	12
La DCI : Dénomination Commune Internationale (8–13).....	12
Mention « non substituable » (17–21).....	13
Matériel et méthode.....	14
Méthode : Le focus group(23–25).....	14
Définition du focus group	14
Déroulement d'un focus group ?.....	14
Transcrire et analyser un focus group	15
Les limites du focus group	15
Organisation du Focus Group	16
Choix de la méthode	16
Recrutement des participants.....	16
Le guide d'entretien (cf. annexe 1)	16
Déroulement du focus group	17
Matériel.....	17
Description du groupe	17

Verbatim	18
Résultats.....	19
Etat des lieux de l'utilisation de la mention « non substituable » et les génériques... 19	
La DCI	19
Utilisation générale de la mention « non substituable »	21
Les limites légales et sanctions de la mention « non substituable »	Erreur ! Signet non défini.
Avis des médecins vis-à-vis de la mention manuscrite « non substituable » ..	Erreur ! Signet non défini.
Motifs de l'utilisation de la mention « non substituable »	23
A la demande des patients :	24
Médicaments spécifiques	24
Prescription par un spécialiste	24
Effets indésirables.....	24
Pour la galénique	24
Risque de confusion :.....	24
Population cible.....	25
Attitude du médecin en cas de demande non justifiée du patient	25
Analyse et Discussion (28)	27
Sur la méthode	27
Les limites du focus group (29).....	27
Les biais liés aux participants	27
Biais liés aux interventions du modérateur	27
Sur les résultats	28
Etat des lieux de l'utilisation de la mention « non substituable »	28
Avis sur de la mention « non substituable »	28
Les limites légales de la mention « non substituable ».....	29
Profil de patient refusant les génériques via la demande de l'apposition de la mention « non substituable »	29
Les motifs de l'utilisation du « non substituable ».....	30
Conclusion.....	34
Annexes.....	36
Annexe 1 : Guide d'entretien.	36

Annexe 2 : Installation des participants	38
Annexe 3 : Verbatim	39
Annexe 4: Taux de «NON SUBSTITUABLE» à la ligne de produit par région (18).....	51
Annexe 4 bis : Taux de mention non substituable par région (avril 2012 : échantillon) valeur estimé et intervalle de confiance 95%	51
Annexe 5 : Utilisation de la mention« non substituable » en fonction de l'âge des patients (32)	52
Annexe 6 : Codes justificatifs accompagnant les mentions « non substituable » au Québec (40).....	52
Bibliographie	53

Table des tableaux

Tableau 1 : Description du groupe.....	17
Tableau 2 : Utilisation de la mention « non substituable ».....	21
Tableau 3 : Limites légales de la mention « non substituable ».....	Erreur ! Signet non défini.
Tableau 4 : Motif de l'utilisation de la mention « non substituable ».....	23
Tableau 5 : Profil de patient utilisant le plus le « non substituable ».....	25

Introduction

Les médicaments génériques ont été introduits en France en 1997 dans l'objectif d'une maîtrise médicalisée des dépenses de soins (1).

En 1998, les pharmaciens obtiennent le droit de substitution, sauf si la mention « non substituable » est indiquée sur l'ordonnance. La mention « non substituable » ou « ne pas substituer » est présente depuis le début de l'introduction des génériques, elle permet au médecin de s'assurer que le patient obtienne le médicament princeps qu'il a prescrit et ainsi de refuser le médicament générique.

Suite aux scandales sur les médicaments génériques qui ont éclaté ces dernières années, la France présente un sérieux « retard » sur ces voisins européens et ce, malgré les démarches mises en place par l'assurance maladie (2).

Dans ce contexte, l'objectif principal de ce travail de thèse est de déterminer les modalités de l'utilisation de la mention non substituable par les médecins généralistes.

Ce travail s'articule autour de deux questions déterminantes : Existe-t-il des catégories (âge, sexe, pathologies...) de patients pour lesquels la mention NS est plus fréquente ? Les médecins généralistes s'estiment-ils assez informés sur les médicaments génériques ? Pour cette étude un focus group de 6 médecins généralistes a été réalisé afin de répondre à ces questions.

Cette thèse s'organise en trois parties. La première partie présente un état de l'art sur la définition et l'historique des médicaments génériques et sur la Dénomination Commune Internationale. Puis les avantages et les inconvénients des médicaments génériques ainsi que leur perception par les patients sont abordés. La deuxième partie décrit le matériel et les méthodes mis en œuvre dans cette thèse. La troisième partie est articulée autour des résultats suivie d'une analyse et d'une discussion.

Enfin, la conclusion rassemble une synthèse des principaux résultats obtenus au cours de ce travail ainsi que les perspectives envisagées pour la poursuite d'une telle étude.

Généralités

Définition des médicaments génériques (3)

D'après le code de santé publique, (4) les médicaments génériques sont des « copies » de médicaments d'origine, aussi appelés médicaments « princeps », qui ne bénéficient plus d'une exclusivité commerciale, c'est-à-dire que le brevet est tombé dans le domaine public.

Le principe actif responsable de l'effet thérapeutique est qualitativement et quantitativement identique dans le médicament princeps et le générique.

L'excipient désigne toute substance, autre que le principe actif, présente dans un médicament. Il n'a aucune activité pharmacologique recherchée. Les excipients servent à faire parvenir le principe actif dans l'organisme, à l'endroit où il doit agir. Ils ont un rôle dans l'absorption et la stabilité du médicament. Ils permettent ainsi une dissolution correcte. Ils conditionnent son aspect, sa couleur et son goût.

L'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du générique se fait grâce à l'étude de la bioéquivalence. Ce qui permet de s'assurer que le devenir du principe actif dans l'organisme est équivalent entre le médicament générique et la spécialité d'origine.

Pour conclure à une bioéquivalence, l'intervalle de confiance du ratio médicament générique / princeps doit être entièrement compris dans l'intervalle [80 % ; 125 %], cet intervalle est réduit en cas de médicament à faible marge thérapeutique à [90 % ; 111 %]

Légalement le médicament générique est certifié par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) qui le publie dans le Journal Officiel et l'inscrit sur le répertoire des génériques. (5)

Historique du médicament générique (6)

- Existence légale du médicament générique par ordonnance du 24 Avril 1996 : Première définition législative du médicament générique dans un objectif de maîtrise médicalisée des dépenses de soin.

- Mai 1997 : Création du premier répertoire des médicaments génériques dans le journal officiel qui est un outil précieux pour la substitution des médicaments. Il est géré par l'AFSSAPS, puis par l'ANSM.

- Loi du 23 décembre 1998 : Elle donne le droit de substitution aux pharmaciens sauf si présence de la mention « non substituable ».

- 1 septembre 1999 : Accord sur la rémunération des pharmaciens pour favoriser la substitution.

- 5 juin 2002 : l'Assurance Maladie signe un accord conventionnel (prévoyant une revalorisation du tarif de la consultation à 20 euros) avec les trois syndicats nationaux des médecins (Confédération des Syndicats Médicaux Français, Syndicat des Médecins Libéraux

et Médecins Généralistes France). En contrepartie, les médecins s'engagent à prescrire 25 % de leurs lignes de prescription soit en DCI, soit directement en générique.

- Août 2004 : Loi relative à l'assurance maladie. La Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels de prescriptions médicalisées.

- Octobre 2005 : Le collectif Europe et Médicament organise une campagne sur la DCI auprès du public.

- 2006 : mise en place du TPCG (Tiers Payant Contre Générique). Il s'agit d'un accord signé entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) et les représentants des syndicats des pharmaciens. En cas de refus de substitution de la part du patient, celui-ci ne bénéficie plus ni du tiers payant, ni même de la transmission électronique de sa feuille de soins. Il doit donc procéder à l'avance des frais. Le pharmacien établit une feuille de soins papier pour les médicaments non substitués.

- 2002-2012 : en 10 ans la France voit son nombre de boîtes de médicaments génériques multiplié par trois.

- En 2012 : le dispositif « Tiers payant contre génériques » est renforcé. Ce dernier veut que le tiers payant soit réservé aux seuls assurés qui acceptent la substitution et à ceux dont l'ordonnance comprend la mention « non substituable ».

- En 2015 : Obligation de la prescription en DCI : Le prescripteur doit désigner le nom de la substance active contenu par le médicament.

Avantages et Inconvénients des médicaments génériques (7)

Avantages

Le principal avantage des génériques est leurs coûts. La molécule ayant été identifiée et la demande d'autorisation de mise sur le marché déjà constituée, ils ne génèrent donc aucun frais de recherche ou de développement. Le prix du médicament générique se retrouve nettement à la baisse. En moyenne, le prix du médicament générique est de 30% inférieur à celui des médicaments récents. Son remboursement coûte donc moins cher à l'Assurance maladie.

Inconvénients

Les inconvénients des médicaments génériques sont les suivants :

- Une multiplication du nombre de spécialités (différence de galénique, de boîtage, DCI pas toujours très lisible sur les boîtes) avec une augmentation du nombre d'erreurs. Cependant ce risque peut être nettement diminué avec une prescription en dénomination commune internationale.

- Une réponse thérapeutique non équivalente en particulier chez les patients à risque particulier (poly médication, poly pathologie, femme enceinte...) ou pour les

médicaments à marge thérapeutique étroite comme les antiépileptiques ou la lévothyroxine.

- Les excipients à effets néfastes potentiels.

Perception, compréhension et responsabilisation des médicaments génériques par les patients (8)

Perception et compréhension

Substituer un médicament à un autre, même si le second est présenté comme une copie conforme du premier revient à introduire une rupture dans les habitudes du patient, dans sa relation au médicament, qui est aussi une relation à la maladie.

En plus de la différence de nom s'ajoute d'autres dissemblances, comme l'aspect extérieur de la boîte et celui du médicament (forme, couleur). Pour certains patients, les petites dissemblances, dans l'aspect extérieur des deux médicaments, peuvent être à l'origine de doutes sur la qualité des médicaments génériques.

Tout d'abord, ces différences mineures peuvent poser des problèmes pratiques aux patients et avoir des conséquences importantes sur l'observance du traitement (problèmes de sécabilité de certains comprimés).

Les changements de goût, de couleur ou de nom peuvent provoquer des confusions, notamment chez les personnes ayant de nombreux médicaments, ou chez les personnes âgées. De plus, lorsque le doute sur les qualités du médicament générique s'installe, le patient devient attentif aux moindres différences suscitées par ce produit et peut même aller jusqu'à l'effet *nocebo* et le médicament se révèle de fait moins efficace.

D'après la thèse de Mr BLASI en 2006, qui étudie la perception et la compréhension des patients face aux génériques, il existe des différences entre les patients. Les patients semblent mieux accepter les génériques pour eux (90%) contre seulement 50 à 60% pour leurs enfants et pour des pathologies aiguës (60-87% vs 92-70%). Les retraités acceptent moins les génériques que les autres catégories socioprofessionnelles. Il existe également une différence d'acceptation en fonction du sexe, les femmes acceptent moins les génériques que les hommes.

B. Blasi en conclut que plus on est jeune, plus on accepte les génériques dans les pathologies aiguës et chroniques, mais il subsiste une réticence à les utiliser chez les enfants.

Les motifs de refus qu'il a constaté sont :

- une différence de boîtage
- une moindre efficacité
- un mauvais goût
- un problème de nomenclature

- des effets indésirables
- les différences de forme (gélules / sachets).

Responsabilisation

Les pouvoirs publics ont également misé sur l'effet « coût ». Cependant la différence de prix peut entraîner chez le patient qui présente un doute sur l'efficacité du médicament générique, une perception de risque et une identification des médicaments génériques à des « sous-médicaments ». S'installe alors le doute de la composition du médicament générique, voire de la certitude scientifique sur l'équivalence du générique, par rapport au princeps par le patient. Jusqu'en 2003, le patient dans le cadre établi par les pouvoirs publics, n'a pas fait l'objet de véritable mesure d'intéressement. Il avait la possibilité de refuser le médicament générique sans motif particulier.

Les pouvoirs publics ont finalement choisi de « responsabiliser » financièrement les patients à leurs choix de médicaments, en créant le Tarif Forfaitaire de Responsabilité en 2003, pour quelques médicaments génériques et en introduisant la mesure « Tiers Payant contre médicaments génériques » en 2006. Ces deux mesures ont été très efficaces pour mobiliser les patients et faire passer la politique du médicament générique d'un « appel au civisme » à une « sanction par le portefeuille ».

La DCI : Dénomination Commune Internationale (9-14)

La Dénomination Commune Internationale (DCI) est le seul langage commun qui permet de nommer les médicaments de la même façon, partout dans le monde, c'est donc tout simplement le vrai nom du médicament : le nom de la substance qu'il contient.

La prescription en DCI est obligatoire pour tous les professionnels de santé depuis le 1^{er} janvier 2015. (15)

La DCI doit permettre d'éviter certains incidents comme :

- les erreurs d'administration par confusion de noms,
- surdosage par prises concomitantes de la même substance sous différents noms
- interactions médicamenteuses par ignorance de la substance contenue dans un médicament.

Pourtant plus d'un an après la mise en vigueur de cette loi, l'Union fédérale des consommateurs UFC-Que choisir a étudié plus de 800 ordonnances concernant plus de 2700 médicaments et révèle des résultats "affligeants". « Sur les 2729 médicaments prescrits, seuls 13 % étaient inscrits en DCI. 14 % supplémentaires comportaient la DCI ainsi que le nom de marque, comme le tolère la loi, mais 73 % des médicaments étaient prescrits avec le seul nom de marque ». (16)

La DCI a été créée en 1953 par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) et permet d'identifier une substance de la même façon partout dans le monde (sécurité d'emploi). On

utilise des segments clefs informatifs qui permettent de connaître le mécanisme d'action, l'origine de la substance, la structure chimique et le groupe thérapeutique. Les segments sont composés de préfixes et de suffixes.

Grâce à la dénomination commune internationale, le médecin peut choisir le principe actif en fonction du patient et de sa pathologie, ce qui lui permet également de se dégager des campagnes promotionnelles. La répartition des tâches entre le médecin et le pharmacien s'en trouve donc plus équilibré. Le patient recevant une boîte de médicaments avec le même nom que sur l'ordonnance comprend qu'il s'agit d'un travail de groupe, ce qui diminue ses craintes d'être mal soigné.

Le principal obstacle à la mise en marche de la DCI a été la nécessité de changement des habitudes et un nouvel apprentissage de prescription pour les médecins généralistes. La formation des futurs professionnels de santé s'effectue désormais en DCI ce qui supprimera cet obstacle.

