



Inspection générale  
des affaires sociales

Evaluation de la politique publique de promotion des  
médicaments génériques  
- mission "modernisation de l'action publique" (MAP) -

**RAPPORT**  
**Tome 1**

Établi par

Anne FLIPO

Stéphane PAUL

Pierre-Charles PONS

membres de l'Inspection générale des affaires sociales

avec le concours d'Alexandre MARIN, stagiaire

-Septembre 2014-

2014-027R



# SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	3
RAPPORT DE SYNTHÈSE.....	5
<b>1 LES SPECIFICITES DE LA MISSION.....</b>	<b>7</b>
1.1 La détermination des axes et des modalités de travail par la direction de la sécurité sociale .....	7
1.2 Le recours aux méthodes propres aux travaux liés à la modernisation de l'action publique.....	8
1.2.1 La présence d'un comité de pilotage.....	8
1.2.2 Le bénéfice d'apports méthodologiques externes .....	8
1.2.3 Un rapport présenté sous la forme de « fiches action ».....	11
<b>2 LA MISSION SUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GÉNÉRIQUE, REVELATRICE DE CARACTERISTIQUES TOUCHANT A L'ENSEMBLE DE LA POLITIQUE PUBLIQUE DU MEDICAMENT .</b>	<b>13</b>
2.1 Une gouvernance fragmentée .....	13
2.2 La dispersion des sources d'information et l'insuffisance des statistiques .....	13
<b>3 13 FICHES ACTION POUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GÉNÉRIQUE .....</b>	<b>13</b>
3.1 4 fiches action relatives aux achats hospitaliers et aux prescriptions hospitalières exécutées en ville .....	14
3.1.1 Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire.....	14
3.1.2 Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire.....	15
3.1.3 Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville.....	15
3.1.4 Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients .....	16
3.2 7 fiches action relatives aux prescriptions en ville et aux relations avec les pharmaciens d'officine .....	17
3.2.1 Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique.....	17
3.2.2 Renforcer dans la rémunération sur objectifs de santé publique les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire.....	18
3.2.3 Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie .....	20
3.2.4 Appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville) .....	21
3.2.5 Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence.....	21
3.2.6 Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes .....	22
3.2.7 Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique .....	23
3.3 2 fiches action relatives aux mesures à prendre en direction des patients et du grand public .....	23
3.3.1 Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique .....	24
3.3.2 Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique.....	25
CONCLUSION .....	26
RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	27

---

LETTRE DE MISSION.....	29
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	31
SIGLES UTILISES .....	39
PIECES JOINTES .....	41
PIECE JOINTE N° 1 : CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES - SYNTHESE DES CONSTATS PARTAGES EN ATELIERS (SG-MAP - CABINET KPMG) - 15 JUILLET 2014.....	43
PIECE JOINTE N° 2 : ELEMENTS DE RETOUR SUR LES ATELIERS MIXTES (D. BENAMOZIG, H. BERGERON, E. NOUGUEZ -CENTRE DE SOCIOLOGIE DES ORGANISATIONS /CNRS / SCIENCES PO) - 13 JUIN 2014 .....	53

## RAPPORT DE SYNTHÈSE

Lors du quatrième Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique (CIMAP) qui s'est tenu le 18 décembre 2013 sous la présidence du Premier ministre, le Gouvernement a décidé de lancer 12 nouvelles évaluations de politiques publiques, parmi lesquelles l'évaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques.

La ministre des affaires sociales et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) par une lettre du 21 février 2014, afin qu'elle « assure une mission d'appui auprès de la direction de la sécurité sociale » (DSS) dans l'optique de « développer le marché du générique en France en définissant des actions, d'une part à destination des prescripteurs, tant en ville qu'à l'hôpital, afin de développer la prescription dans le répertoire, et, d'autre part, à destination des patients, afin d'améliorer la confiance dans le médicament générique ».

La mission a été confiée à Anne Flipo, Stéphane Paul et Pierre-Charles Pons (en remplacement de Céline Mounier à compter du 2 mai), membres de l'IGAS, qui ont bénéficié du concours d'Alexandre Marin, stagiaire.

Aux termes de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, « on entend par [...] spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ».

Comme l'indique un document établi par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour expliciter cette définition, le médicament « générique est une spécialité pharmaceutique de plein droit. Il doit donc faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Il est soumis aux mêmes procédures de contrôle et d'inspection. Cette AMM garantit l'efficacité, la sécurité et la qualité pharmaceutique du produit. En revanche, comme le générique et le princeps contiennent la même molécule et à la même dose, il n'est pas demandé d'études cliniques supplémentaires mais des études de bioéquivalences.

La bioéquivalence entre le générique et le princeps signifie que la quantité et la vitesse à laquelle le principe actif des deux médicaments atteint la circulation générale, après administration d'une même dose, sont suffisamment similaires pour conclure à une efficacité et une sécurité identiques. Techniquement, la bioéquivalence est prouvée si l'intervalle de confiance à 90 % des paramètres cinétiques du générique est inclus dans celui du princeps mais avec une tolérance de 80-125 %, ce qui correspond à une différence en moyenne inférieure à 5 % pour ces paramètres.

Le répertoire des groupes génériques liste, pour chaque médicament de référence (ou princeps), les spécialités génériques qui lui sont associées, constituant ainsi un groupe générique au sein duquel les présentations ont toutes le même principe actif au même dosage et la même forme pharmaceutique. Ainsi, la prescription dans le répertoire correspond à la prescription du principe actif, désigné par sa dénomination commune internationale (DCI), de la spécialité de référence (princeps) ou d'un générique au sein d'un groupe générique »<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), argumentaire relatif à la « prescription dans le répertoire des génériques » au sein des rubriques du site internet « ameli » consacrées à la rémunération sur objectifs de santé publique.

Appelés à éclairer leurs confrères sur les caractéristiques des médicaments génériques, le président de la commission médicale d'établissement des Hospices civils de Lyon et celui de la commission interne notamment en charge du médicament<sup>2</sup> soulignent qu'un générique « est un médicament équivalent sur le plan thérapeutique à un médicament princeps. Cette équivalence repose sur plusieurs points :

- la composition qualitative et quantitative en principe actif des génériques est identique à celle du médicament princeps. Seule sa composition pour ce qui concerne les excipients contribuant à la mise en forme et à l'enrobage ou parfois le sel de principe actif peuvent légèrement varier ;
- sa pharmacocinétique fait l'objet d'une évaluation précise dans un cadre réglementaire par rapport au médicament princeps. Ainsi son profil d'absorption, sa concentration plasmatique et son élimination ne sont pas différentes. Cette bioéquivalence définie par des normes internationales est démontrée par des études effectuées chez des sujets volontaires sains. [...]

Le médicament générique n'est commercialisé que s'il obtient une [AMM ...qui se fonde sur] :

- l'examen d'un dossier démontrant la qualité du médicament par rapport aux normes en vigueur, que ce soit sur sa composition qualitative ou quantitative, ou encore sur son processus de fabrication et son contrôle de qualité ;
- les résultats des essais de bioéquivalence par rapport au médicament princeps : ces résultats font également l'objet d'une évaluation par les autorités et de vérification dans le cadre d'inspections spécialisées ;
- les études toxicologiques et cliniques du médicament princeps dont les résultats sont considérés comme transposables au médicament générique dans la mesure où la bioéquivalence est démontrée. [...]

Les médicaments génériques sont potentiellement disponibles à compter du moment où le brevet du médicament princeps est tombé dans le domaine public. La mise à disposition des prescripteurs et donc des patients répond à un impératif significatif pour l'assurance maladie en permettant de dégager des économies pour financer le système de soins et son accès au plus grand nombre ».

Comme le rappelle le document précité de la CNAMTS, « le droit de substitution, accordé aux pharmaciens en 1999, ne peut s'exercer que dans le cadre exclusif [des] groupes génériques. Aussi, les pharmaciens ne peuvent substituer à un princeps que les génériques qui lui sont associés dans le répertoire. Le prix du générique étant en moyenne 30 % moins élevé que celui du princeps, la substitution génère des économies à efficacité et tolérance comparables. Cependant, les économies sont encore limitées par la fréquence de la prescription médicale de spécialités non génériquées ou par l'utilisation de la mention "non substituable" par le prescripteur sur l'ordonnance ».

De fait, alors que dans la plupart des pays comparables, la question de l'utilité du médicament générique paraît ne pas (ou ne plus) se poser, la France demeure caractérisée par une appétence forte pour l'utilisation des molécules les plus récentes et les plus coûteuses, la prescription et l'utilisation des médicaments génériques n'étant pas encore définitivement « entrée dans les mœurs » ; on observe même que le médicament générique fait l'objet de suspicions, parfois émises par des leaders d'opinion et toujours relayées par les médias. D'où la nécessité d'une politique publique de promotion du médicament générique.

<sup>2</sup> Pr. Olivier Claris et Pr. Gilles Aulagner, *Informations sur les médicaments génériques*, Hospices civils de Lyon.