L'autre difficulté rencontrée se trouve au niveau des boîtages (17), en effet l'industrie pharmaceutique est désormais obligée de mettre la DCI sur le boîtage, mais sa présence est parfois peu visible (police en italique ou de petite taille...).

Mention « non substituable » (18-22)

En cas de refus de substitution du médicament princeps par un générique, le texte de loi de 1999 (21) oblige les médecins à apposer de façon manuscrite et en toutes lettres, la mention « non substituable » à gauche de la prescription et ce pour chaque ligne nécessitant de ne pas être substituée.

L'assurance maladie (22) rappelle les motifs qui peuvent pousser le médecin à apposer cette mention : « les motifs ne peuvent tenir qu'au patient lui-même, ils sont liés à son intérêt. (par exemple : l'intolérance à certains excipients à effet notoire). Ces justifications présentent un caractère exclusif, et ne doivent pas systématiquement être étendues à tous les médicaments prescrits et à tous vos patients ».

Cette mesure est vécue comme « vexatoire » et « illogique » par les médecins qui ont été fortement incités à s'informatiser et à qui on demande d'écrire manuellement la mention « non substituable » sur l'ordonnance.

De plus, les médecins estiment que cette loi est moins sécuritaire car « la mention peut être apposée par un patient lui-même ». Il y a une impression de « régression » et « d'enfantillage » (18,20).

Devant le faible engouement des médecins pour cette réforme avec le maintien de la forme dactylographiée de la mention NS simple et une utilisation considérée comme abusive de cette mention par certains professionnels, l'assurance maladie a menacé les médecins de sanctions financières (23). Elle a également obligé les pharmaciens à ne pas respecter la demande du médecin si cette dernière n'est pas manuscrite et en toutes lettres. C'est donc

le patient qui se retrouve obligé d'avancer les frais ou le médecin qui se trouve obligé de « revoir sa copie ».

Matériel et méthode

Un focus group avec 6 médecins généralistes exerçant à la Roche sur Yon (Vendée) a été organisé, afin de recueillir les données nécessaires et me permettre de répondre aux questions que pose ma recherche.

Méthode : Le focus group (24-26)

Définition du focus group

Aussi appelé « entretien collectif », le focus group est une technique d'entretien qui permet d'aborder une question spécifique dans un délai précis. Ce sont des discussions de groupe ouvertes, organisées dans le but de cerner un sujet ou une série de questions pertinentes pour une recherche.

Cette technique d'entretien de groupe fait partie des techniques d'enquêtes qualitatives par opposition aux enquêtes quantitatives reposant sur un questionnaire. Elle permet d'évaluer des besoins, des attentes, des satisfactions ou de mieux comprendre des opinions, des motivations ou des comportements.

Déroulement d'un focus group

Un focus group se compose en moyenne de 6 à 12 participants, permettant d'ouvrir une discussion avec une dynamique d'interaction de groupe ; au-delà, il devient difficile de suivre les échanges.

Un nombre trop important de personnes peut provoquer la création de sous-groupes et des diversions, alors qu'un nombre trop faible de participants diminue les confrontations et peut empêcher l'émergence de nouvelles idées.

Les participants peuvent ne pas se connaître, cependant, la plupart du temps, les groupes sont formés d'individus qui, d'une façon ou d'une autre, se connaissent déjà : voisins, famille, amis, collègues. D'un autre côté, certains groupes peuvent être composés de personnes ayant déjà un savoir commun sur le sujet de l'étude.

L'une des questions importantes est celle des ressemblances ou des divergences entre membres du groupe. Les critères de recrutement portent en général sur l'expérience des individus, leur niveau de formation et d'expertise, leur sexe, leur âge et leur origine sociale.

Dans la réalisation de groupes de discussion, les rôles sont bien distribués. Le groupe est conduit par un, voire deux animateurs et l'on peut compter jusqu'à deux personnes qui prennent des notes et qui ont également pour mission d'observer et de consigner tout ce qui se passe (même si les échanges sont enregistrés). Le rôle de l'animateur est crucial et

souvent plus difficile que dans un échange face-à-face. L'animateur doit décider quand intervenir et quand rester silencieux. L'animateur encourage le groupe, l'anime mais il ne cherche pas à contrôler les questions soulevées. Il a pour mission de gérer et faciliter les échanges en poussant certaines personnes à s'exprimer en s'efforçant gentiment de contenir ceux qui parlent trop ; il relance régulièrement les intervenants pour leur demander de préciser leur pensée.

Le lieu est de préférence un lieu neutre et la disposition en cercle est indispensable afin de favoriser les échanges entre les participants. La durée de la séance est définie à l'avance (en général de 1 à 3 heures en fonction du nombre de participants)

Pour le lancement du groupe de discussion : on commence par un rappel de l'objectif de la réunion ainsi qu'une présentation de l'équipe accueillante et un rappel des règles de fonctionnement (tout le monde s'exprime, toutes les opinions sont valables dans la limite du respect des autres et des bonnes mœurs, on évite de parler quand d'autres s'expriment pour faciliter la prise de note). S'ensuit un tour de table qui permet aux participants de se présenter à leur tour et de faire connaissance (autant que faire se peut, l'anonymat est respecté, un prénom suffit).

Les sujets de réflexion sont ensuite lancés par l'animateur. Ces exercices ont pour fonction d'amorcer l'échange, de débloquer la parole et de faire surgir des représentations qui ne sont pas nécessairement faciles à expliciter. Puis on passe à des sujets de plus en plus précis en fonction des objectifs visés.

Transcrire et analyser un focus group

L'exploitation du travail relève d'une analyse de contenu classique. Celle-ci est réalisée à partir des notes prises sur les carnets et, bien évidemment, à partir de la transcription des enregistrements. L'analyse porte sur les contenus mêmes des échanges (sémantique), mais également sur les termes et formules employées, le ton utilisé et les différentes marques d'enthousiasme ou de rejet. En fin d'analyse, le chercheur code, compare et réunit les thèmes similaires et confronte les variables obtenues à son échantillon.

Les limites du focus group

Les limites des focus groups résultent des aspects « bloquants » de la discussion de groupe : timidité ou réticence à exprimer des idées personnelles en public.

En groupe, les participants peuvent rester dans les idées considérées comme « socio culturellement correctes ». L'animateur se doit de minimiser les différentes tensions afin d'optimiser le recueil des données et la richesse des débats.

Les focus groups permettent de recueillir l'avis de plusieurs personnes en même temps et de bénéficier ainsi de la dynamique de groupe mais ils peuvent être difficiles à organiser quand les participants sont des personnes actives avec peu de disponibilité, par exemple des médecins libéraux.

Organisation du Focus Group

Choix de la méthode

Cette méthode a été choisie car la dynamique du groupe permet d'explorer et de stimuler différents points de vue par la discussion. Chaque participant défend ses priorités, ses préférences, ses valeurs et son vécu. La discussion permet de préciser et de clarifier les pensées. Elle explore aussi bien les « comment ? » que les « pourquoi ? ».

Recrutement des participants

Le recrutement a été ciblé, car la thématique choisie et testée en groupe était très spécifique. Les participants nécessaires à ce focus group étaient des médecins généralistes, en cours d'exercice de la médecine libérale.

Ce focus group étant lié à un aspect professionnel, dans un premier temps, j'ai essayé de joindre (par mail ou par téléphone) des médecins généralistes de la région Nantaise, mais je n'ai pas eu de réponse ou des réponses négatives (manque de disponibilités, vacances.). J'ai donc par la suite utilisé le carnet d'adresses (de manière indirecte : je connais quelqu'un qui peut me mettre en relation avec tel type de personne...) de l'un de mes anciens maîtres de stage en SASPAS. Certains de ses collègues se regroupaient une fois par mois pour la réalisation de la formation médicale continue. Cela m'a permis de constituer mon groupe de médecins, sur une même disponibilité initialement prévue pour leurs FMC.

Huit médecins généralistes devaient être présents, l'un a eu un empêchement personnel et un autre a été appelé en urgence pour une garde, juste avant le début de la réunion. Nous avons préféré lui dire de ne pas nous rejoindre au milieu du focus group, pour ne pas perturber le bon déroulement de ce dernier.

Le guide d'entretien (cf. annexe 1)

Le guide d'entretien du focus group permet de définir précisément le déroulement de la séance. Il permet au modérateur d'initier la discussion. Ce guide d'entretien comporte plusieurs parties :

Une introduction avec une présentation du modérateur et de l'observateur puis, doit suivre la présentation de l'étude appuyée sur des recherches bibliographiques réalisées en amont du focus group. Il est ensuite exposé clairement les « règles du jeu » en assurant les participants sur le caractère anonyme des données et en valorisant l'importance de recueillir un éventail d'idées divergentes et non pas l'obtention d'un consensus.

Une trame de questions ouvertes, neutres, simples, faciles à comprendre et basées sur les objectifs de notre étude. Les réponses attendues doivent permettre au modérateur de relancer la discussion et ainsi d'obtenir des réponses plus précises.

Une synthèse finale des discussions.

Le contenu de ce guide doit être assez souple pour permettre aux participants de trouver un rythme, mais également structuré pour éviter une trop grande dispersion du focus.

Déroulement du focus group

Les médecins ont été contactés par mail quelques jours avant la date du focus group afin de confirmer leur présence. Pour des raisons pratiques (tous les médecins habitaient la Roche sur Yon) le focus a eu lieu chez l'un des médecins dans son salon à La Roche sur Yon. Il a eu lieu le 4 décembre 2012 de 20h à 21h30.

Un questionnaire quantitatif leur a été remis en début de rencontre (Age, sexe, faculté de DES, année d'installation, milieu d'exercice). Son objectif est avant tout de démontrer la pertinence de l'échantillon choisi, dont les limites doivent être expliquées lors de la discussion. Il doit être court, neutre et anonyme.

L'animation du focus group a été faite par le Dr DRÉNO, médecin généraliste, directeur de thèse au département de médecine générale de Nantes à la faculté de médecine. Je tenais le rôle d'animatrice : gestion du matériel d'enregistrement ; accueil des participants ; prise de notes pendant toute la discussion, ces notes devant servir de trame pour la retranscription des enregistrements.

Matériel

Description du groupe

Nous avons regroupé six médecins généralistes exerçant tous en région Vendéenne. L'âge moyen était de 52 ans. Il y a quatre hommes et deux femmes. Cela est représentatif de la population en médecine générale qui est encore à prédominance masculine avec une moyenne d'âge de 51,6 ans. (27,28)

Les médecins ont principalement été formés à la faculté de médecine générale de Nantes ce qui semble logique vu leurs lieux d'installation. Ils exercent en activité libérale (secteur 1) avec une ancienneté moyenne de 21,6 années et sont tous installés sauf un médecin qui est remplaçant dans deux cabinets.

Le lieu d'exercice est à prédominance citadin, mais tous les lieux sont représentés (rural, semi rural et citadin).

	Prat 1	Prat 2	Prat 3	Prat 4	Prat 5	Prat 6	Moy.
Age	57	38	63	61	57	37	52,17
Sexe	Féminin	Masculin	Masculin	Masculin	Masculin	Féminin	
Faculté	Poitiers	Nantes	Nantes	Nantes	Nantes	Paris 13	
Nbre années de libéral	23	8	36	26	29	6	21,33
Année d'installation	1993	2008	1980	1990	1987	2010	
Milieu	Citadin Installé	Semi rural Installé	Citadin / Rural Remplaçant	Citadin Installé	Rural Installé	Citadin Installé	

Tableau 1 : Description du groupe

Verbatim

Dans un premier temps, j'ai retranscrit par écrit chaque intervention verbale et non verbale de chaque participant.

Le focus group a duré 1h10 et a été enregistré par quatre dictaphones différents pour s'assurer de bien entendre toutes les réflexions et de nous mettre à l'abri d'une panne de matériel.

Le travail de retranscription a pris environ 12 heures (Cf. annexe 3).

Afin de respecter l'anonymat de chaque médecin nous les avons numérotés de 1 à 6 en fonction de leur position autour de la table. (Cf. annexe 2)

Résultats

Etat des lieux de l'utilisation de la mention « non substituable » et les génériques

La DCI

La dénomination commune internationale semble être une préoccupation majeure de notre focus. Pour quasiment toutes les questions les médecins ont parlé de la DCI (56 fois exactement). Leurs avis sur cette dernière est très positif dans l'ensemble.