## 1 LES SPECIFICITES DE LA MISSION

La mission de l'IGAS s'est déroulée dans un contexte doublement particulier : placée en « appui » de la DSS, elle s'est inscrite dans les axes définis par celle-ci ; conduite avec le Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SG-MAP), elle a eu recours à des moyens inhabituels pour l'IGAS (constitution de *focus groups*, travaux conduits sous forme d'ateliers avec des représentants des professions concernées et du grand public).

### 1.1 La détermination des axes et des modalités de travail par la direction de la sécurité sociale

Dès avant la signature de la lettre ministérielle de saisine de l'IGAS, la DSS avait établi un document de synthèse assorti de nombreuses fiches pour décrire l'état des lieux de la consommation du médicament générique en France, identifier les raisons d'une pénétration moindre que dans la plupart des autres pays, déterminer les axes de travail de la mission dont la lettre ministérielle indiquait qu'elle devait se situer en « appui » de la DSS.

La DSS a ainsi souhaité que l'objet de la mission porte sur quatre domaines :

- la consommation hospitalière de médicaments génériques et les prescriptions hospitalières de médicaments qui s'exécutent en ville ;
- les prescriptions faites en ville et les relations avec les pharmaciens d'officine ;
- le renforcement de la confiance des patients dans le médicament générique ;
- la détermination du périmètre du « répertoire », tel que ci-dessus défini<sup>3</sup>.

Dans l'esprit des documents de cadrage de la mission préparés par la DSS, la mission a limité son champ d'investigation à ces quatre axes.

Toutefois, la mission a rapidement mis fin à ses travaux relatifs au quatrième axe. Comme on l'a déjà indiqué, la France a retenu un système reposant sur la constitution d'un répertoire : lorsque les conditions en sont réunies, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques. Dans le souci d'accroître la consommation de médicaments génériques et dans un contexte où l'on sait que le nombre de tombées de brevets de médicaments dont la composition chimique est imitable va diminuer par rapport à ce qui a été enregistré ces dernières années, une mesure envisageable consisterait à faire inscrire dans le répertoire un plus grand nombre de produits. On pourrait également mettre à l'étude des mesures plus radicales visant l'abandon du dispositif actuel qui consacre une définition restrictive du périmètre des médicaments substituables ; ainsi, en Espagne, c'est une conception négative du registre qui prévaut puisqu'il inclut les seuls médicaments auxquels il n'est pas possible de substituer un médicament générique : tous les médicaments non listés peuvent être remplacés par un générique.

Quoi qu'il en soit, à la demande de la DSS, la mission n'a pas été au-delà de ces constats liminaires. C'est donc dans le périmètre actuel que s'inscrivent les recommandations de la mission qui visent à développer la prescription au sein du répertoire, chaque point supplémentaire engendrant une économie estimée à environ 90 M€.

Par ailleurs, la mission a retenu une acception limitée du « générique » en excluant d'examiner la question des bio-similaires, d'une part en raison de la spécificité de leurs caractéristiques et, partant, des questions qui seraient à aborder en vue de leur éventuelle promotion et, d'autre part, du fait qu'il est évidemment trop tôt pour tirer des enseignements des dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 qui organise leur substitution.

---

<sup>3</sup> Dans le document précité de la CNAMTS.

Dans un autre d'ordre d'idées, les questions relatives aux conditions de mise sur la marché des médicaments comme celles relatives à la détermination du prix du médicament générique et aux modalités ou au niveau de son remboursement ne figurent pas dans la feuille de route de la mission. Ces questions n'ont donc pas été abordées, sauf lorsque leur intrication avec l'une ou l'autre des quatre thématiques ci-dessus citées a rendu leur évocation indispensable.

Enfin, une fois les investigations conduites, au stade de la préparation des recommandations dont la décision avait été prise de leur donner la forme de « fiches action », c'est la DSS qui a déterminé (par un courriel du 2 juillet) les modalités de travail et la répartition des tâches : « *le SG-MAP est chargé de coordonner la rédaction de ces fiches, dont la forme est standardisée : l'IGAS en assurera largement la maîtrise d'œuvre* ».

## 1.2 Le recours aux méthodes propres aux travaux liés à la modernisation de l'action publique

### 1.2.1 La présence d'un comité de pilotage

S'agissant d'une mission effectuée dans le cadre du dispositif propre à la modernisation de l'action publique, l'évaluation de la politique de promotion des médicaments génériques s'est trouvée régie par des règles spécifiques.

Ainsi, un comité de pilotage a été constitué. Ses membres ont été désignés par le directeur de la sécurité sociale et le comité regroupe l'ensemble des parties prenantes<sup>4</sup> (Haute Autorité de santé, administrations et agences concernées, syndicats et ordres des prescripteurs et des pharmaciens, représentants des établissements de santé, organismes de protection sociale de base et complémentaire, association d'usagers du système de santé).

Le comité de pilotage s'est réuni pour la première fois le 10 mars 2014. Les services de la DSS y ont présenté les enjeux de la modernisation de l'action publique et les principaux constats relatifs au taux de pénétration des médicaments génériques (données illustratives de l'écart entre la France et les autres pays comparables, description du mécanisme de la substitution, rappel des mesures incitatives mises en place ces dernières années) ; les quatre axes précités ont été présentés aux membres du comité de pilotage au cours de cette réunion : ils ont unanimement été considérés comme importants, leur formulation n'a fait l'objet d'aucune contestation et il n'a été suggéré ni d'écarter l'un des thèmes ni d'en ajouter de supplémentaires.

Le comité de pilotage s'est réuni à deux autres reprises au cours de la mission, le 28 avril pour prendre connaissance de son état d'avancement et le 24 juin pour réagir aux principales pistes d'action repérées.

### 1.2.2 Le bénéfice d'apports méthodologiques externes

Pour sa part, l'insertion de la mission dans le dispositif animé par le SG-MAP a permis que plusieurs agents du SG-MAP soient associés à toutes les étapes du déroulement de la mission et que plusieurs apports méthodologiques externes soient mobilisés au service d'une meilleure connaissance des ressorts de l'action des principaux acteurs : médecins généralistes et spécialistes, de ville et hospitaliers, pharmaciens d'officine, patients.

---

<sup>4</sup> A l'exception toutefois des représentants de l'industrie du médicament et des fabricants de médicaments génériques qui ont été consultés par la mission dans un autre cadre.



Plus précisément, le SG-MAP a d'abord confié à l'Institut BVA une étude sur la confiance dans les médicaments génériques. L'objectif général était de « *comprendre quelles sont les raisons de la défiance et/ou du faible usage des médicaments génériques, pour mettre en place des actions de communication et de fond pour modifier l'image de ces derniers / rétablir plus de vérité à leur sujet, et in fine faire changer les comportements en la matière. [...] La réalisation du terrain et l'analyse des résultats se sont inscrites dans une approche s'inspirant de l'économie comportementale* ».

L'Institut BVA a organisé trois *focus groups* « grand public et patients » correspondant à trois profils :

- un groupe de confiants à l'égard du médicament générique (à Tours) ;
- un groupe de patients méfiants (à Paris) ;
- un groupe de patients méfiants atteint par une affection de longue durée (ALD) (à Paris).

L'Institut BVA a également conduit 24 entretiens individuels auprès de quatre « profils statutaires » :

- 6 médecins généralistes de ville ;
- 6 pharmaciens officinaux ;
- 6 spécialistes de ville : 2 psychiatres, 2 diabétologues, 2 cardiologues ;
- 6 spécialistes hospitaliers : 2 oncologues, 2 cardiologues, 1 psychiatre, 1 diabétologue.

Bien que de nombreux sondages d'opinion aient déjà été réalisés sur le sujet au cours des années passées, l'apport des travaux conduits par l'Institut BVA a été certain, mettant en lumière des freins à la promotion du médicament générique encore plus nombreux et plus massifs que la mission ne l'avait initialement envisagé.

Il ressort notamment des travaux conduits par l'Institut BVA<sup>5</sup> que le médicament générique porte « *l'image d'un sous-médicament, d'une copie voire d'une contrefaçon tandis que le princeps est considéré comme "l'original", "le vrai", "la marque". [...] Dans les faits, le médicament générique -particulièrement pour les patients- ne semble pas avoir d'existence propre en tant que médicament ; [...] la représentation des génériques se structure toujours autour d'un système de comparaison/opposition au médicament princeps* :

- *le médicament générique est toujours évalué en comparaison : moins cher, moins efficace, moins dosé,...* ;
- *et qualifié de "substitut", "remplacement", "dérivé" du princeps. Ce système comparatif nuit la plupart du temps au générique : le princeps étant qualifié de "vrai", "original", "marque" et a contrario le générique de "copie", "faux", "contrefaçon". [...]*

*Cette difficulté à penser générique (le terme lui-même est jugé peu parlant par certains méfiants) dénote l'incapacité des médicaments génériques à devenir des marques : or la dimension marque est indispensable pour créer la reconnaissance, l'attachement et la fidélisation à un médicament, ce que précisément les "vrais" médicaments ont réussi (particulièrement auprès des patients ayant une pathologie lourde ou chronique). [...] Aux yeux des patients rencontrés, l'argument consistant à dire que le générique et le princeps sont identiques ne tient pas, dans la mesure où ils constatent de manière factuelle et évidente des différences entre les deux, à différents niveaux :*

---

<sup>5</sup> Institut BVA (Beltrande BAKOULA et Aurèle DALONGEVILLE), « *Etude patients/ prescripteurs sur la confiance à l'égard du générique* », rapport d'analyse qualitative, 20 juin 2014.

- *le nom : la marque (simple et mémorisée) pour l'un, la molécule (longue, compliquée et non retenue) pour l'autre ;*
- *la forme galénique et la sécabilité ;*
- *le goût ;*
- *la couleur du comprimé ;*
- *le packaging.*

*Si ces éléments de différence ne sont pas forcément rédhibitoires, ils confirment que princeps et générique ne sont pas la même chose, et ont un impact psychologique à ne pas négliger tendant à renforcer l'image d'un médicament "low cost" du générique, et à accentuer l'effet "nocebo".*

*[...] Interrogées sur la consommation de médicaments génériques en France, toutes les personnes rencontrées estiment que cette consommation a augmenté ces dernières années... Mais sans que cela ne dénote pour autant une acceptation forte de ces médicaments par la population : [c'est] une consommation de générique avant tout contrainte :*

- *un système de remboursement qui incite à aller dans ce sens ;*
- *des patients qui face à cela considèrent n'avoir guère de choix, l'important pour eux étant avant tout de pouvoir se soigner ».*

Du côté des prescripteurs, les travaux conduits par l'Institut BVA font état, chez la plupart, d'un niveau de connaissances insuffisant, le discours tenu reprenant souvent sans recul des arguments diffusés par la grande presse.

De surcroît, *« on assiste à une forme de déresponsabilisation de la part du médecin lors de la prescription : tant que la mention "non-substituable" n'est pas apposée, le pharmacien a la main sur la délivrance du produit [...]. Dans cet ordre d'idées, le médecin se déclare responsable du choix de la molécule, pas de celui de la marque. A partir de là, le médecin ne fait pas état d'une stratégie clairement établie lors de la rédaction de l'ordonnance. En partant de ce principe, les médecins prescrivent le nom qui leur vient sous la plume, à savoir le nom commercial de façon majeure. Le nom commercial, plus simple, moins long, est celui qui est étudié à l'université et présenté lors des visites médicales successives de la part des laboratoires pharmaceutiques ».*

Au total, l'Institut BVA n'hésite pas à évoquer *« une kyrielle de freins ».*

Les productions de l'Institut BVA relatives à la présente mission sont consultables sur le site internet du SG-MAP.

A un stade plus avancé du déroulement de la mission, lorsque l'IGAS et le SG-MAP ont commencé à avoir une idée plus précise du contenu que pourraient prendre les pistes d'action, il a été fait appel au Cabinet KPMG pour recueillir les réactions de personnes issues des professions concernées comme de la population générale.

Sept ateliers ont été organisés entre le 11 et le 30 juin 2014, mobilisant 70 personnes au total. Les propos recueillis dans le cadre de cette consultation des parties prenantes ont permis de recueillir des éléments qualitatifs, ne visant pas une représentation statistique. Trois ateliers ont associé différents acteurs de la chaîne de prescription-consommation du médicament générique, les autres ateliers étant « mono-population » :

- 11 juin : médecins généralistes de ville et pharmaciens d'officine ;
- 12 juin : patients, médecins généralistes de ville et pharmaciens d'officine ;
- 20 juin : médecins et pharmaciens d'établissements hospitaliers ;
- 23 juin : patients ;

- 26 juin : médecins généralistes de ville ;
- 27 juin : médecins spécialistes de ville ;
- 30 juin : pharmaciens d'officine.

La synthèse des constats partagés en ateliers figure en pièce jointe n° 1. Elle fait notamment apparaître les têtes de chapitre suivantes :

- les médecins et les patients font preuve d'une relative méconnaissance du médicament générique engendrant une méfiance renforcée par la désinformation et les scandales sanitaires, y compris ceux qui n'ont rien à voir avec le médicament générique ;
- les patients perçoivent les prescripteurs comme des « sachants » sur le médicament ; certains prescripteurs se définissent également comme tels ; cette perception est cependant contredite par la faible connaissance sur le médicament démontrée par les prescripteurs interrogés, en lien avec le peu de temps consacré à la pharmacologie durant leurs études ;
- les prescripteurs interrogés se positionnent comme des « sachants » sur les effets secondaires et l'efficacité des médicaments sur les patients, plutôt que sur le médicament lui-même ;
- les prescripteurs ne connaissent pas tous l'existence du « répertoire », assimilent les nouvelles molécules au progrès médical, et trouvent dans l'accord d'une AMM la confirmation de cette dernière assertion ;
- le pharmacien bénéficie aussi d'un capital de confiance auprès des patients, qui pourrait être mieux utilisé grâce à une clarification de son positionnement dans la chaîne de soin, en particulier vis-à-vis du prescripteur ;
- la continuité du traitement est évoquée comme un enjeu majeur pour une meilleure adoption du médicament générique par les patients et les prescripteurs ;
- à l'hôpital, la dispensation hospitalière est très contrainte par le livret thérapeutique, la prescription hospitalière exécutée en ville est vécue comme un « espace de liberté » pour les prescripteurs.

Par ailleurs, trois chercheurs du Centre de sociologie des organisations ont produit une analyse des ateliers « mixtes » qui figure en pièce jointe n° 2.

En même temps que le SG-MAP, l'Institut BVA et le Cabinet KPMG effectuaient leurs travaux, la mission a conduit les siens d'une part en réalisant un nombre important d'entretiens (la liste des personnes rencontrées figure en annexe) et d'autre part en effectuant trois déplacements, l'un à Paris (au siège et sur des sites de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris), le deuxième à Lyon (à l'Agence régionale de santé (ARS), aux Hospices civils de Lyon et au centre de lutte contre le cancer Léon Bérard) et l'autre en région Bourgogne où la mission s'est rendue à la fois dans des établissements de santé aux caractéristiques différentes (au centre hospitalier universitaire, dans un autre centre hospitalier, dans un établissement de santé privé) et dans une maison médicale ; la mission a également conduit en Bourgogne des réunions avec les représentants locaux des médecins et des pharmaciens et elle a rencontré des représentants de l'ARS et des caisses locales d'assurance maladie.

### 1.2.3 Un rapport présenté sous la forme de « fiches action »

Conformément aux modalités retenues pour toutes les productions réalisées dans le cadre de la modernisation de l'action publique, les travaux de la présente mission donnent lieu à une série de « fiches action ».

Toutes se présentent de la même manière et chacune est structurée selon un plan qui distingue :

- le rappel du contexte général ;
- la justification de l'action proposée et le contexte qui lui est spécifique ;

- la description de l'action (avec le cas échéant le détail des sous-actions) et des modalités de mise en œuvre ;
- l'identification du responsable à pressentir pour chaque action à mener, avec indication du calendrier idoine ;
- la description des bénéfices attendus ;
- la pertinence de l'action au regard de quatre critères (consensus/adhésion, complexité, impact, maturité) ;
- une analyse quantitative (nombre d'acteurs à mobiliser, nombre d'acteurs susceptibles d'être impactés, estimation du coût de la mise en œuvre) ;
- une présentation des éléments clé du dispositif (parties prenantes, points d'attention à surveiller, verrous à prendre en considération) ;
- enfin une conclusion pour synthétiser les recommandations.

Le rapport de la mission relative à la politique publique de promotion du médicament générique se présente ainsi sous la forme des 13 fiches suivantes :

- 1.- modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire ;
- 2.- inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire (fiches 2A et 2B) ;
- 3.- aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV) ;
- 4.- renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients ;
- 5.- manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique ;
- 6.- renforcer dans la ROSEP les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire ;
- 7.- renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie ;
- 8.- appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville) ;
- 9.- développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence ;
- 10.-évaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD ;
- 11.-renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique ;
- 12.-élaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique ;
- 13.-accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique.

Si le produit final respecte ainsi les prescriptions du SG-MAP, le déroulement même de la mission ne s'est que partiellement inscrit dans le schéma-type préconisé par le SG-MAP :

- d'une part, le dossier constitué par la DSS dès avant le début de la mission et les informations recueillies, notamment à travers l'abondante littérature existant sur le sujet, ont convergé pour confirmer que la situation du médicament générique en France est très documentée ; dans ces conditions, la phase de diagnostic a été singulièrement raccourcie par rapport à la pratique usuelle ;
- d'autre part et conformément à la demande formulée par la DSS qui avait précisément balisé le champ des pistes à investiguer, la mission a retenu l'objectif de faire des propositions concrètes sur chacune des thématiques retenues comme prioritaires (hormis sur les questions touchant au périmètre du répertoire) plutôt que de concevoir des scénarios de redéfinition de la politique publique visée. Il s'agit moins de construire un nouveau scénario de la politique publique du médicament que de proposer les mesures les plus susceptibles de renforcer la pénétration du médicament générique, en privilégiant les actions dont la mise en œuvre peut s'effectuer rapidement.