C'est une habitude déjà bien ancrée et importante pour tous les praticiens du focus et ils essayent de se tenir à jour et de progresser dans la prescription en DCI :

- « Le principe de prescrire en DCI est *important* »
- « Je prescris déjà *la plupart du temps* en DCI »
- « prescription en DCI *uniquement* »
- « même si je prescris un princeps je peux mettre et je mets souvent la DCI. »
- « mais je trouve que je progresse »

Ils en tirent de nombreux avantages :

- une *meilleure compréhension et connaissance* du médicament générique avec moins de risque de confusion :

- « pour que les gens *comprennent* »

- « le *vrai nom* du médicament »

- « même si c'est pas plus ou moins cher que le (princeps) au moins ils font *pas la confusion* »

- « je leur *lis à voix haute* le nom de la DCI (...) ça c'est important je crois qu'ils ont besoin de l'entendre à l'oral pour pouvoir le relire »

- « Ils ne savent pas ce qu'ils prennent et moi je trouve ça extrêmement dangereux »

- une *diminution de l'appréhension* du patient pour le médicament générique, car le médecin a prescrit ce qui est écrit sur la boîte :

- « en général, quand je fais ça (prescrire en DCI), c'est pour *préparer le passage au générique* donc je mets les deux noms (DCI et princeps) »

- La DCI est le nom international du médicament et apporte un vrai plus lors des voyages à l'étranger, cela permet un langage médical commun sans la barrière de la langue :

- « je soigne *beaucoup d'étrangers* et alors là, la DCI c'est vachement bien »

Cependant, il existe certaines exceptions

- la contraception :

La DCI est trop complexe pour le patient et même pour le médecin, tous les praticiens du focus prescrivent et parlent contraception en nom princeps :

« dans quelques cas, je ne prescris pas en DCI quitte à laisser le pharmacien substituer par la suite... c'est le cas en particulier des oestroprogestatifs, parce que je trouve que c'est *difficilement lisible*. Moi-même quand j'échange avec des patientes sur leurs oestroprogestatifs avec les différents dosages de l'œstrogène et du progestatif, on a *parfois du mal à s'y retrouver*. »

« pour les oestroprogestatifs, ça m'arrive de remettre à la main sur l'ordonnance que c'est du LUDÉAL® ou du DAILY® etc. *pour que les choses soient claires* pour les gens. »

« pour toutes les contraceptions je ne le fais pas. »

- les médicaments non génériques :

« médicaments très anciens qui ne *sont pas génériques* et que les noms *DCI sont parfois plus compliqués à retenir que les noms princeps*, donc comme je prescris pas mal de LAROXYL® SERESTA® ESIDREX® et qui n'ont pas de générique, je ne vois pas trop l'intérêt de mettre en DCI. »

- certains médicaments continuent d'être prescrits en nom de princeps sans raison valable :

« il y a des médicaments, je les prescris moins volontiers directement en DCI notamment tout ce qui est les somnifères »

« puis il y a des trucs ou j'ai été faignante pour certains antidépresseurs ou certains somnifères, je sais pas pourquoi je n'ai pas fait l'effort de prescrire en DCI. »

Les médecins pointent tout de même quelques inconvénients à l'utilisation de la DCI

- la possibilité pour le pharmacien de prescrire n'importe quel générique :

« On se retrouve jamais devant le même médicament avec le médicament princeps et après plusieurs marques de médicaments générique et voilà, c'est perturbant pour nous et c'est perturbant pour les patients »

- un manque d'harmonisation de la nomenclature et certaines DCI trop longues ou trop complexes :

« des efforts de l'OMS fait en ce sens pour qu'il y ait un travail sur la contraction des noms de DCI »

« les noms *DCI sont parfois plus compliqués à retenir que les nom princeps* »

« les oestroprogestatifs, parce que je trouve que ... (la DCI est) *difficilement lisible* »

Le logiciel de prescription est également un frein pour certains des médecins à la prescription en DCI, soit le logiciel laisse le nom du princeps, soit le logiciel laisse le nom du laboratoire :

« je n'arrive pas à prescrire vraiment en DCI j'ai *toujours le nom d'un laboratoire* alors ça, ça m'énerve »

« mon logiciel *me gêne beaucoup* pour ça (...) je veux que les gens oublient le nom du médicament princeps, alors je mets le nom de la molécule chimique mais c'est toujours lié à la marque du laboratoire »

« quand je prescris en DCI, il rajoute toujours le nom du laboratoire (de générique) que je m'évertue à effacer à chaque ligne, c'est un peu contraignant quand même »

« comme je suis sur le VIDAL, la DCI est forcément liée à un fournisseur de générique, quand je suis bien lunée je retire le nom du générique. »

« il faut que nos banques de données changent »

Utilisation générale de la mention « non substituable »

Aucun des médecins n'utilise la mention NS de façon systématique et jamais sur toute une ordonnance.

Tous en ont un usage limité. Seuls le prat 1 et le prat 4 (respectivement 2% et 10%) ont répondu à cette question en pourcentage. Les autres ont utilisé uniquement des adjectifs quantitatifs donnant seulement une information sur la quantité, le degré ou l'importance.

- 1 très très peu
- 4 très peu
- 1 souvent (prat 4 : 10%)

En effet, il semble difficile de quantifier cette pratique en termes de pourcentage.

Prat	%	Sur toute l'ordonnance ?	Adjectif quantitatif
Prat 1	2%	"pour des médicaments très précis" "une ligne d'ordonnance sur 50 maximum je pense"	Très peu
Prat 2		"que pour le LÉVOTHYROX® en gros"	Très peu
Prat 3		"un médicament de temps en temps"	Très très peu
Prat 4	10%	"jamais sur toute l'ordonnance"	Souvent
Prat 5		"une ligne d'ordonnance par jour au maximum" "jamais sur la totalité de l'ordonnance"	Très peu
Prat 6		"2-3 lignes de prescriptions dans la semaine"	Très peu

Tableau 2 : Utilisation de la mention « non substituable »

Les limites légales et sanctions de la mention « non substituable »

Prat	Connaissez-vous les limites légales à l'utilisation de la mention NS
Prat 1	"Je ne sais pas"
Prat 2	"Je ne sais pas"
Prat 3	"Officiels ? Je n'en sais strictement rien »
Prat 4	"un article de la sécurité sociale pour exigence de la personne" "je crois que c'est une pression du pharmacien je dirais plutôt "
Prat 5	"je sais que l'on ne peut pas le faire de façon systématique"
Prat 6	"pour la sécurité sociale on peut l'utiliser pour une allergie prouvée" "s'il y avait une cause médicale à utiliser le médicament princeps"

Tableau 3 : Limites légales de la mention « non substituable »

Parmi les médecins interrogés, aucun ne connaissait de façon précise toutes limites fixées par la loi concernant la mention NS et qui les avait fixées.

Seul le prat 6 avait des notions de « cause médicalement justifiée » « allergie prouvée ». Le prat 5 parle également de l'interdiction de son « utilisation systématique ».

La sécurité sociale menace les médecins ayant un mésusage ou une utilisation abusive de cette mention de sanctions financière. Aucun des médecins du focus group n'a exprimé de crainte vis-à-vis des sanctions possibles.

Avis des médecins vis-à-vis de la mention manuscrite « non substituable »

Les médecins interrogés ont tous un avis négatif avec un certain énervement vis-à-vis de cette mention et des obligations inhérentes à cette dernière.

On peut regrouper leurs avis ainsi :

- Manque de sécurité :

« Falsifiable » « le patient peut le faire lui-même » « pas sécurisant » « illisible »

- Sensation de rabaissement / punition :

« enfantillage » « on nous infantilise »

- Incompréhension :

« débile » (utilisé 3 fois)

- Impression que ce n'est pas le rôle du médecin généraliste :

« le choix de la substitution n'est pas le travail du médecin généralistes mais plutôt le rôle du pharmacien »

Motifs de l'utilisation de la mention « non substituable »

Colonne1	Demande du patient	Médicament spécifique	Effets indésirables	Cout	Risque de confusion	La galénique	Prescription par un spécialiste
Prat 1	"pas négociable" "l'angoisse autour du médicament" "crise de nerfs"	"levothyrox" "antiépileptique"	"allergie réelle a un excipient"	différence de prix" "l'argument financier maintient c'est un peu pourri"	"petite dame qui est un peu perdue"	"vraiment infâme au niveau du goût"	"le spécialiste, on ne peut pas passer outre"
Prat 2	"le patient veut son médicament" "inquiets "	"levothyrox"		"argument financier pas recevable"	"déboussolée"		
Prat 3		"antiépileptiques"		"pas du tout l'histoire économique"			
Prat 4	"exigences particulières du patient"	"levothyrox" "antiépileptique"	"déclaration de pharmacovigilance pour des effets indésirables liés aux génériques"	"pas du tout l'histoire économique"		"dégelasse niveau du goût"	
Prat 5	"pression de certains patients"	"antiépileptiques"	"effets secondaires"	"parfois le même prix voir moins cher"		"l'histoire de goût"	"difficile de revenir en arrière"
Prat 6	"patients qui insistent lourdement"	"antiépileptiques " "antihypertenseurs"		"je n'utilise pas le NS pour des argument économiques"		"adaptabilité des doses " "sécabilité"	"assistance de certains spécialistes"

Tableau 4 : Motif de l'utilisation de la mention « non substituable »

A la demande des patients :

Le poids de la demande du patient dans la décision médicale semble être le motif principal de l'utilisation de la mention NS. L'utilisation de divers termes pour expliquer la façon dont les patients demandent le NS : « crise de nerf » « pas négociable » « exigences du patient » montre une certaine « inquiétude » de ces derniers vis-à-vis des génériques.

Médicaments spécifiques

- Antiépileptiques
- LÉVOTHYROX® : intérêt reconnu par la moitié des médecins en raison de la marge thérapeutique étroite, mais certains utilisent les génériques en mettant en place un accord avec les pharmaciens pour ne pas substituer le générique et donc utiliser toujours le même générique.

Prescription par un spécialiste

Après demande d'un avis sur une pathologie auprès d'un spécialiste, les médecins du focus ne reviennent pas sur la décision pharmacologique de prescription en non substituable du spécialiste :

« imposée par le spécialiste » « on ne peut pas passer outre le spécialiste » « pas facile de revenir dessus ».

Effets indésirables

La moitié des médecins interrogés parlent des EI dont les allergies aux excipients avec des « déclaration à la pharmacovigilance ».

Pour la galénique

- Question de goût « dégueulasse »
- Difficilement sécable « difficilement adaptable au niveau des doses ».

Risque de confusion :

Ce risque revient en filigrane tout au long du focus, les médecins le sous entendent souvent avec des termes comme « déboussolé » « perdu ».

Population cible

Prat	Prat 1	Prat 2	Prat 3	Prat 4	Prat 5	Prat 6
Homme / Femme	Femme	Femme		Femme	Femme	Femme
Chronique / Aigue	Chronique	Chronique		Chronique	Chronique	Chronique
Age	"âgés"	"plutôt âgées"			"âgée"	"60 - 70ans"
Profil socio-économique	Non			Non	Non	

Tableau 5 : Profil de patient utilisant le plus le « non substituable »

Le profil qui revient le plus parmi les patients nécessitant le plus la mention NS :

- Pathologie Chronique (jamais en aigu)
- Femme
- Patientèle plutôt âgée
- Anxieux vis à vis des médicaments et de la médecine
- Pas de classe sociale

Attitude du médecin en cas de demande non justifiée du patient

Le médecin dit avoir peu recours à la mention « Non Substituable » mais il est souvent sollicité par le patient pour ce motif, il perçoit la demande du patient comme fréquente et difficilement contournable. Lorsque la demande du patient ne paraît pas fondée, les médecins tentent de le convaincre d'accepter la substitution par un médicament générique ou de négocier.

« En fait, en général j'essaye de négocier »

« je réexplique et surtout avant de réexpliquer je leur demande pourquoi ils ne veulent pas. Quelles sont les raisons qui font qu'ils s'opposent à prendre un générique, et donc je les laisse argumenter et je discute de leur argumentation. »

« Vraiment d'habitude j'arrive à négocier »

« ça m'est arrivé très souvent dans la négociation... »

« en général, j'essaye de négocier sur le long terme »

Tous les médecins du focus group déclarent essayer d'expliquer à leurs patients le principe d'équivalence des génériques avec leurs princeps mais pas toujours parvenir à les convaincre et souvent ils finissent par céder.

« quand je vois que la négociation n'est pas possible bah je cède »

« quand je vois que ça les met dans un état du 36e dessous, je finis par céder »

Les médecins pensent également que le patient est en droit de refuser la substitution des spécialités de son ordonnance en renonçant en contrepartie à bénéficier du tiers payant automatique, donc ce n'est plus vraiment céder c'est le choix du patient.

« ils acceptent l'idée de payer et d'être remboursés après, donc ils règlent leurs problèmes eux même »

Un des médecins interrogés souligne être souvent sollicité pour des prescriptions assorties de la mention « Non Substituable » alors que formuler la demande auprès du pharmacien : professionnel du médicament lui paraîtrait plus logique.

« Je leur dis aussi qu'il y a un spécialiste du médicament c'est le pharmacien et que quelque part nous on prescrit la molécule et que c'est le pharmacien qui décide ce qu'il délivre. »

Les médecins interrogés semblent plus conciliants face aux personnes âgées, en évoquant leur fragilité comme déterminant de cette décision de céder plus facilement.

« Je me dis ils sont vieux, malades, inquiets »

« je n'ai pas envie de me fâcher avec toutes les grands-mères du quartier »

« j'ai eu l'impression qu'il y avait un âge c'était heu entre 60 et 70 ans c'est ceux-là ou c'est compliqué de lutter enfin d'expliquer ».

Les médecins ont bien conscience de manquer de temps nécessaire à argumenter l'importance du recours aux médicaments génériques. A ce manque de temps, s'ajoute pour certains un manque de motivation.

« Ça dépend de l'heure de la journée».

Pourtant les médecins ont un rôle fondamental d'explication et de réassurance du patient. La modification du nom des médicaments commerciaux par des termes le plus souvent compliqués et très longs, sème rapidement le chaos dans les esprits des patients et les médecins interrogés prennent le temps de lire à haute voix les noms de la DCI pour rassurer.

« ça c'est important je crois qu'ils ont besoin de l'entendre à l'oral pour pouvoir le relire »

« Les autres PRATS oui oui »

Analyse et Discussion (29)

Sur la méthode

Les limites du focus group (30)

Un effet d'entraînement de groupe en créant une dynamique bloquante pour certaines personnes à cause de la timidité, ou d'une gêne à prendre la parole en public. Cela provoque un lissage des informations avec un potentiel effet de censure.

Les participants peuvent rester dans les idées considérées comme « socio-culturellement correctes », en effet la pression mise par la sécurité sociale pour éviter de mettre NS sur les ordonnances donne un aspect négatif de cette pratique.

Cependant, nous n'avons pas retrouvé au cours de ce focus cette impression de « mal faire » en apposant la mention NS. Nous n'avons réalisé qu'un seul focus group cela est un biais car une seule étude ne peut pas être représentative de l'ensemble des médecins généralistes. Nous ne sommes donc pas arrivés à saturation des données.

Les biais liés aux participants

Le faible nombre de participants est le premier biais de cette étude. En effet pour réaliser un focus group, il est conseillé d'avoir un nombre minimal de six participants.

Tous les participants se connaissent car ils appartenaient tous au même groupe de FMC depuis un an. Cela peut être un biais car la FMC peut uniformiser leur façon de penser.

L'absence de réponse ou les réponses négatives à mes demandes de participation pour mon entretien sont également un biais de sélection.

En effet, il est difficile de trouver des participants pour les travaux de recherche en médecine générale car les médecins ont déjà un planning très chargé et ont du mal à se libérer du temps pour participer aux études.

Cependant ce groupe semble assez homogène par rapport à la population cible qui était des médecins généralistes en cours d'exercice. On retrouve donc approximativement un même ratio homme femme et la même moyenne d'âge que parmi les omnipraticiens en exercice. (27,28)

Biais liés aux interventions du modérateur

Les interventions du modérateur avaient pour but de guider et dynamiser la discussion. Cependant cela a pu induire, moduler des réponses ou non réponses via des reformulations, questions directes, ou intonations.

Sur les résultats

Etat des lieux de l'utilisation de la mention « non substituable »

Dans un premier temps, nous avons voulu faire un état des lieux sur l'utilisation de la mention NS.

Une étude de grande envergure (19), portant sur un large échantillon (12 000 ordonnances délivrées sur la quasi-totalité du territoire, plus de 8000 pharmacies) a ainsi été menée dans 100 caisses primaires d'assurance maladie afin de mieux connaître l'utilisation par les médecins de la mention « non substituable » pour leurs prescriptions de médicaments.

Selon les résultats de l'étude, le taux de mention « non substituable » (NS) à la ligne de produit s'élève à 4,2% sur l'ensemble des ordonnances analysées. Ce qui corrobore l'usage global des médecins interrogés qui l'utilisent « peu » ou « très peu ».

D'après cette même étude, il existe des disparités régionales importantes. Les Pays de Loire sont ceux qui utilisent le moins cette mention (1,6%), les plus grands utilisateurs sont la Basse Normandie 8,3%). (Cf. annexe 4 et 4bis). Cette forte disparité (Rapport de 6 entre les Pays de la Loire et la Basse Normandie) montre que les pratiques des médecins sont différentes d'une région à l'autre, l'assurance maladie a donc une bonne marge de manœuvre dans certaines régions.

Pour les ordonnances comportant au moins 2 produits dans le répertoire, le taux d'ordonnances ayant la mention NS sur l'ensemble des lignes, évoquant ainsi une pratique « systématique » du NS par le médecin, atteint quant à lui 2,6%. Ce taux s'abaisse à 0,8% si l'on considère l'ensemble de l'échantillon. Notre focus ne comportait aucun médecin déclarant utiliser systématiquement le NS sur les ordonnances.

De plus cette question peut donner une impression d'agression aux participants du focus, l'objectif de la sécurité sociale étant de diminuer l'utilisation de cette pratique.

Avis sur la mention « non substituable »

D'après les commentaires de la pétition « Non à la mention non substituable manuscrite » (20), les avis sont également négatifs.

L'obligation d'apposer la mention de façon manuscrite a été mise en place en 2009 (31) pour dissuader les prescripteurs d'interdire la substitution. En effet, les médecins utilisent presque tous un ordinateur pour la réalisation de leurs ordonnances, et l'obligation de le mettre « sous forme exclusivement manuscrite » ne semble pas raisonnable, elle augmente

inutilement la charge de travail et peut conduire à des fraudes. Les médecins ne l'utilisent pas moins à cause de cela mais voient ainsi leur charge de travail augmenter et se sentent rabaissés par ces enfantillages.

La menace de sanction financière n'impacte pas non plus son utilisation. Les médecins interrogés ne se sentent pas concernés par ces sanctions et elles demeurent encore floues même si un rhumatologue a failli se voir condamner à payer une pénalité financière pour avoir abusé de la mention « NS »(32) déjà été sanctionné en Haute Garonne pour avoir porté sur ses prescriptions de médicaments la mention « non substituable » pour des patients pour lesquels cette mention n'était pas justifiée selon le service du contrôle médical, après examen des éléments relatifs à cette exclusion de la possibilité de substitution ».

Les limites légales de la mention « non substituable »

Parmi les médecins interrogés, aucun ne connaissait de façon précise les limites fixées par la loi concernant la mention NS. Cela peut paraître étonnant, mais après une recherche approfondie, il n'existe pas de limite très stricte en dehors d'une interdiction de son utilisation systématique.

Les limites fixées par la loi, sont les suivantes « Les motifs ne peuvent tenir qu'au patient lui-même et à son intérêt. Par exemple : l'intolérance à certains excipients à effet notoire. Ces justifications présentent un caractère exclusif, et ne doivent pas systématiquement être étendues à tous les médicaments prescrits et à tous les patients. »

Profil de patient refusant les génériques via la demande de l'apposition de la mention « non substituable »

D'après la thèse de B. BLASI (8) sur la perception des médicaments génériques et la compréhension des patients, il existe une meilleure acceptation par les jeunes que par les retraités et pour les pathologies aiguës.

La catégorie socio-professionnelle des patients ne semble pas rentrer en compte (8,33) en dehors des retraités (explication faite par l'âge), il n'existe pas de différence significative en termes d'acceptation des génériques. Dans mon focus group les médecins n'ont pas trouvé de différence non plus.

Le ratio homme/femme présent dans mon focus ainsi que dans la thèse de A. PERRIER (33) peut s'expliquer via la lévothyroxine. En effet cette dernière étant parmi les médicaments les moins substitués et étant prescrit dans le cadre d'hypothyroïdie qui touche beaucoup plus de femme que d'homme.

La population âgée et a fortiori celle avec des troubles mnésiques est plus réticente à la substitution (7), c'est une population à plus fort risque de iatrogénie. En effet le risque d'erreur et d'incompréhension est augmenté par la substitution pour cette population. Elle est plus fragile et moins habituée initialement aux médicaments génériques.

A. PERRIER montre une utilisation en augmentation croissante jusqu'à 60 - 70 ans qui décroît rapidement par la suite. (Cf. annexe 5) Cette variation peut s'expliquer par la prévalence de l'institutionnalisation des patients plus âgés et de l'augmentation de la dépendance des patients à partir de 70 ans. Si les médicaments sont gérés par une tierce personne (famille ou IDE), le risque d'erreur diminue considérablement et on voit ainsi diminuer l'utilisation de la mention NS. Cela montre également que les médecins n'utilisent pas la mention NS pour le plaisir mais de façon raisonnée et adaptée aux patients.

Les motifs de l'utilisation du « non substituable »

D'après la thèse de A PERRIER (33), les motifs de l'utilisation de la mention NS peuvent être regroupé comme cela :

- Une influence extérieure :

L'influence de la demande du patient dans la décision du médecin généraliste est très importante.

Dans notre focus les motifs de refus du médecin n'ont pas été clairement exprimés en dehors d'une anxiété générale vis-à-vis du générique.

Cela montre la nécessité d'une écoute attentive des patients afin de mieux connaître les freins et ainsi pouvoir répondre à leurs inquiétudes. La sensation de conflit sous-jacent face à cette demande montre que si on ne connaît pas les motivations réelles du refus, nous ne pouvons pas répondre de façon claire à la demande et cela peut créer un « conflit ».

En effet, il existe de nombreux motifs de refus du médicament générique de la part du patient d'après la littérature (34,35). Tels qu'une inquiétude sur l'origine, l'efficacité, la tolérance ou la composition du générique ; mais aussi une influence des médias, des proches ou des commodités et préférences (goût, caractère sécable, forme...).

En connaissant les craintes fondées ou infondées des patients, il est plus facile de pouvoir y répondre les rassurer voire les raisonner. Le pouvoir des médias est important, c'est pourquoi les campagnes en faveur des médicaments génériques et de la DCI ont un rôle majeur en association avec le médecin, pour faire tomber les barrières entre les patients et les génériques.

On remarque également l'impact du spécialiste lorsqu'il est initiateur de la mention NS, en effet le nombre de médecins réticents face aux génériques est significativement plus important lorsque le spécialiste indique vouloir conserver le princeps (33)

- Les médicaments à marge thérapeutique étroite

La prescription en NS de médicaments à marge thérapeutique étroite concerne 23,1% des ordonnances en NS de l'étude de A. PERRIER (33).

Dans notre focus, tous les médecins ont parlé de ces derniers via les antiépileptiques et la lévothyroxine. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a mis en ligne des recommandations de prudence en rapport avec la prescription de génériques dans le cas de la lévothyroxine et des antiépileptiques (36,37). En effet la faible marge thérapeutique n'est pas en soi une contre-indication au générique (7) mais nécessite une surveillance biologique rapprochée du médecin qui peut générer des frais supplémentaires.

Le problème venant principalement du changement entre deux spécialités génériques de laboratoires différent. Dans notre étude deux médecins ont un accord avec le pharmacien pour « ne pas substituer le générique de la lévothyroxine » cela évite la surveillance rapprochée.

- Autres raisons du NS

Quelques incohérences économiques ont été soulevées : la différence de prix totalement négligeable voire nulle entre certains génériques et le princeps, fait que la pertinence du poids des génériques en termes d'allègement des coûts de santé est quelque peu ébranlée. En effet, pour maintenir les ventes de leurs médicaments princeps, certaines firmes s'alignent sur le prix du générique. Le générique permet donc de faire baisser le prix du princeps mais par la suite les différences sont quasiment nulles pour la plupart des médicaments (sauf le PLAVIX®). D'après la thèse de M. BOYADJIAN 45% des médecins pensent que la prescription de générique ne diminue pas le déficit de la sécurité sociale (38).

Les inquiétudes par rapport à la composition, l'efficacité, la tolérance et l'origine des médicaments génériques.

Le monde médical n'est pas convaincu par la bioéquivalence des génériques versus le princeps (69,7% d'après M. BOYADJIAN) (38).

Les différents scandales concernant le non-respect des règles sanitaires européennes n'aident pas à diminuer ces inquiétudes. L'une des dernières en date est le retrait de 700 médicaments génériques provenant d'Inde (39), le premier fournisseur de génériques au monde. Cette décision de l'Agence Européenne du Médicament fait suite à des contrôles français inopinés dans le pays en 2014, qui ont soulevé des fraudes. Les médicaments ont été retirés du marché français depuis le début de l'année 2015.

Les substitutions itératives

Elles ont été citées lors de notre focus. « il y a sûrement des morts qui sont liées aux changements de génériques constamment »

En effet d'après l'Académie Nationale de Pharmacie (7) 20% des pharmacies changent régulièrement de fournisseur ce qui provoque une délivrance de produits différents successifs en remplacement d'un même princeps. Cependant les pharmacies ne sont pas les seuls responsables de cette substitution itérative, les patients « infidèles » en sont également responsables. Pas loin de 20% des patients se fournissent dans des pharmacies différentes en fonction d'évènement extérieurs et des horaires ou fermetures dimanches et jours fériés.

Cette substitution itérative est un vrai problème qui pourrait être amélioré avec une limitation annuelle à un certain nombre de fournisseurs par pharmacie.

L'aspect général du médicament (7)

Il a également son rôle à jouer comme le souligne le prat 2 « il y a sûrement des morts qui sont liées aux changements de génériques constamment parce que la forme et la couleur du médicament, la forme et la couleur des boîtes sont des éléments de sécurité qu'on a perdus »

La forme pharmaceutique avec une plus grande difficulté en termes de sécabilité, un goût différent...

Le boîtage est un facteur de risque de confusion (soit trop identique entre les différents médicaments liés à une charte graphique provoquant une uniformisation des boîtes, soit trop différente de la boîte du médicament princeps).

Les difficultés d'identification du principe actif (38)

En effet la différence de taille de police entre la DCI, le nom du laboratoire et la marque n'est pas toujours en faveur de la DCI. Les patients confondent le nom du laboratoire et la DCI. Les praticiens dans le focus l'ont tous souligné « je pense qu'il y a un effort à faire peut-être du côté des pharmaciens, mais plus encore du côté des génériqueurs... sur la présentation des médicaments (*tout le monde acquiesce*) pour que systématiquement le nom du médicament soit écrit plus gros que le nom de la marque, soit beaucoup plus lisible » « ils prennent du BIOGARAN® alors du BIOGARAN® du BIOGARAN® du BIOGARAN® du BIOGARAN®... Ils ne savent pas ce qu'ils prennent, et moi je trouve ça extrêmement dangereux »

Les personnes « vulnérables » (7)

Ce sont principalement les personnes âgées poly-médicamentés avec une augmentation du risque iatrogénique de la substitution lié au changement de boîtage et d'aspect comme nous l'avons vu plus haut.

Les génériques, les patients et le médecin

La relation médecin malade est fondée sur la confiance et dominée par l'influence que va avoir le médecin sur le traitement qu'il prescrit et donc l'acceptation du générique va dépendre des convictions personnelles du médecin à son égard.

Les médecins, dans leur globalité, pensent que leurs habitudes de prescription respectent

les recommandations de l'Assurance Maladie et lorsqu'ils sont interrogés sur le pourquoi de leur recours à la mention « Non Substituable », la demande du patient est leur premier déterminant. En effet, il peut arriver que pour éviter un conflit avec le patient, le praticien soit amené à délivrer une prescription assortie de la mention « Non Substituable ».

Dans notre focus group on observe la démarche des praticiens face à une demande non justifiée de la mention NS : dans un premier temps ils tentent d'éduquer, puis de convaincre voire de négocier, mais lorsque qu'on leur demande s'ils pensent parvenir à convaincre leurs patients réticents aux génériques, ils affichent un grand scepticisme. Certains pensent y parvenir « parfois » mais les praticiens interrogés disent n'aller que très rarement au conflit et cèdent. De plus, les patients sont d'accord pour payer moins cher leurs médicaments, mais certains préfèrent payer plus pour avoir le « vrai ».

Les prescripteurs se trouvent donc face à un cas de conscience où s'affrontent leur responsabilité vis à vis de la communauté en termes d'économie de santé et leur relation de confiance avec un patient.

Conclusion

Un médicament générique est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà commercialisé dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public. Un médicament générique est donc un médicament bien connu avant même sa commercialisation grâce à l'expérience accumulée, pendant plus de 20 ans, par le médicament d'origine. En moyenne, 30 % moins chers que les médicaments d'origine, les médicaments génériques ont permis d'économiser 7 milliards d'euros en 5 ans.

C'est le médecin qui fait le choix, en fonction du patient et de sa pathologie, d'une molécule active pour son traitement, dont le nom scientifique est donné par la dénomination commune internationale et qui doit se retrouver depuis janvier 2015 sur l'ordonnance et sur la boîte des médicaments génériques. Les pharmaciens sont autorisés depuis 1999 à substituer un médicament princeps par son générique, s'il est inscrit au répertoire des spécialités génériques approuvé par l'ANSM. Le médecin prescripteur a le droit d'interdire cette substitution dans certaines circonstances et pour des raisons particulières tenant au patient. Il doit alors apposer la mention « non substituable », sous forme exclusivement manuscrite et en toutes lettres, devant le nom de chaque médicament concerné pour que le pharmacien respecte la prescription. La caisse d'assurance maladie peut effectuer des contrôles pour détecter et pénaliser les éventuels abus.

Ce travail montre que devoir porter de manière manuscrite la mention « non substituable », sur les ordonnances est mal vécu par les médecins généralistes et retenu comme une vexation supplémentaire. De plus, cette mention manuscrite favorise la falsification et augmente de manière très significative la charge de travail des médecins.

Le taux de pénétration des génériques en France est en quasi-stagnation, alors qu'ils peuvent apporter des économies substantielles au système de santé. Même si les praticiens ne semblent pas maîtriser le cadre légal de l'utilisation de la mention « non substituable », comme nous avons pu le voir au cours de cette étude, l'utilisation de cette mention reste rationnelle et occasionnelle dans la pratique de la plupart des médecins généralistes. La stagnation de l'utilisation des génériques depuis 2013 ne peut donc pas être imputée à cette mention.