## **2 LA MISSION SUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GENERIQUE, REVELATRICE DE CARACTERISTIQUES TOUCHANT A L'ENSEMBLE DE LA POLITIQUE PUBLIQUE DU MEDICAMENT**

De manière générale, la mission a pris soin de demeurer dans le cadre de « la politique publique de promotion des médicaments génériques » (pour reprendre son intitulé) et de ne pas aller au-delà, ce qui aurait pu la conduire à traiter de la politique du médicament dans son ensemble. Néanmoins, force est de constater que l'examen des questions soulevées par la promotion du médicament générique éclaire sur deux réalités qui caractérisent la politique du médicament dans son entier et qui n'ont probablement pas été suffisamment prises en compte jusqu'ici.

### **2.1 Une gouvernance fragmentée**

D'abord, comme la politique du médicament, la gouvernance de la politique du médicament générique est morcelée entre de très nombreuses autorités. A certains égards, il est légitime qu'une distinction ait été instituée entre le traitement des questions touchant à la sécurité sanitaire, de celles relatives au prix et à l'équilibre économique des acteurs, de celles concernant les bonnes pratiques de prescription. Mais, en l'occurrence, le constat qui prévaut est avant tout celui d'une fragmentation des responsabilités qui n'est favorable ni à la cohérence ni à l'efficacité de l'action publique. Elle introduit en outre des espaces où peuvent s'engouffrer tous ceux qui veulent restreindre la pénétration du médicament générique en France.

### **2.2 La dispersion des sources d'information et l'insuffisance des statistiques**

Les sources d'information sont particulièrement dispersées et les statistiques disponibles rarement cohérentes entre elles.

Plus précisément, dans certains cas, une même réalité est suivie par divers producteurs de statistiques qui livrent des informations qui paraissent se contredire ou, tout du moins, qui témoignent d'évolutions qui vont le plus souvent dans le même sens mais avec des mouvements d'ampleur très inégale ; on peut en déduire que d'importantes différences affectent à la fois les définitions adoptées pour caractériser les informations à recueillir, les sources d'information et les modalités de traitement. Dans d'autres cas, les sources d'informations existantes ne sont pas suffisamment exploitées ou l'exploitation demeure très insuffisamment partagée ; il en va particulièrement ainsi pour les données issues du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) dont l'accès présente des difficultés anormales alors qu'il s'agit d'informations déterminantes.

## **3 13 FICHES ACTION POUR LA PROMOTION DU MEDICAMENT GENERIQUE**

Comme indiqué ci-dessus, le rapport prend la forme de 13 fiches actions :

- 4 relatives aux achats hospitaliers et aux prescriptions hospitalières exécutées en ville ;
- 7 relatives aux prescriptions en ville et aux relations avec les pharmaciens d'officine ;
- 2 concernant les mesures à prendre en direction des patients et du grand public.

Ces fiches action sont succinctement présentées ci-après.

### 3.1 4 fiches action relatives aux achats hospitaliers et aux prescriptions hospitalières exécutées en ville

La question de l'influence de la prescription hospitalière sur le niveau de consommation des médicaments génériques se pose de deux manières :

- d'abord, durant le temps de l'hospitalisation, le développement de l'utilisation de médicaments génériques paraît rencontrer divers obstacles : de manière générale, les praticiens hospitaliers sont souvent prescripteurs de médicaments récents, encore brevetés et onéreux ; par ailleurs, la politique commerciale des laboratoires pharmaceutiques peut les amener à proposer aux acheteurs hospitaliers des médicaments princeps à un coût comparable à celui des médicaments génériques ou même plus faible, voire proche de la gratuité (qui est interdite) et, dans ce cas, l'application de la règle du mieux disant amène à retenir le fournisseur du princeps ;
- ensuite, au moment où le patient achève son séjour hospitalier, il apparaît que la prescription hospitalière de sortie qui sera exécutée en ville (PHEV) se fait le plus souvent en princeps et, que face à une telle prescription, le pharmacien de ville est très réticent à exercer son droit de substitution et le patient particulièrement peu enclin à l'accepter, la prescription hospitalière faisant l'objet d'un « respect » encore plus grand que celle du médecin de ville.

Or, l'hôpital est le lieu où les mesures incitatives à la prescription et à l'utilisation du médicament générique ont été le moins développées ces dernières années, d'où la priorité accordée à cette thématique à la fois par le cabinet de la ministre et par la DSS : la possibilité pour les ARS de contractualiser avec les établissements de santé sur des objectifs concernant la prescription hospitalière exécutée en ville a été particulièrement étudiée.

#### 3.1.1 Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire

La ligne directrice réside dans la sensibilisation de tous les acteurs à l'impact des décisions hospitalières sur les dépenses de médicament constatées en ville.

Des actions d'information et de persuasion peuvent d'abord être conduites pour faire évoluer les livrets thérapeutiques mis en place dans les établissements de santé. Devenu progressivement le résultat du consensus soignant en matière de choix des médicaments prescrits, le livret thérapeutique peut garantir un juste équilibre entre la qualité des soins et la dimension économique. En outre, une action spécifique pourrait être engagée autour de la primo-prescription.

Par ailleurs, sous réserve d'une validation définitive de la faisabilité par la direction générale de l'organisation des soins (DGOS), deux nouveaux critères pourraient être inclus dans les appels d'offres des établissements de santé pour l'achat des médicaments : l'un pour encourager la prise en considération du coût des spécialités en ville et l'autre pour favoriser la prescription de spécialités inscrites dans le répertoire. Ceci pourrait être testé sous l'égide de la DGOS en limitant l'expérimentation à quelques produits à incidence économique forte et en la concentrant sur un nombre restreint d'établissements de santé de tous statuts juridiques.

### 3.1.2 Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire

L'action ici envisagée se décline de deux manières complémentaires (qui font l'objet des fiches 2A et 2B) : par un volet interne aux établissements de santé pour renforcer la prescription dans le répertoire et par un volet externe pour mieux impliquer les responsables hospitaliers dans la promotion du médicament générique.

Au titre du premier volet, il est proposé d'intégrer dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) des objectifs quantifiés de progression des prescriptions hospitalières de médicaments génériques et de produits inscrits au répertoire, ceci valant aussi bien pour les dispensations intra-hospitalières que pour les PHEV ; il convient d'utiliser le vecteur des CAQOS qui est juridiquement le plus approprié tout en renforçant sa légitimité par un processus de co-construction avec les acteurs locaux. Au moins dans les établissements de santé les plus importants, les objectifs institutionnels devraient être déclinés au travers de contrats internes, particulièrement avec les pôles les plus concernés par la PHEV. L'action pourrait être expérimentée auprès d'une centaine d'établissements de santé de tous statuts.

Par ailleurs, la prise en compte de la nécessité de prescrire au sein du répertoire devrait être introduite parmi les critères de certification des établissements de santé.

Le second volet, à visée externe, consisterait à mieux associer les établissements de santé de tous statuts aux actions conduites pour promouvoir le médicament générique : au niveau national par l'institutionnalisation d'un lien entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les fédérations et conférences appelées à représenter le monde hospitalier ; au niveau régional par la mise en place d'un lieu d'échanges sur le même thème, autour des ARS et des organismes d'assurance maladie, les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) pouvant en constituer la cheville ouvrière.

Par ailleurs, la mise en œuvre du concept de parcours de soins devrait être l'occasion de fournir un lieu de collaboration structuré entre professionnels hospitaliers et de ville autour de la prescription qui constitue, dans la prise en charge des patients, un fil conducteur indéniable ; les pharmaciens des établissements comme les officinaux devraient évidemment être associés. Adossée aux territoires de santé, la démarche pourrait conduire, là où les logiques territoriales seront les plus fécondes, à envisager des outils communs : l'idée d'un « livret thérapeutique de territoire » a pu être émise mais sans aller jusque là dans un premier temps, des principes guidant la prescription pour rendre la trajectoire des patients plus fluide constitueraient déjà une bonne entame.

### 3.1.3 Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville

De manière générale, dans les établissements de santé, si les ordonnances de sortie trouvent bien leur place dans une prestation informatisée aisément accessible et de mise en œuvre relativement simple, il en va tout autrement pour les consultations externes qui ne sont pas ou peu informatisées, en dehors de l'accès aux logiciels de bureautique. C'est pourquoi les deux situations doivent être distinguées : dans le premier cas de figure, les outils informatiques de l'établissement permettent de reprendre les données informatiques du dossier du patient pour les porter sur une ordonnance de sortie selon un modèle préétabli et dans ce cas, le rédacteur demeure dans le champ du livret thérapeutique (voir *supra* § 311) ; dans le second cas, le prescripteur n'a plus de cadre prédéfini et établit sa prescription comme il le souhaite sur la forme (manuscrite ou avec un outil bureautique) et surtout sur le fond.

Dans ces conditions, la généralisation de l'équipement informatique et du recours à un logiciel d'aide à la prescription (LAP) constitue un levier important pour encourager la prescription dans le répertoire et accroître le taux de pénétration du médicament générique. Le logiciel d'aide à la prescription favorise en effet :

- la prescription en DCI, alors qu'une prescription manuscrite nécessite de mémoriser l'ensemble de la DCI et de rédiger des noms de molécules souvent très longs ;
- la prescription dans le répertoire, le logiciel mentionnant si le médicament prescrit y figure ou non ;
- la correspondance entre princeps, DCI et médicaments génériques : les LAP permettent aux prescripteurs de disposer d'une base complète et à jour sur les médicaments et de faire la correspondance entre princeps, DCI et génériques sans perte de temps.

L'action poursuit donc un triple objectif :

- la systématisation du recours au dossier patient pour l'ordonnance de sortie ;
- l'équipement des consultations externes en LAP ;
- l'évolution des logiciels vers la prescription en DCI en milieu hospitalier, y compris par passage automatique du nom de marque à la DCI.

Cette action réclame donc la conduite de deux démarches, celle relative aux consultations externes passant par un choix préalable de politique des systèmes d'information des établissements.

### 3.1.4 Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients

Sans que ceci paraisse aisément explicable, une majorité de prescripteurs libéraux interrogés au cours des ateliers organisés par le Cabinet KPMG pense que l'hôpital ne délivre pas de médicaments génériques. Cette perception contribue à renforcer l'idée que le médicament générique est un « sous-médicament ».

Dans le même temps, les prescripteurs hospitaliers interrogés savent que, par le jeu du livret thérapeutique et de l'achat hospitalier, leurs patients reçoivent des médicaments génériques au cours de leur hospitalisation mais les médecins marquent toujours une préférence pour la prescription en princeps. La consultation externe est d'ailleurs souvent évoquée par les médecins hospitaliers interrogés comme un moment de « liberté de prescription » pendant lequel ils ne sont plus contraints par le livret thérapeutique et peuvent donc prescrire des molécules plus récentes.

En outre, si les prescripteurs hospitaliers savent que la pharmacie hospitalière substitue en générique, ils ne savent pas nécessairement quelle spécialité est donnée à leurs patients ; cette information est disponible dans certains logiciels hospitaliers, sans que ceci ne garantisse la prise de connaissance effective de l'information.

Quant aux patients, ils ignorent généralement si et quand l'hôpital leur donne un médicament générique ou un princeps. Si l'ordonnance de sortie est rédigée en princeps, ils en déduisent en toute logique avoir pris des princeps durant leur séjour dans l'établissement.

Ces divers constats sont à mettre en perspective avec le fait que la confiance des patients dans l'hôpital et ses professionnels demeure forte ; l'hôpital qui exerce légitimement une forme de « magistère scientifique » doit constituer un levier important de communication sur le médicament générique afin d'améliorer son image auprès du grand public.



L'action proposée suppose :

- un meilleur suivi de la délivrance des médicaments aux patients en milieu hospitalier : l'information du prescripteur sur le médicament délivré par la pharmacie à usage intérieur (PUI) au patient constitue un enjeu important notamment pour assurer la visibilité de l'utilisation du médicament générique en établissement, et installer durablement le médicament générique dans les pratiques de prescription des médecins hospitaliers ;
- une nécessaire prise de conscience collective, de la part des prescripteurs comme des patients, quant à l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital : il importe de capitaliser sur la confiance des patients et des prescripteurs dans les établissements hospitaliers afin d'en faire de véritables vecteurs de communication et de promotion du médicament générique ;
- de faire le lien entre la nécessité de cette démarche et le maintien d'une recherche et d'une innovation porteuses d'espoirs pour les patients, qui exigent une politique du médicament plus efficiente.

### **3.2 7 fiches action relatives aux prescriptions en ville et aux relations avec les pharmaciens d'officine**

En toute logique, c'est la prescription dans le répertoire qui devrait constituer le levier majeur de l'utilisation des médicaments génériques tandis que la substitution par les pharmaciens, exercée en aval de la prescription, ne devrait jouer qu'un rôle secondaire. Le modèle français fonctionne à l'inverse et, sans souhaiter en bouleverser l'architecture, il paraît indispensable de créer les conditions d'une meilleure insertion des médecins généralistes et spécialistes dans le dispositif de promotion du médicament générique.

Les marges de progression quant à la prescription dans le répertoire paraissent en effet particulièrement importantes lorsqu'on compare la France avec l'Allemagne ou le Royaume-Uni. Mais on se heurte au comportement des prescripteurs qui, pour la plupart, privilégient les médicaments récents, encore brevetés et donc onéreux au détriment des molécules les plus anciennes, souvent génériques.

La préférence des médecins à l'égard des médicaments hors répertoire tient à de nombreux facteurs qui vont de la faiblesse des connaissances relatives au médicament (imputable à l'enseignement initial comme au développement professionnel continu) à l'influence de la visite médicale essentiellement destinée à promouvoir les médicaments encore protégés par un brevet.

La mission a également pu constater l'évidence du lien entre la relativement faible implantation des LAP utilisables en ville, l'aide encore insuffisante qu'ils apportent aux médecins qui souhaiteraient ne pas prescrire en nom de marque, le recours encore rare à la prescription en DCI en dépit des dispositions législatives qui l'imposent et, enfin, une prescription insuffisante dans le répertoire.

#### **3.2.1 Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique**

Les ateliers organisés par le Cabinet KPMG ont démontré une très nette divergence entre les médecins généralistes et les pharmaciens de ville quant au médicament générique, les premiers très réservés et mettant en avant des éléments vrais ou faux jouant en défaveur du médicament générique, les seconds très largement acquis à la nécessité de développer la part du médicament générique et disposant d'un niveau d'information globalement bon.

Ces différences d'appréciation entre médecins et pharmaciens s'estompent largement au niveau des organisations nationales représentatives des deux professions. Mais force est d'observer à ce niveau national que, jusqu'ici, la politique publique de promotion du médicament générique a cloisonné les mesures prises à l'égard des pharmaciens et à l'égard des médecins plus qu'elle n'a contribué à rapprocher les deux professions ; de surcroît, un déséquilibre a été créé entre les pharmaciens et les médecins, les mesures touchant les premiers (droit de substitution, incitations financières puissantes) étant considérablement plus développées que celles visant les seconds.

Sans qu'ils aient connaissance de ces réalités, les patients perçoivent bien que, potentiellement, leur médecin traitant et leur pharmacien n'ont pas toujours les mêmes opinions à l'égard du médicament générique et n'ont certainement pas les mêmes intérêts à en préconiser l'usage. Or, pour les nombreux patients qui ont un soupçon quant à l'utilité du médicament générique, voire quant à son innocuité, la possibilité même d'une simple divergence d'appréciation entre le médecin et le pharmacien contribue à réduire la confiance à l'égard des acteurs du monde de la santé et, s'agissant du médicament générique, fait pencher la balance du côté du plus méfiant qui est alors perçu comme le plus protecteur de la santé.

Face à ces comportements, la piste ici avancée vise à poser un acte symbolique fort : l'action consiste à convaincre les principales parties prenantes de signer solennellement un engagement national qui manifeste leur soutien à la promotion du médicament générique.

Cet engagement national doit prendre la forme d'un document de principe comportant une description synthétique mais scientifiquement établie de la définition et des caractéristiques des médicaments génériques, un rappel succinct des caractéristiques françaises de consommation des médicaments génériques, comparées à celles de nos principaux voisins, une déclaration des parties prenantes se déclarant fermement en faveur de la promotion du médicament générique et s'engageant à relayer auprès de leurs réseaux respectifs les informations et mesures prises pour promouvoir le médicament générique.

L'engagement serait placé sous l'égide de l'Etat et conclu entre les organisations représentatives des médecins et des pharmaciens, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et, si possible, les représentants des régimes complémentaires.

Conçu pour être connu à la fois par les professionnels de santé « du terrain » et par les patients, l'engagement national doit impérativement faire l'objet, dès après sa signature, d'une déclinaison régionale et locale qui passe par les instances conventionnelles siégeant à ces deux niveaux et par les unions régionales des professionnels de santé (médecins libéraux et pharmaciens d'officine). Une communication appropriée devrait accompagner la signature de l'engagement.

### 3.2.2 Renforcer dans la rémunération sur objectifs de santé publique les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire

Dans la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes conclue le 26 juillet 2011, les parties signataires conviennent de « la nécessité de faire évoluer la rémunération des médecins de manière à valoriser l'activité du médecin et notamment du médecin traitant dans toute la dimension de son exercice médical centré sur le service rendu au patient, à la patientèle et à la santé publique par la mise en place d'une rémunération en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique. Ces objectifs sont relatifs à l'organisation des cabinets de l'ensemble des médecins libéraux, à la prévention, aux pratiques cliniques et à l'efficacité des prescriptions ». Ce nouveau système de rémunération complète le paiement à l'acte qui demeure le socle de la rémunération des médecins libéraux ; il vise l'amélioration de la qualité de la pratique en conduisant le médecin à adopter une vision plus globale de ses prescriptions, à l'échelle de toute sa patientèle. La rémunération est versée en fonction de l'atteinte d'objectifs de santé publique, d'organisation du cabinet et d'efficacité.