La Dénomination Commune Internationale est la façon indépendante des marques commerciales de désigner un médicament. Elle limite notamment certains risques liés à l'usage des médicaments, comme éviter les surdosages ou les incompatibilités entre traitements. La DCI, instaurée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), permet de retrouver facilement son médicament dans un pays étranger ou de se faire comprendre par un médecin qui ne parle pas votre langue. Cette remarque a d'ailleurs été faite par un praticien pendant le focus group. Les médecins semblent bien accueillir l'utilisation de la DCI pour leurs prescriptions néanmoins ils se méfient de ses limites. En effet, le problème de la DCI est qu'il paraît compliqué de connaître ce que prend le patient : un princeps ou un générique, ce qui peut poser des problèmes en cas d'intolérance.

Les médecins sont conscients de devoir rassurer en adoptant une attitude explicative adaptée aux questionnements et doutes du patient. Cependant les médecins se trouvent parfois confrontés à une demande non justifiée de mention NS du patient, ils ont, d'après notre étude, tendance à céder devant des personnes âgées en justifiant cela par les risques trop importants de confusions, de mauvais suivi, voire l'arrêt des traitements, à fortiori si ces personnes sont polymédiquées ou atteintes de pathologies chroniques.

Cependant des améliorations restent possibles grâce aux campagnes de promotions du générique avec des informations claires, pour permettre une réassurance du médecin généraliste et des patients concernant l'efficacité, l'innocuité et la provenance de ces derniers.

Une solution intéressante est utilisée au Québec depuis février 2015, ils utilisent des codes justificatifs permettant de définir précisément le motif de l'utilisation du NS sans obligation manuscrite. (cf. annexe 6) (40)

Cela oblige le médecin à mieux connaître les motifs de refus de son patient, lui permettant ainsi d'argumenter en la faveur du médicament générique si le motif semble non justifié.

L'intérêt se trouve également du côté de la sécurité sociale, permettant ainsi de réguler les remboursements en fonction des motifs de refus. En effet les menaces de sanctions financières envers le médecin ne semblent pas justifiées et ne provoquent pas de craintes des médecins et donc pas de diminution de l'utilisation de cette mention.

Annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien.

Bonjour, Je me présente Dr DRÉNO je vais modérer la réunion ce soir.

Le focus group de ce soir permettra la réalisation de la thèse de Noémie LE BAIL ici présente. Aujourd'hui, nous allons donc réaliser un focus group sur la mention non substituable. Si vous l'acceptez, la séance sera enregistrée via les dictaphones ici présents.

Dans un premier temps, je vous invite à répondre à un court questionnaire écrit que nous allons vous faire parvenir afin de mieux vous connaître. Toutes les données seront anonymisées.

Ensuite je vais vous poser des questions et vous pourrez y répondre chacun votre tour dans le sens des aiguilles d'une montre.

- Q1 Utilisez-vous souvent la mention non substituable ? D'après vous dans quelles proportions ?

- Q2 Quels sont les raisons pour lesquels vous indiquez « non substituable sur une ordonnance ?

Réponses attendues

A la demande d'un spécialiste

Les effets indésirables des médicaments génériques

Problèmes d'efficacité des médicaments génériques

Problème de tolérance des médicaments génériques

Différence bioéquivalence /équivalence thérapeutique

Doute sur l'intérêt financier des médicaments génériques

Médicament à marge thérapeutique étroite

Problème de différence de galénique / gout entre le médicament générique et le princeps

Craintes infondées des patients

- Q3 Connaissez-vous les motifs « valables » pour une utilisation de la mention « non substituable » ?

- Q4 Existe-t-il un profil « type » de patient pour lequel vous utilisez la mention « non substituable » ?

Réponses attendues

Age du patient

Un traitement de fond ou une demande de traitement pour une pathologie « aigue »

Certains traitements de fond contenant des médicaments à marge thérapeutique étroite

Patient poly médicamenté

Niveau socio-économique

- Q5 Que faites-vous quand la demande de « non substituable » du patient ne semble pas justifiée ?

Réponses attendues

Acceptation par conviction sur les médicaments génériques

Acceptation par manque de temps

Acceptation par manque d'information sur les génériques

Education des patients

Refus du « non substituable sans raison valable »

- Q6 Vous est-il arrivé d'avoir des problèmes avec le pharmacien à cause d'une ordonnance sur laquelle vous avez marqué NS ? Et quels sont les problèmes s'ils ont existé ?

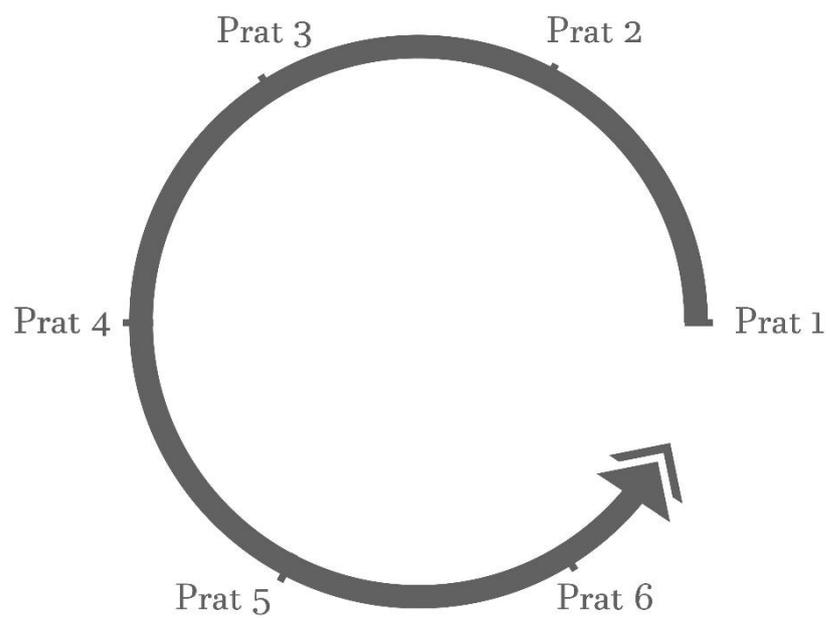
- Q7 Vous est-il arrivé de ne pas mettre la mention NS de craintes de représailles de la sécurité sociale ou d'autres ? Ou est-ce que vous avez peur de représailles en utilisant cette mention ?

- Q8 Que pensez-vous du système de « non substituable »

- Q9 Plusieurs études montrent que pour lutter contre le refus du médicament générique et donc contre la demande de mention « non substituable », il est préférable de prescrire en DCI (dénomination commune internationale). Utilisez-vous systématiquement la DCI au cours de vos prescriptions ? Si oui le logiciel de prescription indique-il également le laboratoire fournisseur

- Q10 Au premier janvier 2015 la prescription en DCI est obligatoire sur les ordonnances est-ce que ça changera votre prescription NS

Annexe 2 : Installation des participants



Annexe 3 : Verbatim

Question 1 : « Utilisez-vous la mention non substituable, si oui dans quelles proportions »

- *Prat 1* Moi je l'utilise très peu, pour des médicaments très précis. Je dirais un médicament sur 50 pas plus ; une ligne d'ordonnance sur 50 maximum je pense.

- *Prat 2* Alors moi pareil très peu ; même que pour le LÉVOTHYROX® en gros.

- *Prat 3* La même chose très très peu, un médicament de temps en temps... Je travaille dans des cabinets sur la prescription en DCI uniquement donc heu je ne m'en occupe pas.

- *M Prat 2* vous n'avez pas précisé dans quelles proportions ?

- *Prat 2* C'est assez difficile à dire... du coup très peu, j'ai très peu de LÉVOTHYROX® donc... heu je ne sais pas.

- *Prat 4* ça m'arrive heu souvent ça dépend ce que l'on entend par souvent heu et souvent à la demande du patient mais jamais sur toute l'ordonnance. Proportion heu je dirais 10%.

- *Prat 5* ça m'arrive ça doit représenter au maximum un médicament, une ligne d'ordonnance par jour au maximum.

- *Prat 6* ça m'arrive très peu souvent aussi. La proportion, ça m'ennuie de le dire, c'est très faible, je ne me rends pas compte des proportions. Dans une journée il y a des journées sans mention NS ; donc dans une semaine heu une journée de prescription par semaine.

- *M* Donc une prescription par semaine ?

- *Prat 6* Après il y a plusieurs consultants mais heu une journée dans la semaine une à deux fois je ne serais pas bien dire je ne sais pas bien, je dirais 2-3 lignes de prescriptions dans la semaine mais j'ai peut-être tort.

Question 2 : « Quelles sont les raisons pour lesquelles vous apposez la mention non substituable sur une ordonnance ? »

- *Prat 1* Moi j'ai trois raisons. La première c'est les médicaments pour lesquels on a eu des soucis c'est à dire le LÉVOTHYROX® et les antiépileptiques. L'autre raison c'est quand les gens nous font des crises de nerfs pour avoir leurs médicaments princeps et que ce n'est pas négociable que l'on n'arrive pas à négocier voilà. La troisième c'est une patiente qui a une allergie réelle à un excipient et on fait très attention à ça, elle est passée chez l'allergologue donc on fait très attention à ça ; moi je ne sais plus exactement lequel c'est mais elle le sait très bien, c'est marqué dans l'ordinateur.

- *Prat 2* Moi je dirais comme B. (Prat 1) ; le LEVO pour les raisons enfin les problèmes que l'on a eu avec les médicaments génériques et puis dans de rares cas mais ça doit m'arriver une fois par an, le patient veut son médicament, le médecin (spécialiste) lui prescrit son médicament et du coup, on ne peut pas passer outre quoi.

- *Prat 3* Je partage l'opinion et encore pas sur le LEVO je ne suis pas systématique car j'ai remarqué qu'avec la lévothyroxine, quel que soit le laboratoire générique le dosage était respecté, je serais peut-être un peu plus stricte sur certains antiépileptiques.

Et puis la demande du patient, en étant remplaçant et bien j'avoue que c'est quelque chose qui est très facile de dire « non » (rires) donc voilà ça m'arrange assez bien ! Donc je réponds souvent « non » à ces demandes.

- *Prat 4* Alors je rejoins le Prat 1 pour certains médicaments type LEVO et antiépileptiques. Il y a deux autres raisons : ce sont les exigences particulières du patient donc voilà je me plie à leurs exigences et la troisième particularité c'est qu'il m'est arrivé régulièrement de faire des déclarations à la pharmacovigilance pour des effets indésirables pour des problèmes liés aux génériques et après Nantes confirme par rapport aux effets indésirables donc voilà.

- *Prat 5* Par ordre de fréquence je dirais honnêtement que c'est premièrement la pression de certains patients heu que j'ai parfois pris en route et c'est parfois très difficile de revenir en arrière malgré tous mes essais d'argumentations auxquels je finis par renoncer.

La deuxième raison ça peut être mais c'est assez rare des personnes à qui j'avais prescrit enfin non qui sont passés d'un princeps à un générique et qui ont eu des effets secondaires avec quelques raisons valables de les attribuer à la forme générique notamment des prurits enfin j'en ai quelques-uns ; avec retour au princeps et disparition ou non réapparition des symptômes des médicaments génériques, donc ils sont rares mais je les retiens.

Et puis la troisième raison c'est l'assistance de certains correspondants de deuxième ou de troisième recours sur lesquels il n'est pas toujours facile de revenir ; donc ça peut concerner des antiépileptiques mais pas que les antiépileptiques.

Quant au LEVO je me suis arrangé avec le pharmacien, je travaille en milieu rural donc je me suis arrangé avec le pharmacien du coin pour qu'il ne change pas de laboratoire d'une fois sur l'autre donc le problème effectivement ne se pose plus.

- *Prat 6* Je n'ai pas grand-chose à rajouter. Pour le LEVO je commence toujours par le générique pour toutes les instaurations et puis je n'ai pas de problème de changement de laboratoire enfin ça se passe bien. C'est surtout les antiépileptiques où je mets NS et puis certains patients insistent lourdement et donc c'est difficile de ne pas céder dans ces conditions, heureusement ils sont rares ces patients mais ils existent.

Question 2 bis : « Est-ce que ça vous arrive de mettre NS car vous avez des doutes de l'intérêt financier des médicaments génériques ou éventuellement au niveau de la galénique, goût présentation ?

- *Prat 1* Moi ça m'est arrivé car à un moment il y avait du SPASFON générique qui était vraiment infâme au niveau du goût du SPASFON® Lyoc. Et puis évidemment le prix, c'est tellement ridicule la différence de prix entre le DOLIPRANE® et le paracétamol... C'est tellement ridicule... (soupir)

Mais je trouve que je reste quand même au générique à cause de la DCI pour que les gens comprennent que le paracétamol c'est du paracétamol même si c'est pas plus ou moins cher que le DOLIPRANE au moins ils font pas la confusion entre le DOLIPRANE et EFFERALGAN.

Pour moi le principe de prescrire en DCI est important, mais c'est vrai que le fait de

l'argument financier maintenant c'est un peu pourri.

Quand les petites dames elle me disent vous m'obligez à prendre le médicament générique alors qu'il est pas moins cher que l'autre je trouve que c'est un argument qui est très recevable quoi et c'est souvent comme ça qu'on cède on se dit à quoi ça sert de gagner trois centimes pour une petite dame qui est perdue... Je suis très petit prescripteur de médicament par rapport à la sécu donc je me dis je peux bien dépasser de trois centimes pour faire plaisir à une petite dame.

- *Prat 2* Je n'ai rien à ajouter je suis totalement d'accord avec le *Prat 1*.

- *Prat 3* Moi je pense que c'est pas du tout l'histoire économique qui rentre en ligne de compte, c'est vraiment heu... On fait un métier qui est un métier de prescription d'un médicament qui s'appelle paracétamol qui s'appelle je ne sais pas comment qu'il porte un nom chinois ou vietnamien ou de fantaisie par ce qu'il est commercialisé par tel laboratoire c'est pareil donc voilà.

Effectivement je crois que CLAMOXYL et AMOXICILLINE c'est à peu près le même prix, mais je ne sais pas c'est peut-être moins cher du côté du CLAMOXYL, mais le nom s'appelle AMOX point !

- *Prat 4* Moi je rejoins totalement ce que disent mes prédécesseurs ; c'est vrai qu'il y a une histoire de goût chez certains produits qui sont généricables, je pense par exemple à l'AUGMENTIN et CLAMOXYL. Et les patients le disent parfois que quand ils ont le princeps ça a pas le même goût et il ne le supporte pas (le goût du générique).