S'agissant des généralistes, chaque médecin choisit parmi quatre types d'indicateurs ceux sur lesquels il entend se mobiliser : 5 indicateurs d'organisation du cabinet et de qualité de service (susceptibles de rapporter 400 points), 9 indicateurs de suivi des pathologies chroniques (250 points), 8 indicateurs de prévention et de santé publique (250 points) ; 7 indicateurs d'efficience (400 points). Au regard de la promotion du médicament générique :

- l'un des 5 indicateurs d'organisation du cabinet porte sur l'utilisation d'un LAP certifié et permet d'obtenir 50 points, soit un gain de 350 € ;
- parmi les 7 indicateurs d'efficience, 5 sont liés à la prescription dans le répertoire ; ils concernent les 5 classes suivantes : antibiotiques (60 points), inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) (60 points), statines (60 points), antihypertenseurs (55 points) et antidépresseurs (55 points) ; au total, 290 points sont atteignables, soit une rémunération de 2 030 € (sur la base de 800 patients).

L'action consiste à dynamiser ce dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour développer la prescription en DCI et au sein du répertoire ; elle passe par 5 voies :

- établir un lien plus étroit entre informatisation du cabinet, utilisation d'un LAP certifié et prescription en DCI et accélérer la mise en œuvre de la loi qui rend obligatoire la prescription en DCI, depuis 2009 pour les prescriptions au sein du répertoire et à compter du 1er janvier 2015 pour l'ensemble des prescriptions ; pour ce faire, les points relatifs aux LAP seraient transférés dans l'enveloppe « efficience » et leur obtention serait liée à la double condition de l'utilisation effective d'un LAP et d'un très fort pourcentage de lignes de prescription faites en DCI ;
- mettre en place une distribution des points qui soit plus incitative à la modification des comportements de prescription : au-dessous d'un seuil fixé en fonction des observations faites en fin de l'année N-2, un plancher serait défini au-dessous duquel aucun point ne pourrait être acquis et, au-dessus, le nombre des points acquis serait proportionnel à l'ampleur de la progression annuelle enregistrée ;
- élargir la liste limitative des classes de médicaments pour lesquelles sont fixés des objectifs de prescription au sein du répertoire ou, de préférence, étendre le dispositif de la ROSP à l'ensemble du répertoire par l'intermédiaire d'un objectif synthétique de prescription en DCI et au sein du répertoire : 340 points, soit 2 380 € par an seraient exclusivement versés aux médecins qui, à la fois, prescrivent en DCI à hauteur d'un pourcentage très élevé de leurs lignes de prescription (à définir conventionnellement mais qui pourrait être de l'ordre de 95 %), prescrivent au sein du répertoire pour toutes les classes thérapeutiques où c'est possible (sachant qu'en juillet 2011, le taux de prescription des médecins dans le répertoire, exprimé en boîtes, était de 40 %) et n'utilisent la prescription en princeps avec la mention « non substituable » que de manière exceptionnelle (par exemple dans moins de 2 % des cas) et en le motivant (par exemple par la mention d'une intolérance avérée à un excipient).
- sous réserve des résultats d'une évaluation présentant l'ensemble des évolutions enregistrées suite à l'extension du dispositif qui est intervenue successivement pour les cardiologues et les gastro-entérologues, prévoir un élargissement de la ROSP à de nouvelles spécialités médicales, une telle action n'étant présentée qu'à titre d'hypothèse ;
- accompagner ces mesures d'une part en sensibilisant les prescripteurs à l'impact économique de leurs choix de prescriptions et d'autre part en les aidant dans leur dialogue avec les patients par la fourniture « clé en mains » d'un argumentaire relatif au médicament générique.

Dans un récent rapport<sup>6</sup> au sein duquel le dispositif de la ROSP est décrit, la Cour des Comptes relève qu' « aucune conséquence négative n'est attachée au non-respect des objectifs ou à l'absence de progrès dans leur réalisation, alors même que ce non-respect peut poser un problème de santé publique. Une solidarité entre les indicateurs, permettant de retirer des points en cas de résultat insuffisant sur un des indicateurs renforcerait le caractère incitatif de certains thèmes pour lesquels une absence de progression voire une régression est relevée. Ce système serait plus aisé à mettre en place si la ROSP était obligatoire dans le cadre du conventionnement, ce qui est rendu envisageable par les très faibles taux de refus constatés lors de son entrée en vigueur ». En cas de renforcement, comme ici suggéré, du dispositif de la ROSP en vue d'un encouragement plus fort à prescrire en DCI et dans le répertoire, les suggestions émises par la Cour des Comptes gagneraient à être approfondies.

### 3.2.3 Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie

De même que la politique de promotion du médicament générique doit s'adresser sans exclusive à tous les acteurs concernés (prescripteurs, pharmaciens, patients), de même doit-elle mobiliser tous les leviers disponibles en donnant certes la priorité d'une part à l'information ou à la communication et d'autre part aux dispositifs incitatifs, mais sans négliger pour autant la nécessité d'effectuer des contrôles et, en cas de manquements, de les sanctionner.

Dans le cadre de la politique de promotion du médicament générique, une vigilance particulière est nécessaire à l'égard du respect :

- des dispositions directement destinées à favoriser la prescription au sein du répertoire par les médecins généralistes et spécialistes (dispositif de la ROSP) ou à encourager la substitution par le pharmacien ;
- des dispositions qui favorisent indirectement la prescription dans le répertoire, comme celles relatives à la prescription en DCI ou à l'utilisation d'un LAP.

Une action particulière est également nécessaire pour réduire l'utilisation de la mention « non substituable » aux seuls cas où il en va réellement de la santé du patient.

Par ailleurs, il ressort des ateliers réunis par le Cabinet KPMG que les professionnels concernés émettent des critiques à l'égard de la manière dont les contrôles sont opérés et, plus particulièrement, aux écarts observés entre les caisses locales, certaines paraissant exercer les contrôles de manière plus stricte ou avec une marge de tolérance moins élevée que d'autres.

Les actions proposées visent donc à :

- progresser dans la mesure de l'effectivité de l'utilisation des LAP certifiés. Au travers du dispositif de la ROSP, les médecins peuvent percevoir une rémunération spécifique (d'un maximum 350 €) en cas d'utilisation d'un LAP certifié. Or il leur est seulement demandé de fournir une preuve d'acquisition du logiciel et il semble bien (sans qu'on puisse le chiffrer) qu'un écart non négligeable est observable entre le nombre des médecins qui ont fait l'achat du logiciel et le nombre de ceux qui l'utilisent effectivement pour la totalité de leurs prescriptions. Des contrôles ponctuels pourraient être opérés par les caisses locales, au besoin par sondage, pour vérifier que la rémunération attribuée aux médecins a une contrepartie effective au niveau de la rédaction des prescriptions ;
- veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires et tout particulièrement de ceux qui concernent la prescription en DCI ;

<sup>6</sup> Cour des Comptes, « Les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions libérales de santé », Communication à la commission des affaires sociales du Sénat, juin 2014.

- améliorer le recueil des informations relatives à la prescription dans le répertoire et à la substitution : il importe que les informations recueillies ne soient pas entachées erreur ou d'approximation et, prioritairement, que les modalités de calcul de la performance des médecins et des pharmaciens soient les mêmes dans toutes les caisses de tous les régimes d'assurance maladie ;
- sanctionner l'utilisation abusive de la mention « non substituable » comme cela a été récemment annoncé par le directeur général de la CNAMTS.

### 3.2.4 Appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)

Un logiciel d'aide à la prescription (LAP) est un logiciel individualisé dont au moins une des fonctionnalités est une aide à l'édition des prescriptions médicales ; l'amélioration de la qualité des soins est également en jeu dans la mesure où le LAP facilite l'accès du prescripteur au dossier du patient, aux données cliniques et de processus de soins générées au cours de la prise en charge, et aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS). La certification des LAP est prévue par le code de la sécurité sociale et la HAS en est responsable.

L'action ici proposée comprend deux volets : l'encouragement à l'équipement en LAP, visant les prescripteurs qui ne sont pas encore équipés ou dont l'équipement est obsolète ; et l'encouragement à l'utilisation de LAP, visant les prescripteurs équipés n'utilisant pas ou peu le LAP pour la prescription.

L'action se décline de quatre points :

- faire évoluer le référentiel de certification des LAP afin de lever diverses contraintes opérationnelles et d'accroître ainsi leur attractivité ; on peut notamment prévoir d'introduire parmi les critères de certification la prescription obligatoire en DCI, l'accès au dossier pharmaceutique et au dossier médical personnel ; il pourrait être également utile de généraliser à l'ensemble des LAP les fonctionnalités permettant de piloter en direct les indicateurs de la ROSP ou d'étudier l'opportunité de concevoir des LAP compatibles avec les tablettes et smartphones pour maintenir l'accès lors des visites à domicile ;
- développer l'attractivité des LAP pour les prescripteurs à travers des avantages non financiers relevant par exemple de la simplification administrative ;
- développer les services d'accompagnement des médecins dans le choix et la prise en main des LAP ;
- accompagner les médecins vers le passage à la prescription en DCI obligatoire au 1er janvier 2015 : cette mesure semble mal connue et risque de subir le même sort que la précédente (DCI obligatoire depuis 2009 pour les médicaments dans le répertoire). Au-delà du cadre de cette action, il semble essentiel que l'UNCAM et la DSS communiquent largement sur cette obligation puis contrôlent sa mise en œuvre.

### 3.2.5 Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence

Il ressort des études conduites par l'Institut BVA comme des ateliers organisés par le Cabinet KPMG que les patients et les prescripteurs sont faiblement informés sur le médicament en général (chaîne du médicament, origine des principes actifs, rôle des excipients, contrôles effectués, sources d'information fiables) et *a fortiori* sur le médicament générique. Et, dans les médias, le médicament générique fait rarement l'objet de l'actualité « positive » (contrairement aux médicaments les plus récents, qui incarnent « le progrès médical ») ; il pâtit en revanche autant que

les autres médicaments des scandales sanitaires. De surcroît, des informations « objectives » sur les médicaments génériques (faits, études, contrôles,...) sont considérées comme difficiles à trouver. Il s'agit donc de renforcer la transparence et l'accessibilité de l'information scientifique sur les médicaments génériques et les molécules anciennes à la fois pour le grand public et pour les prescripteurs.

L'action consiste :

- dans un premier temps, à capitaliser sur les informations déjà disponibles tout en augmentant leur visibilité et leur accessibilité, par exemple à travers un point d'entrée unique pour les patients et les professionnels de santé qui pourrait être le site : [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr) ;
- dans un second temps, à générer des informations scientifiques supplémentaires sur les médicaments génériques et les anciennes molécules qui sont par définition sous-représentées dans l'actualité médicale.

### 3.2.6 Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

De manière générale, les personnes âgées et très âgées sont présentées comme constituant une population pour laquelle le recours au médicament générique soulèverait des difficultés particulières. Le double fait qu'elles soient souvent chroniquement polypathologiques et donc polymédiquées au long cours et que leurs facultés physiques (notamment la vue) ou psychiques soient déclinantes est mis en avant pour que le pharmacien délivre toujours le même produit et qu'en conséquence il n'exerce pas son droit de substitution si le traitement a été commencé avec un princeps : il importe en effet que la personne âgée qui a pris l'habitude d'un médicament et qui connaît à la fois son packaging et son mode d'administration (mode de sécabilité, nombre et heures des prises, etc.) ne soit pas déroutée par l'arrivée, suite à une substitution (ou à un changement de marque hors contexte de substitution), d'un médicament nouveau qu'elle peut confondre avec d'autres ou qu'elle peut prendre dans des conditions non appropriées (par exemple si le dosage n'est pas le même que pour le princeps et s'il faut doubler ou au contraire diviser par deux la prise ou bien si celle-ci ne doit pas avoir lieu aux mêmes heures).

Or, dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), ces risques tombent puisque la délivrance des médicaments y est assurée par les infirmiers. Et il est d'autant plus nécessaire d'y promouvoir le recours au médicament générique que les pathologies les plus courantes chez les personnes très âgées sont traitées au moyen de médicaments figurant dans le répertoire.

Plusieurs actions sont proposées :

- pour les établissements de santé qui gèrent un EHPAD, intégrer systématiquement dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) qui seraient conclus au sujet de la prescription dans le répertoire (voir *supra* § 312) un volet relatif au taux de progression du recours au médicament générique ;
- pour tous les EHPAD, mettre en œuvre (*via* les ARS) l'obligation d'avoir un livret thérapeutique et faire en sorte qu'il incite à la prescription en DCI et à la délivrance de médicaments génériques ;
- inclure dans les recommandations de bonne pratique professionnelle validées ou élaborées par l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) des éléments favorisant l'usage du médicament générique et en faire un critère de l'évaluation interne et externe des établissements médico-sociaux.

Compte tenu de la complexité de toute action conduite en EHPAD (du fait de la multiplicité des financeurs, du nombre particulièrement important des prescripteurs intervenant dans la plupart des établissements, du positionnement encore souvent assez fragile du médecin coordonnateur, de la sensibilité au sujet des médecins de ville et des pharmaciens officinaux), il sera important d'évaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD de manière concertée avec l'ensemble des acteurs concernés avant de mettre en place ou, *a fortiori*, de généraliser ces actions.

### 3.2.7 Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique

Ainsi que le relevait le rapport de l'IGAS consacré en 2012 à la politique de promotion du médicament générique, les campagnes menées en 2002 et 2003 en direction des médecins ont porté essentiellement sur des arguments économiques et n'ont pas été accompagnées d'une information scientifique sur la réalité pharmacologique des médicaments génériques. Ce même rapport faisait état d'un « sentiment diffus de manque d'information ressenti par les médecins » et concluait sur la nécessité d'un travail d'information et de pédagogie en direction tant des professionnels de santé que des assurés sociaux. Dans cette perspective, les sujets suivants étaient identifiés comme devant faire l'objet d'une attention toute particulière : la bioéquivalence, les excipients, les médicaments à marge thérapeutique étroite et les contrôles de l'ANSM sur la qualité et la sécurité des médicaments.

Ces observations recourent les constats qui s'appuient sur les enseignements tirés des *focus groups* et des ateliers au cours desquels des médecins généralistes et spécialistes de ville ont pu exprimer leur position vis-à-vis du médicament générique.

Deux volets d'action sont identifiables, qui diffèrent à la fois par leur public et par l'impact temporel de leurs effets :

- d'une part, la formation initiale pourrait se voir enrichie d'un module visant à familiariser les futurs médecins avec les aspects théoriques et plus pratiques de la prescription pour laquelle ils reconnaissent n'être pas réellement préparés ;
- d'autre part, la formation continue doit être utilisée de manière complémentaire en ciblant principalement les médecins qui n'ont pas, au cours de leur formation initiale, été sensibilisés à la question du générique. Mis en place par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, le développement professionnel continu (DPC) a pour objectifs, aux termes de l'article L. 4133-3 du code de la santé publique, « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. » Il constitue, selon les termes de la loi, une obligation pour les médecins. Il importe donc d'insérer dans le programme du DPC des formations relatives au médicament, au médicament générique et à l'utilisation des outils liés (LAP, bases de données, etc.).

## 3.3 2 fiches action relatives aux mesures à prendre en direction des patients et du grand public

La plupart des informations collectées mettent en lumière une confiance des patients dans le médicament générique moindre en France que dans les pays comparables.

Le discours sur l'absence de différence entre le princeps et le générique se heurte au scepticisme d'une population qui manifeste une grande méfiance (ou même de la défiance) à l'égard tant des producteurs (à la suite des affaires du Médiateur® et des prothèses mammaires de la firme PIP®)

que des autorités publiques dont l'indépendance et l'objectivité ont été entamées successivement par divers « scandales sanitaires ».

Par ailleurs, il est de fait que l'information des consommateurs gagnerait à être plus précise et conforme à la réalité, par exemple sur le fait qu'un médicament générique est d'abord un médicament et qu'il est donc susceptible d'entraîner des effets secondaires au même titre qu'un princeps, ou encore sur les lieux de fabrication et les modalités de contrôle des médicaments génériques qui, le plus souvent, sont les mêmes que pour les princeps.

Enfin, le parti souvent retenu de présenter la consommation de médicaments génériques comme un « acte citoyen » susceptible de contribuer à réduire le déficit de l'assurance maladie, objectif pourtant légitime, entérine l'idée, peu porteuse, qu'il s'agit de produits *low cost* dans le cadre d'une « médecine à deux vitesses ».

Dans ce contexte, sans renoncer aux mesures déjà prises (dont le dispositif « tiers payant contre génériques »), il importe de ne négliger aucune voie susceptible de renforcer la confiance dans le médicament générique et de mettre au point une stratégie de communication radicalement nouvelle prenant appui sur l'analyse des réticences observées.

### 3.3.1 Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique

Au cours de l'étude qualitative menée auprès des parties prenantes, ont très souvent été évoquées les notions de « flou » et de « manque de transparence » qui entourent le médicament générique. Celui-ci devient un sujet sensible qui cristallise des inquiétudes préexistantes sur le médicament en général. Il y a une grande part de freins psychologiques et de fantasmes dans la manière dont les personnes interrogées appréhendent les médicaments génériques. Cette observation est en phase avec le fait qu'il y a très peu d'opposition systématique, fondée sur des arguments scientifiques incontestables, contre le médicament générique ; les prescripteurs et les patients demandent principalement à être rassurés et éclairés.

La description de l'action proposée reste volontairement générale :

- afin de pallier le défaut de confiance observé à l'égard du médicament générique, le besoin a été identifié d'une campagne de communication nationale simple, claire et transparente ;
- par ailleurs, une expérimentation « *nudge* »<sup>7</sup> doit cibler les « coups de pouce » les plus efficaces pour les patients et les prescripteurs.

Quoi qu'il en soit, en termes de cadencement, il est très important de mener des actions auprès des prescripteurs (voir notamment la fiche action n° 6) avant de lancer une campagne de communication auprès du grand public. L'importance donnée à la parole des médecins par les patients et la confiance qu'ils leur accordent indiquent qu'il est nécessaire que le discours des prescripteurs concernant les médicaments génériques soit maîtrisé en amont et, dans la plupart des cas, qu'il change radicalement. Dans le cas contraire, les effets positifs de la campagne pourraient être annihilés.