Ça rejoint aussi par rapport au paracétamol quand il est en produit parfois pelliculé bah il est dégueulasse alors que le produit princeps bah il vrai qu'il est meilleur.

Alors le prix heu, je trouve que c'est heu, enfin je vais être vulgaire enfin pour des centimes quand on regarde le princeps qui est à 1euro et parfois il est le même prix parfois moins cher que le générique, je crois qu'on nous bombarde là-dessus mais heu...

- M Je recentre la question c'est sur le NS

- *Prat 4* Oui, le NS oui c'est ça oui c'est vrai que voilà c'est le désir du patient ! De toute façon, j'ai l'avantage que j'ai par rapport au NS c'est que je mets en mettant NS je mets le nom du princeps et produit par donc j'ai pas de problème

- *Prat 5* Non j'utilise pas la mention NS pour des arguments économiques ou de galénique même si quelques fois mais j'ai pas pu argumenter et en tirer des conséquences pratiques.

Je sais que certains médicaments génériques ne permettent pas qu'un comprimé soit aussi facilement sécable et donc d'adapter les doses, (*tout le monde acquiesce cette proposition de la tête*) je crois que c'est le cas en particulier de certains somnifères quand on passe d'un médicament losangique qui est facilement sécable a un médicament rond qu'on peut pas casser en deux ça peut parfois poser des problèmes et ça peut me faire hésiter mais je ne l'ai pas suffisamment expérimenté pour utiliser le terme NS pour ces raisons.

- *Prat 6* Encore une fois je n'ai pas grand-chose à rajouter, je prescris en générique pas pour des raisons économiques ni heu non c'est l'inverse les fois où je prescris en NS ce n'est pas pour des raisons économiques ou pour des raisons de galénique et de prix je ne sais

pas comment mettre dans l'ordre mais heu je n'ai pas grand-chose à ajouter sur cette question.

Question 3 : Savez-vous s'il existe des motifs valables ou officiels pour l'utilisation de la mention NS ? Si oui où est ce que vous les avez trouvés ?

- *Prat 1* Je ne sais pas il doit y en avoir sûrement, j'ai dû en entendre parler mais je ne sais pas.

- *Prat 2* Je réfléchis, les motifs officiels donc heu... je ne sais pas.

- *Prat 3* C'est-à-dire les recommandations pour écrire NS sur une ordonnance ?

- *M* Oui

- *Prat 3* Officiels ? J'en sais strictement rien.

- *Prat 4* Je crois que c'est en rapport avec un article de la sécurité sociale pour exigence de la personne... heu... et je le mets certaines fois et je le mets en toutes lettres dans les prescriptions l'article je sais plus quoi faudrait que je regarde sur mon logiciel heu je crois que c'est une pression du pharmacien je dirais plutôt ?

- *Prat 5* Je ne m'y connais pas d'avantage tous ce que je sais c'est que l'on peut pas le faire de façon systématique donc il y a certainement des raisons puisque le médecin qui le fait de façon systématique pourrait être poursuivi par les caisses.

- *Prat 6* je veux bien que vous reformuliez la question car j'ai l'impression qu'on y a répondu avant donc je n'ai pas du bien comprendre.

- *M* connaissez-vous les raisons officielles pour lesquelles on a le droit de marquer NS ?

- *Prat 6* pour la sécurité sociale on peut l'utiliser pour une allergie prouvée je ne sais pas j'ai rien lu mais c'est ce que me rapportait la sécurité sociale que l'on pouvait l'utiliser dans ce cas-là s'il y avait une cause médicale à utiliser le médicament princeps enfin voilà.

- *M* Très bien on y reviendra tout à l'heure (réponse donnée à la fin de l'entretien)

Question 4 : Existe-t-il un profil type du patient (âge, milieu socio-économique...) pour lequel vous utilisez la mention NS, ce qui vous guide en dehors du médical pur ?

- *Prat 1* J'ai pas l'impression qu'il y est des profils généraux si ce n'est les gens qui ont des maladies chroniques. Si le profil c'est des gens qui ont des maladies chroniques qui prennent toujours le même médicament, ou qui ont des maladies un petit peu graves et qui ont de l'angoisse autour du médicament (*tout le monde acquiesce sur le côté angoisse du médicament*).

Pour moi ce n'est pas une raison de milieu social, de connaissance, ni de... Peut-être plus des femmes quand même oui ! Mais j'ai peut-être une patientée un peu féminine donc heu... mais je n'ai pas le souvenir d'avoir eu des conflits avec un homme en tout cas.

- *Prat 2* Moi les rares fois où j'ai dû le prescrire pour autre chose que du LEVO c'était des petites patientes plutôt âgées qui avaient l'habitude d'un médicament et qui se trouvaient déboussolées de devoir changer de forme et de nom et de pas s'y retrouver voilà.

- *Prat 3* Pas de profil.

- *Prat 4* J'étais en train de réfléchir mais je n'ai pas l'impression. Je n'ai pas d'âge peut-être effectivement plus les femmes, mais non je n'ai pas de profil parce que ça atteint toutes

les couches d'âge, niveau sociétale non, éducation non...

- *Prat 5* Patients âgés effectivement, maladie chronique qui a pu un moment donné sur un médicament ou un autre des désagréments. Je n'en prescris vraiment jamais en aigu, je ne mets jamais de NS en aigu. (*Acquiescement de tout le monde*)

- *Prat 6* Alors moi le conflit que j'ai pu avoir avec des patients c'est alors plutôt maladie chronique, jamais en aigu, et très souvent sur antihypertenseur.

Et j'ai eu l'impression qu'il y avait un âge c'était heu entre 60 et 70 ans c'est cela ou c'est compliqué de lutter enfin d'expliquer. Voilà dans ma patientée c'est ça qui me vient. Plupart les gens cèdent et plus tôt de toute façon j'instaure le médicament générique donc de toute façon...

Question 5 : Que faites-vous quand la demande de NS du patient ne semble pas justifiée ?

- *Prat 1* Ça dépend de l'heure de la journée (*rires*).

En fait en général j'essaye de négocier mais là encore ça m'arrive pas beaucoup en fait j'ai négocié au fur et à mesure et quand je vois que la négociation n'est pas possible bah je cède mais en principe comme il y a pas beaucoup de gens qui cèdent pas bah...

Bon c'est arrivé avec une dame, bon c'est allé au clash, c'était la fin du monde elle voulait plus jamais me voir et j'ai pas cédé elle avait 40 ans c'était pour un problème aigu bon je n'ai pas voulu céder. Je devais être comment dire... il y a des jours on est plus souple que d'autre et puis les autres les patients très âgés vraiment d'habitude j'arrive à négocier si je n'arrive vraiment pas à négocier bah ce n'est pas grave. Je me dis ils sont vieux malades, inquiets et après tout ils peuvent réécrire derrière moi à la main ça n'empêchera pas...

Et puis, quelques fois ils payent aussi, c'est-à-dire qu'ils ne veulent pas mais ils acceptent l'idée de payer et d'être remboursé après donc ils règlent leurs problèmes eux même.

Je leur explique que je n'ai pas le droit, ça, ça m'est arrivé très souvent dans la négociation de dire moi j'ai pas le droit je suis soumise à la loi. Le médecin, c'est pas votre copain qui fait des trucs en dehors de la loi pour vous faire plaisir ça je suis très à cheval là-dessus, je suis soumise à la dure loi de la sécu comme tout le monde.

Donc ça j'explique ça quand même qu'il y a une règle du jeu et que ce n'est pas parce que je suis médecin que j'ai le droit de m'extraire de la règle du jeu. Ça se fait sur le moyen terme quoi petit à petit... Et je leur lis à voix haute le nom de la DCI ça je fais ça très souvent parce qu'ils me disent le truc la que vous me donnez à la place de l'AVLOCARDIL Alors je leur dis c'est PROPRANOLOL ça c'est important je crois qu'ils ont besoin de l'entendre à l'oral pour pouvoir le relire. Alors moi je soigne des gens très très modestes donc c'est vrai que lire PROPRANOLOL sur une boîte ils me disent allo j'ai pris du BIOGARAN®... voilà

- *Les autres PRATS* oui oui

- *Prat 1* hein c'est vrai ça, ça nous est tous arrivé ! Donc je le lis à l'oral, entre nous soit dit je soigne beaucoup d'étranger et alors là, la DCI c'est vachement bien ! Mais bon en général, j'essaye de négocier sur le long terme et quand je vois que ça les met dans un état du 36^e dessous, je finis par céder car je n'ai pas envie de me fâcher avec toutes les grands-mères du quartier (*rires*)

- *Prat 2* Bah moi aussi, je cède en général parce que ça arrive en général parce que souvent ça arrive avec les patients de mes collègues, enfin pas forcément les miens. Et puis ça ne m'arrive pas souvent comme vous avez pu le constater donc j'ai tendance à céder assez rapidement.

- *M* Et pour quelles raisons vous cédez ?

- *Prat 2* Pour quelles raisons je cède ? Parce que je me dis que je suis pas là pour le convaincre lui, vu que j'imagine que mon collègue a déjà dû essayer...

En tous les cas, c'est difficile d'avoir un discours différent de ses collègues alors que c'est son médecin traitant donc quand c'est ponctuellement comme ça bah ouais je cède.

- *Prat 3* Alors moi je dis que... bon ça m'arrive d'être gentil donc de le faire. Je leur dis aussi qu'il y a un spécialiste du médicament c'est le pharmacien et que quelque part nous ont prescrit la molécule et que c'est le pharmacien qui décide ce qu'il délivre. Donc je renvoie un peu la balle sur un partenaire !

Des fois ça marche des fois ça marche pas

- *Prat 4* Je rejoins ce que dit le *Prat 1*, moi je cède ça dépend du moment de la journée mais je ne vais pas négocier pour 1 centime d'euro... pff ! C'est sûr qu'après (quand j'ai refusé) ils sont obligés de payer mais ça ne les embête pas

- *Prat 5* S'agissant de patients toujours chroniques, j'essaye, enfin je discute au moins une fois avec eux de l'expérience qu'ils ont des formes substituées ou non substituées.

Et je cède souvent quand même dans ces cas-là, du moment qu'ils n'en font pas quelque chose de systématique. Alors heureusement, en tous cas parmi mes patients qui ont ces exigences, c'est toujours sur un seul médicament c'est jamais sur la totalité de l'ordonnance.

Et ce n'est jamais du « principe » non substituable donc quand j'obtiens que ça se limite à au moins un médicament avec une expérience souvent je cède.

- *Prat 6* Heu alors c'est difficile d'arriver en fin de course...

Et bien je réexplique et surtout avant de réexpliquer je leur demande pourquoi il ne veut pas. Quelles sont les raisons qui font qu'il s'oppose à prendre un générique, et donc je le laisse argumenter et je discute de son argumentation.

Enfin je le fais au moins une fois avec le patient

- *M* Très bien, pour la suite des questions on va changer l'ordre de réponse

Question 6 : Vous est-il arrivé d'avoir des problèmes avec le pharmacien à cause d'une ordonnance sur laquelle vous avez marqué NS ? Et quels sont les problèmes s'ils ont existé ?

- *Prat 6* Le seul problème c'est la fois où ils sont passés de ne pas substituer à non substituable. Donc la formulation, il a fallu la changer... Donc j'ai eu un appel du pharmacien, en disant vous avez marqué « ne pas substituer » donc je lui donne le générique la prochaine fois vous écrire « non substituable ». Et c'est la seule fois où ça a posé problème.

- *Prat 5* Je ne me souviens pas avoir eu de problème avec le pharmacien.

- *Prat 4* Non je n'ai pas eu de problème.

- *Prat 3* Aucun problème.

- *Prat 2* Non plus.

- *Prat 1* Alors nous on a eu des soucis, mais le pharmacien ne nous appelle jamais pour dire qu'il y a un problème. C'est les gens qui reviennent qui sont pas contents parce que je n'ai pas mis bien non substituable et ils n'ont pas voulu payé et le pharmacien n'a pas voulu donner le princeps... Donc voilà, ils reviennent et je refais ma page d'écriture...

Et il y a eu un jour où je me suis vraiment énervée et ça a calmé le jeu c'était ... je sais plus ce que c'était, c'était genre DEPAKINE ou LEVO pour 12 mois et j'avais pas mis non substituable, parce qu'avec l'un des pharmaciens avec qui je travaille on s'est mis d'accord et donc là, comme c'était 2 lignes de LEVO pour douze mois j'ai écrit 24 fois non substituable à la main ! (*Rires*)

Donc je pense que ça l'a calmé ! Bah oui j'ai tout écrit et j'ai dit j'espère que ça va aller comme ça. A bah je suis capable de faire ça hein ! Donc ça m'a vraiment énervé, donc maintenant qu'il y a un truc qui va pas il m'appelle ! Il me dit : je peux le marquer, je peux le rajouter moi-même ; et je dis ouais, je crois que vous pouvez le rajouter ouais !

Non mais c'est vrai quoi pour reprendre ton idée entre ne pas substituer et non substituable mais de qui on se moque là !

- *Prat 6* Je vous ai pas dit que j'étais énervé mais j'étais énervé.

Question 7 : Vous est-il arrivé de ne pas mettre la mention NS de craintes de représailles de la sécurité sociale ou d'autres ? Ou est-ce que vous avez peur de représailles en utilisant cette mention ?

- *Prat 6* Non j'ai pas peur.

- *Prat 5* Non parce que je sais qu'il faut aux yeux de la sécurité sociale le faire de façon quasiment systématique pour être inquiété.

- *Prat 4* Non.

- *Prat 3* Non plus.

- *Prat 2* Même pas peur.

- *Prat 1* Non pas peur de représailles, mais il y a des médicaments je les prescris moins volontiers directement en DCI notamment tout ce qui est les somnifères...

C'est des primo prescription en DCI c'est un peu différent de la mention non substituable.

C'est m'obliger à penser en DCI c'est différent

Question 8 : Que pensez-vous du système de « non substituable »

- *Prat 6* Je trouve que pour l'instant c'est compliqué, je préférerais que toutes les prescriptions soient en DCI. On ne se retrouve jamais devant le même médicament avec le médicament princeps et après plusieurs marques de médicaments générique et voilà c'est perturbant pour nous et c'est perturbant pour les patients. Il devrait y avoir qu'une DCI et voilà.

- *Prat 5* Sur le fond, je pense qu'effectivement il faudrait aller vers une prescription en DCI. Sur la forme, le fait de nous contraindre à écrire non substituable à la main, non seulement ressemble un petit peu à un enfantillage mais en plus ça n'est certainement pas sécurisant parce qu'il est plus facile de falsifier une mention manuscrite qu'une mention

écrite sur la même machine avec le reste de l'ordonnance.

- *Prat 4* Oui je trouve ce système un peu débile. Devoir écrire en toutes lettres... maintenant j'écris de façon toujours illisible alors qu'avant l'ordinateur mettait ne pas substituer et on contresignait, donc ça semble plus intéressant et plus valide. Voilà, ça sert à rien, je trouve ça débile

- *Prat 3* Je ne sais pas ce que je dois rajouter... La DCI, la DCI. (*Aparté*)

- *Prat 2* Oui je suis d'accord avec ce qui a été dit. Ça serait plus simple s'il y avait que la DCI et pas la mention manuscrite également.

- *Prat 1* Sur la mention en pas substitué enfin non substituable pardon, ça me dépasse ! Parce qu'il y a 20 ans, on n'avait pas le droit de prescrire en DCI rappelez-vous. Du coup j'avais été voir la pharmacie, exprès, pour le demander est ce que vous autorisez que je fasse quelque chose d'illégal, c'est-à-dire prescrire en DCI pour habituer les gens à savoir ce qu'ils prennent. Donc j'avais négocié ça avec le pharmacien qui était d'accord.

Et puis après... enfin je pense qu'on prend les choses à l'envers on nous sort des produits à mille euros le comprimé...J'ai vraiment l'impression qu'on est au royaume du père Ubu et quoi... mais bon on s'adapte on essaye de soigner quand même les gens... On ne va pas s'énerver hein...

Question 9 : Plusieurs études montrent que pour lutter contre le refus du médicament générique et donc contre la demande de mention « non substituable », il est préférable de prescrire en DCI (dénomination commune internationale). Utilisez-vous systématiquement la DCI au cours de vos prescriptions ? Si oui le logiciel de prescription indique-t-il également le laboratoire fournisseur ?

- *Prat 6* Alors moi je sais pas vraiment bien me servir du logiciel, donc le problème c'est que je n'arrive pas à prescrire vraiment en DCI j'ai toujours le nom d'un laboratoire alors ça, ça m'énerve. Donc mon collègue, il y arrive. Mais ce qui m'embête c'est qu'il y a des lignes des noms, il y a quand même le nom du médicament princeps et moi je voudrais qu'elle se retire.

On doit plus avoir le nom du médicament princeps ! Donc en fait, mon logiciel me gêne beaucoup pour ça. Donc je veux que les gens oublient le nom du médicament princeps, alors je mets le nom de la molécule chimique mais c'est toujours lié à la marque du laboratoire.

- *Prat 5* Je peux pas dire que je prescris 100% en DCI, j'ai un logiciel qui laisse le choix entre la prescription en DCI et ou mixte. Mais effectivement, quand je prescris en DCI, il rajoute toujours le nom du laboratoire (de générique) que je m'évertue à l'effacer à chaque ligne c'est un peu contraignant quand même ! Dans quelques cas, je ne prescris pas en DCI quitte à laisser le pharmacien substituer par la suite... c'est le cas en particulier des oestroprogestatifs, parce que je trouve que c'est difficilement lisible. Moi-même quand j'échange avec des patientes sur leurs oestroprogestatifs avec les différents dosages de l'œstrogène et du progestatif, on a parfois du mal à s'y retrouver. Donc il m'arrive effectivement de prescrire encore des noms de marque enfin commerciaux sur des oestroprogestatifs notamment pour qu'on puisse mieux retenir.

- *Prat 4* Alors je vais rejoindre la *Prat 6* car on utilise le même logiciel.

Alors je mets le nom du princeps avec la DCI en dessous quand je prescris pour qu'ils puissent reconnaître le nom du princeps. Et quand je prescris qu'en DCI uniquement, je m'arrange pour ne pas avoir le nom du fournisseur à type BIOGARAN® et on peut l'avoir en DCI uniquement (*en aparté pour le PRAT6 : je te montrerais.*)

- *Prat 3* Alors moi, je travaille sur deux logiciels différents, il y en a un qui s'appelle la banque Claude Bernard et l'autre le VIDAL, donc suivant les endroits ça change. Pour la BCB on peut l'avoir en DCI uniquement. Donc pour ma session à moi je la mets c'est systématiquement en DCI et tout est effacé, il y a qu'une seule ligne. Alors pour les oestroprogestatifs, ça m'arrive de remettre à la main sur l'ordonnance que c'est du LUDEAL ou du DAILY etc. pour que les choses soient claires pour les gens. Donc c'est systématiquement en DCI !

Pour le VIDAL, je n'ai pas réussi à le faire, donc en général il y a plutôt le nom commercial ou le nom du labo... bon j'ai jamais réussi à mettre que la DCI toute seule.

- *Prat 2* Oui, alors moi c'est pareil, c'est soit le nom DCI avec le princeps, soit le nom DCI avec nom du laboratoire générique. Mais je ne me suis jamais posé la question s'il fallait le retirer ou pas j'avoue...

- *M* et vous utilisez systématiquement la DCI dans vos prescriptions ?

- *Prat 2* Non, non ; la plupart du temps mais pas systématiquement. Des fois ; ça me vient pas, ou alors en effet pour toutes les contraceptions je ne le fais pas.

Mais c'est vrai que je ne me suis jamais posé la question de s'il fallait retirer le nom du laboratoire ou pas.

De toute façon le pharmacien, il en a pas 36 ? Je n'avais pas l'impression de faire de la pub pour un labo non plus...

- *Prat 1* Bah moi, je serais plus proche de *Prat 5*. C'est-à-dire que je prescris d'habitude en DCI, mais comme je suis sur le VIDAL... La DCI est forcément liée à un fournisseur de générique ! Quand je suis bien lunée, je retire le nom du générique.

En fait ça me gêne surtout quand je fais des lettres à l'hôpital. Parce que quand je fais des lettres pour l'hôpital, je peux choisir de mettre une ordonnance et là je me dis qu'à l'hôpital, ils s'en foutent de savoir si c'est TEVA ou BIOGARAN®.

Mais quand je fais mes prescriptions, je pense que je fais à 80% en DCI avec le nom du fournisseur de générique, et quand je mets un princeps quand même de principe je mets la DCI. Même si je prescris un princeps, je peux mettre et je mets souvent la DCI.

Ça, en général, quand je fais ça, c'est pour préparer le passage au générique donc je mets les deux noms et du coup je me dis quelques fois les gens, ils retrouvent des trucs et ils disent vous savez vous m'avez prescrit le médicament qui remplace le DAONIL, je trouve que c'est quand même difficile, donc je prescris un petit peu

Et puis il y a des trucs ou j'ai été faignante : pour certains antidépresseurs ou certains somnifères, je sais pas pourquoi je n'ai pas fait l'effort de prescrire en DCI enfin voilà mais je trouve que je progresse

Question 10 : Au premier janvier 2015 la prescription en DCI est obligatoire sur les

ordonnances est-ce que ça changera votre prescription NS

- *Prat 6* Alors je prescris déjà la plupart du temps en DCI donc ça ne va pas me gêner après c'est moi qui poserai une question qu'est-ce que veux que ce soit obligatoire qu'est ce qui se passe si on marque non substituable ?

- *M* Ca devra être marqué sur l'ordonnance je suppose mais c'est obligatoire à partir du 1^{er} janvier donc les logiciels pour être validés devront prescrire en DCI

- *Prat 6* Alors après moi je serais gênée, enfin j'imagine que pour certains patients pour des causes médicalement prouvées on pourra continuer à écrire NS. Donc je pense à une patiente épileptique grave à qui il lui suffit d'une petite variation antiépileptique et elle se met en crise, enfin elle est hospitalisée très souvent cette année peut être trois fois. A chaque changement pff elle est déjà sous quatre antiépileptiques c'est pff... Bref c'est une catastrophe ! Pour cette patiente je pense que c'est une cause médicalement justifiée de rester sur la même molécule et bon là alors parce qu'elle est sur du NS depuis longtemps, mais à chaque petite variation elle se remet en crise. Donc j'imagine que les patients dont s'est médicalement justifié et intéressant de rester sur du NS ça le restera et sinon c'est surtout sur ces personnes-là que ça me gênera.

Et puis pour les autres, celles où j'ai argumenté et qui voulaient pas céder, je les ai prévenues que le jour où ça sera obligé et qu'il faudra que toutes les prescriptions soient en DCI et que la délivrance sera en générique ça sera comme ça et je suivrai les choses, donc ceux qui insistent lourdement sont déjà prévenus donc ça me gêne pas.

- *M* Alors je précise que l'on sera obligé de prescrire en DCI mais ça ne veut pas dire que le nom du médicament princeps devra disparaître de l'ordonnance et que le NS disparaît.

- *Prat 6* A oui d'accord, c'est qu'on met tous en DCI. A bah alors ça ne me dérange pas du tout parce que je le fais donc ça ne me dérange pas

- *Prat 5* Dans ce cas, effectivement ça ne me dérangera quasiment pas. Peut-être de manière extrêmement marginale, parce que je suis prescripteur aussi d'un certain nombre de médicaments très anciens qui ne sont pas génériques et que les noms DCI sont parfois plus compliqués à retenir que les noms princeps donc comme je prescris pas mal de LAROXYL SERESTA ESIDREX et qui n'ont pas de générique, je ne vois pas trop l'intérêt de mettre en DCI ! Autrement ça ne me gênera quasiment pas.

- *Prat 4* Si c'est obligatoire je le ferai, éventuellement s'il y a des exigences des patients je mettrai l'article de la sécu ou l'article de loi qui nous oblige à mettre en DCI pour les informer. Voilà on verra bien... Je pense que je continuerai à mettre NS et si vraiment ça pose problème je dirai aux gens d'aller voir le médecin conseil pour voir les dossiers pour le produit princeps

- *Prat 3* Alors moi ce que j'espère c'est que ce que je trouve très bien avec la BCB c'est que quand tu mets ESIDREX par exemple pour parler d'une molécule ça te met HYDROCHLOROTHIAZIDE sur l'ordonnance. C'est-à-dire tu mets ESIDREX sur ton écran et ça te met DCI HYDROCHLOROTHIAZIDE sur l'ordonnance quand tu as fait la demande pour que ça soit la DCI. Et puis ça je trouve ça très bien, tu ne te poses pas de question pour savoir comment s'appelle telle molécule tu te rappelles de celle-là donc tu mets ça. Je n'ai pas

trouvé ça dans le VIDAL jusqu'au jour d'aujourd'hui et c'est ça que je trouve vraiment très pratique sur BCB.

Donc je pense que si ça doit se faire il faut que nos banques de données changent pour qu'effectivement quel que soit le nom qu'on mette à partir du moment où on connaît le nom du groupe de médicaments on puisse avoir la DCI sur l'ordonnance à imprimer.

- *Prat 2* J'ai un logiciel qui permet ça donc ça ne changera pas ma pratique il y a juste à cocher donc même si on retient pas le nom DCI on a un ordinateur qui nous aide.

- *Prat 1* Moi, déjà je ne le savais pas qu'il fallait mettre la DCI à partir du 1^{er} janvier.

Donc si on a le droit de mettre le princeps plus la DCI, ce n'est pas très compliqué... Je n'ai pas l'impression que sur notre logiciel on puisse le faire une fois pour toute mais une fois pendant la prescription. Donc comme je ne prescris pas énormément de princeps, je me dis que quand je prescrirais des princeps, faut que je pense à mettre la DCI à côté.

Peut-être je vais voir si ça ne peut pas se régler définitivement.

- *M* Sur le NS ça ne changera rien du tout ?

- *Prat 1* Non ça changera rien, parce que les gens ils ne lisent pas de toute façon donc heu... de toute façon les gens que je soigne, enfin 30% des gens que je soigne ne lisent pas l'ordonnance...

Par contre une chose moi que j'aimerais beaucoup, c'est que les pharmaciens n'aient pas le droit de changer de générique plus qu'une fois par an.

Parce que ça vraiment... il y a sûrement des morts qui sont liées aux changements de génériques constamment parce que la forme et la couleur du médicament, la forme et la couleur des boîtes sont des éléments de sécurité qu'on a perdus alors on a plus le nom, si on avait toujours le même générique bah oui la petite pilule rouge c'est la pilule pour le cœur...

Nous ils prennent du BIOGARAN® alors du BIOGARAN® du BIOGARAN® du BIOGARAN® du BIOGARAN®...

Ils ne savent pas ce qu'ils prennent, et moi je trouve ça extrêmement dangereux. Donc moi, ce que j'aimerais c'est qu'il y ait aussi une législation au niveau des pharmaciens : de pas changer les génériques plus de une fois par an et pour que les gens ils aient le temps de s'y habituer !

Les vieux, non lecteurs, moi je soigne des gens pauvres vieux et malades... donc bref... j'espère les maintenir en vie encore quelques temps pendant un moment voilà.

Question 11 : Avez-vous des remarques ou questions à rajouter au sujet de ce focus group ?

- *Prat 6* Non.

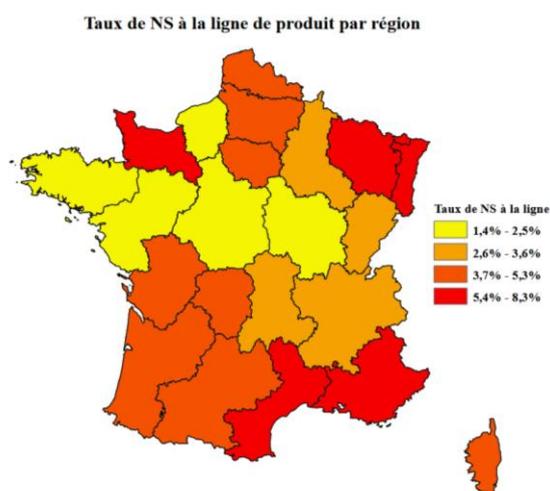
- *Prat 5* Moi, pour rejoindre ce que disait à l'instant le Prat 1, je pense qu'il y a un effort à faire peut-être du côté des pharmaciens, mais plus encore du côté des génériqueurs... sur la présentation des médicaments (*tout le monde acquiesce*) pour que systématiquement le nom du médicament soit écrit plus gros que le nom de la marque, soit beaucoup plus lisible. Et puis peut être, je crois qu'il y a des efforts de l'OMS fait en ce sens pour qu'il y ait un travail sur la contraction des noms de DCI.

- *Prat 4* Pour les laboratoires pharmaceutiques, il faudrait une uniformisation des boîtes de contenu, pour que les patients ne soient pas perdus, pour rejoindre le *Prat 1*. Parce que c'est vrai qu'en janvier ça démarre, et on est pas libre de maîtriser ça... mais il y a certainement eu un jour, des erreurs, des problèmes d'adaptation des traitements, alors que si c'était uniformisé en fonction du produit de façon à ce que les patients ne se perdent pas.

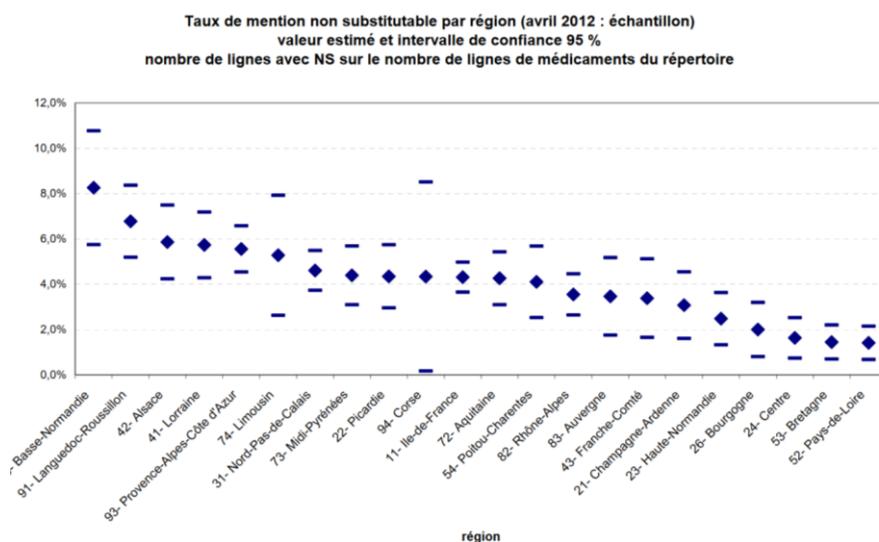
Le refus du Non substituable je veux bien mais voilà quel prix ?

- *Prat 3* Je n'ai rien à rajouter de plus à ce qui a été dit.
- *Prat 2* Moi non plus.
- *Prat 1* Pareil.

Annexe 4 : Taux de « NON SUBSTITUABLE » à la ligne de produit par région (19)

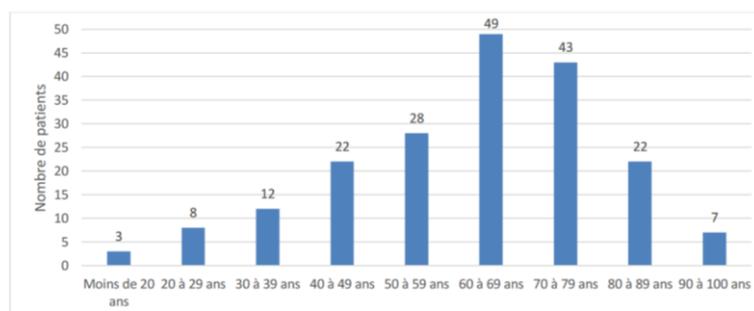


Annexe 4 bis : Taux de mention non substituable par région (avril 2012 : échantillon) valeur estimé et intervalle de confiance 95%



Annexe 5 : Utilisation de la mention « non substituable » en fonction de l'âge des patients (33)

Figure 2 : Répartition des patients concernés par le NS en fonction de leurs tranches d'âge.



Annexe 6 : Codes justificatifs accompagnant les mentions « non substituable » au Québec (40)

Les codes justificatifs associés aux considérations thérapeutiques sont :

- NPS A : Allergie documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition des médicaments génériques, mais absent de celle du produit innovateur;
- NPS B : Intolérance documentée à un ingrédient non médicinal présent dans la composition des médicaments génériques, mais absent de celle du produit innovateur;
- NPS C : Forme pharmaceutique essentielle à l'atteinte des résultats cliniques escomptés lorsque le produit innovateur est le seul inscrit à la liste des médicaments sous cette forme;
- NPS D (valide jusqu'au 3 octobre 2016) : Compte tenu de son état de santé et de la distance séparant son domicile du centre de perfusion où est administré l'Infectra^{MC}, cette personne assurée doit se rendre au centre de perfusion le plus accessible, soit celui où est administré le Remicade^{MC}.

Bibliographie

1. Prud'homme-Swinburne M. Étude pratique sur le mode de prescription des médecins généralistes, l'usage de la dénomination commune internationale et des génériques et le rôle de substitution des pharmaciens : à propos de 127 patients [Thèse d'exercice]. [Université de Nantes] : UFR de Médecine et Pharmacie ; 2007.
2. Générique même médicament. Le marché français du médicament générique [Internet]. GEMME. 2016 [Consulté le 1 déc 2016]. Disponible sur : <http://new.medicamentsgeneriques.info/le-marche-francais-du-medicament-generique>
3. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'évaluation des médicaments génériques [Internet]. ANSM. 2014 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/L-evaluation-des-medicaments-generiques/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/L-evaluation-des-medicaments-generiques/(offset)/1)
4. Ministère de la santé et des services sociaux. Article L5121-1 5° [Internet]. Code de Santé Publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689870&dateTexte=&categorieLien=cid>
5. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Répertoire des médicaments génériques [Internet]. ANSM. 2016 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques>
6. Ricard PL. La politique du médicament générique en France : Un environnement en pleine évolution [Internet] [Thèse d'exercice]. [Université Paul Sabatier (Toulouse)] : UFR de Médecine et Pharmacie ; 2014 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <http://thesesante.ups-tlse.fr/364/1/2014TOU32001.pdf>
7. Académie nationale de pharmacie. Rapport de l'académie nationale de pharmacie sur les médicaments génériques [Internet]. Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie ; 2012 oct [Consulté le 31 janv 2017] p. 91. Disponible sur : http://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_GEnEriques_VF_2012.12.21.pdf
8. Blasi B. Les génériques et les patients, enquête de perception et de compréhension, supports de communication pour la promotion [Thèse d'exercice]. [Université de Clermont I] : UFR de Médecine et Pharmacie ; 2006.
9. Prescrire. La fabrique des DCI - Première partie : Un processus officiel d'attribution des dénominations communes internationales. Rev Prescrire. juill 2012 ;32(345) :536-40.
10. Prescrire. La fabrique des DCI - Deuxième partie : Comprendre les segments-clés pour donner du sens au nom des médicaments. Rev Prescrire. déc 2012 ;32(350) :940-6.
11. Prescrire. La fabrique des DCI - Troisième partie : des obstacles à la portée universelle des DCI. Rev Prescrire. déc 2013 ;33(362) :936-42.

12. Prescrire. La DCI pour éviter des confusions. Rev Prescrire. juin 2009 ;29(308):436.
13. Prescrire. La DCI, le vrai nom du médicament. Rev Prescrire. sept 2011 ;31(334) :571.
14. Laires-Tavares C. Génériques : les prescripteurs réticents bientôt sanctionnés. Le généraliste. 19 mai 2014 [Consulté le 31 janv 2017] ; Disponible sur : http://www.legeneraliste.fr/actualites/article/2014/05/19/generiques-les-prescripteurs-reticents-bientot-sanctionnes_243086
15. Touraine M. Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale [Internet]. Journal Officiel de la République Française nov 14, 2014. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029761800&categorieLien=id>
16. Union Fédérale des Consommateurs Que Choisir. Enquête sur la prescription en DCI : Un déni caractérisé de l'intérêt des patients. Que Choisir. 7 janv 2016;(n° 543) :22-4.
17. Prescrire. Bilan 2013 du conditionnement des médicaments : une situation pourtant facile à améliorer. Rev Prescrire. févr 2014 ;34(364) :144-8.
18. Bronner C. Non substituable : quelle affaire ! Journal International de Médecine [Internet]. 9 févr 2013 [Consulté le 31 janv 2017] ; Disponible sur : http://www.apima.org/img_bronner/130209_Non_substituable_Bronner_JIM_public.pdf
19. Assurance Maladie. Médicaments génériques et mention « non substituable » : résultats d'une étude de l'Assurance Maladie [Internet]. 2012 juin [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/06062012_DP_etude_NS_vde_f2_01.pdf
20. Fédération des médecins de France (FMF). Commentaires de la pétition « NON A LA MENTION MANUSCRITE NON SUBSTITUABLE » [Internet]. Association pour l'informatisation médicale (APIMA). 2012 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : http://www.apima.org/img_bronner/commentaires_petition_non_substituable.pdf
21. Ministère de la santé et des services sociaux. Article R5125-54 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006915237&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20090112>
22. Assurance Maladie. Prescription de Génériques : du bon usage de la mention « non substituable » [Internet]. 2016 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-caisse-bouches-du-rhone/vous-informer/prescription-la-mention-non-substituable_bouches-du-rhone.php
23. Guichard G. La Sécu sanctionnera les médecins opposés aux génériques. 16 mai 2014 [Consulté le 31 janv 2017] ; Disponible sur :

<http://www.lefigaro.fr/conjoncture/2014/05/16/20002-20140516ARTFIG00005-la-secu-sanctionnera-les-medecins-opposes-aux-generiques.php>

24. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, Lehr-Drylewicz AM, Imbert P. Introduction à la recherche qualitative. *Exercer*. 2008 ;19(84) :142-5.
25. Moreau A, Dedianne MC, Letrilliart L, Le Goaziou MF, Labarère J, Terra JL. S'approprier la méthode du focus group. *Rev Prat Med Gen*. 2004 ;18(645) :382-4.
26. Duchesne S, Haegel F, Singly F de. L'entretien collectif. Paris : A. Colin ; 2008.
27. L'Institut national de la statistique et des études économique (INSEE). Médecins suivant le statut et la spécialité en 2015 [Internet]. INSEE. 2015 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATTEF06102
28. Cristofari JJ. Démographie médicale : généralistes en baisse, spécialistes en hausse [Internet]. Le Syndicat des Médecins Généralistes France. 2014 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <http://www.mgfrance.org/index.php/actualite/profession/545-demographie-medicale-generaliste-en-baisse-specialistes-en-hausse>
29. Baribeau C. Analyse des données des entretiens de groupe. *Rech Qual*. 2009 ;28(1) :133-48.
30. Touboul P. Recherche qualitative : La méthode des focus groups. Guide méthodologique pour les thèses en Médecine Générale [Internet]. 2011 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : http://www.nice.cnge.fr/IMG/pdf/Focus_Groupes_methodologie_PTdef.pdf
31. Ministère de la santé et des services sociaux. Article L5125-23 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690049&dateTexte=&categorieLien=cid>
32. Journal International de Médecine. « Substituable » ou « non substituable » ? La mention qui fait débat [Internet]. Univadis. 2016 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <https://www.univadis.fr/viewarticle/substituable-ou-non-substituable-la-mention-qui-fait-debat-383564>
33. Perrier A. Observation des pratiques de médecins généralistes des Alpes-Maritimes [Internet] [Thèse d'exercice]. [Université de Nice] : UFR de Médecine et Pharmacie ; 2016 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : [http://www.theseimg.fr/1/sites/default/files/These%20perrier%20alexandre\(1\).pdf](http://www.theseimg.fr/1/sites/default/files/These%20perrier%20alexandre(1).pdf)
34. Imbert C. Médicaments génériques : attitudes et comportements de patients en médecine générale [Thèse d'exercice]. [Université de Paris-Sud] : UFR de Médecine et Pharmacie ; 2009.
35. Pirat M. Ressenti des patients face à la prescription des médicaments génériques dans les cabinets de médecine générale de la région PACA [Internet] [Thèse d'exercice]. [Université de Nice Sophia Antipolis] : UFR de Médecine et Pharmacie ; 2014

[Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01165126>

36. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Substitution des médicaments antiépileptiques dans l'épilepsie - Lettre aux professionnels de santé [Internet]. 2008 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Substitution-des-medicaments-antiepileptiques-dans-l-epilepsie/%28language%29/fre-FR>
37. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Recommandations sur la substitution des spécialités à base de lévothyroxine sodique - Lettre aux professionnels de santé [Internet]. 2010 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Recommandations-sur-la-substitution-des-specialites-a-base-de-levothyroxine-sodique-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
38. Boyadjian M. Freins à la prescription des médicaments génériques en médecine générale : étude auprès de 142 médecins généralistes de la région PACA [Thèse d'exercice]. [Université de Nice-Sophia Antipolis] : UFR de Médecine et Pharmacie ; 2009.
39. Galanopoul L. 700 génériques retirés du marché européen. Franceinfo [Internet]. alldocteur.fr. 27 juill 2015 [Consulté le 6 janv 2017] ; Disponible sur : http://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/700-generiques-retires-du-marche-europeen_1017635.html
40. La Régie de l'Assurance maladie Québec. Nouvelles règles concernant le recours à la mention « ne pas substituer » [Internet]. 2015 [Consulté le 31 janv 2017]. Disponible sur : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2015/info265-4.pdf>

Vu, le Président du Jury,

Vu, le Directeur de Thèse,

Vu, le Doyen de la Faculté,

TITRE DE THÈSE :

« Mention non substituable » :

Pratique d'un groupe de médecin généraliste de Vendée
par la méthode du focus group.

RÉSUMÉ

La France se situe parmi les plus gros consommateurs de médicaments en Europe, elle consomme 30% de plus que la moyenne européenne. Depuis son apparition en 1999, le médicament générique a permis de réaliser une économie de 7 milliards d'euros en 5 ans. Cependant, la politique actuelle en faveur du développement des génériques ne produit pas les résultats escomptés. La mention « non substituable est la première raison de non délivrance d'un médicament générique. L'**objectif** de ce travail de thèse est d'étudier le point de vue des médecins généralistes libéraux à propos de l'utilisation de la mention « non substituable ». Pour répondre à cette étude un focus group de 6 médecins généralistes a été réalisé afin de favoriser l'émergence de toutes les opinions. Cette étude montre une utilisation peu fréquente de la mention « non substituable » par les praticiens. Elle met également en évidence que la demande du patient est la première raison à cette prescription et que les prescripteurs ont tendance à céder face à cette demande dès lors qu'ils estiment que le patient nécessite un accompagnement particulier comme les personnes âgées et ou polymédicamentées.

MOTS-CLÉS

Mention non substituable - ne pas substituer – DCI – Dénomination commune internationale – Médicament générique - focus group – non substituable - générique