---

<sup>7</sup> « *Nudge* » signifie « coup de pouce » en anglais. Fondés sur les enseignements de la psychologie et de l'économie comportementale, les « *nudges* » permettent d'influencer en douceur les comportements. Transposés dans la sphère publique, ils sont utilisés pour guider les usagers dans leurs démarches, sans les contraindre.



### 3.3.2 Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique

Pour accompagner les patients, il paraît pertinent d'agir sur plusieurs leviers :

- sur la stabilité du médicament délivré pour les populations en ayant particulièrement besoin à travers, par exemple, une fidélisation à la marque de générique, en s'aidant du dossier pharmaceutique, voire avec une prescription en DCI précisant en outre la marque générique habituelle du patient ;
- sur la continuité apparente des traitements. Pour ce faire, il conviendrait à court terme de mesurer la réalité du besoin (mieux cerner les populations pour lesquelles la stabilité du médicament délivré est essentielle) et, si justifié, de renforcer la continuité apparente en travaillant sur le packaging (par exemple en agrandissant le nom rédigé en DCI) et, éventuellement, en définissant des standards de forme des médicaments ; on pourrait également étudier l'obligation de mentionner sur les ordonnances, en lecture directe, la correspondance entre le médicament prescrit et le médicament délivré,
- sur les mentions figurant sur les ordonnances, par exemple pour encourager la généralisation de la mention : « tous les médicaments sont substituables par votre pharmacien sauf mention contraire ».

Ces éléments pourraient s'accompagner d'une série d'incitations (« *nudges* ») visant à lever les freins de nature « irrationnelle » à la consommation de médicaments génériques (par exemple en réaffirmant que les autorités sanitaires disposent de plus de recul sur les médicaments génériques puisqu'ils sont fabriqués à partir de molécules tombées dans le domaine public, pour faire du médicament générique « la norme » et favoriser son ancrage).

## CONCLUSION

La mission tient à souligner qu'il n'est pas pertinent, pour chacune des mesures décrites, prise isolément, et qu'il est même impossible pour certaines, de déterminer à l'avance leurs effets sur la consommation de médicaments génériques et, conséquemment, de quantifier le niveau des économies susceptibles d'être engendrées pour l'assurance maladie. On sait toutefois qu'un point de plus de substitution par le pharmacien équivaut au maximum à 25 M€ d'économies pour l'assurance maladie tandis qu'un point de plus de prescription au sein du répertoire est presque quatre fois plus productif ; en outre, la marge de progression dans le taux de substitution est désormais relativement faible. C'est donc sur l'extension de la prescription dans le répertoire qu'il faut porter le plus d'efforts et que la mission mise le plus.

Par ailleurs, la mission souligne que les propositions faites ne devraient trouver leur pleine efficacité que si la plupart d'entre elles, voire toutes, sont adoptées et entrent en vigueur de manière articulée, dans le souci de les mettre en synergie les unes avec les autres.

Enfin, si la mission a décidé d'exclure de son champ la question des bio-similaires, ce qui a été validé par la DSS, il n'en demeure pas moins que c'est à l'évidence une question majeure qui gagnerait à faire l'objet très rapidement d'études complémentaires.

Anne FLIPO

Stéphane PAUL

Pierre-Charles PONS

## RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

Conformément au modèle établi par le SG-MAP pour la présentation des fiches action, chacune comporte un tableau (intitulé « plan d'actions et horizon de mise en œuvre ») qui indique la liste des actions à mener, les institutions pressenties pour leur mise en œuvre et le calendrier prévisionnel.

Les fiches action, contenues dans le tome 2 du présent rapport, sont les suivantes :

N°	Recommandation
1	Modifier les conditions de l'achat hospitalier public et privé pour privilégier les médicaments génériques et les spécialités du répertoire
2	Inciter les établissements de santé publics et privés à prescrire plus de médicaments génériques et de spécialités inscrites dans le répertoire (fiches 2A et 2B)
3	Aider les établissements de santé à prescrire en DCI par une informatisation adaptée, notamment pour la prescription hospitalière exécutée en ville (PHEV)
4	Renforcer la visibilité du médicament générique à l'hôpital pour les prescripteurs et les patients
5	Manifester par un accord national multipartite l'engagement de tous les acteurs en faveur du médicament générique
6	Renforcer dans la ROSP les objectifs de prescription en DCI et dans le répertoire
7	Renforcer et améliorer les contrôles effectués par les caisses d'assurance maladie
8	Appuyer la généralisation de l'équipement et de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription (pour les prescripteurs de ville)
9	Développer la confiance des prescripteurs et des patients par une plus grande transparence
10	Evaluer le potentiel de promotion du médicament générique au sein des EHPAD
11	Renforcer la formation des prescripteurs sur le médicament et le médicament générique
12	Elaborer un dispositif de communication destiné à renforcer la confiance des prescripteurs et du grand public dans le médicament générique
13	Accompagner les patients dans la transition vers le médicament générique



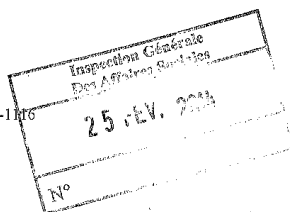
# LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

*La Ministre*

Cab MT/PAS/CL/ mercure D.14-1116



*Paris, le* 21 FEB. 2014

Note à l'attention de  
**Monsieur Pierre Boissier**  
 Chef de l'Inspection générale des affaires sociales

**Objet :** Evaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques dans le cadre de la modernisation de l'action publique

Le développement du marché des génériques en France depuis le début des années 2000 a reposé notamment sur le droit de substitution accordé aux pharmaciens, doublé d'incitations financières. Récemment, les incitations ont été étendues aux prescripteurs de ville et des actions ont été entreprises vis-à-vis des patients. Toutefois, les comparaisons internationales mettent en lumière un moindre développement du marché générique en France, lié notamment à une propension française à consommer des médicaments récents, encore brevetés et plus onéreux.

L'enjeu de la mission sur la promotion des médicaments génériques, lancée dans le cadre de la modernisation de l'action publique, est de développer le marché du générique en France, en définissant des actions, d'une part à destination des prescripteurs, tant en ville qu'à l'hôpital, afin de développer la prescription dans le répertoire, et, d'autre part, à destination des patients, afin d'améliorer la confiance dans le médicament générique. La fiche de cadrage jointe détaille les objectifs de cette évaluation de politique publique.

Aussi, je souhaite que l'Inspection générale des affaires sociales assure une mission d'appui auprès de la direction de la sécurité sociale afin de renforcer le pilotage de ces travaux, qui doivent prendre en compte les impératifs de maîtrise de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie et la mise en œuvre du chantier de la stratégie nationale de santé sur le bon usage du médicament.

Cette mission s'appuiera sur les services du ministère concernés. Les travaux devront permettre une évolution des dispositifs incitatifs dès le second semestre 2014. Aussi, les principales orientations proposées devront être présentées dès le mois d'avril et les propositions détaillées fin mai.

Marisol TOURAINE



## LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

### Cabinet de la ministre des affaires sociales et de la santé

Maurice-Pierre PLANEL, conseiller technique chargé des produits de santé

### Direction générale de l'offre de soins

Marc BOUCHE, adjoint au chef de programme PHARE

Paule KUJAS, adjointe au chef du bureau qualité et sécurité des soins - pôle produits de santé

Hervé de TROGOFF, responsable des achats hospitaliers, chef de programme PHARE

### Direction de la sécurité sociale

Thomas FATOME, directeur

Claire BIOT, chef du bureau 1C - produits de santé

Emmanuel CHION, chef du bureau 6B - économie de la santé

Florent DROMZEE, bureau 1C - produits de santé

Charlotte LESPAGNOL, adjointe au chef du bureau 6B - économie de la santé

Marie MONCEL, chargée d'études, bureau 6B - économie de la santé

Damien VERGE, adjoint au sous-directeur du financement du système de soins

Thomas WANECQ, sous-directeur du financement du système de soins

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

Franck VON LENNEP, directeur ;

Renaud LEGAL, chef du bureau des dépenses de santé et des relations avec l'assurance maladie

Claire MARBOT, adjointe au chef du bureau des dépenses de santé et des relations avec l'assurance maladie

### Inspection générale des affaires sociales

Muriel DAHAN

Dr. Sylvain PICARD

Christel PIERRAT

Vincent RUOL

### Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique

Julien RENCKI, secrétaire général

Laure BONNEVAL, chef de projet, études et sondages

Leïla BOUTAMINE, chef de projet, études et sondages

Charlotte DEVIN-GOURAND, chef de projet, évaluation et appui aux administrations

Anne-Gaëlle JAVELLE, directrice de projet

Vincent MAYMIL, chef du département évaluation des politiques publiques

Céline PELLETIER, chef de projet, mission méthodes d'écoute et d'innovation

Olivier PICAUVET, chef de projet, département évaluation des politiques publiques

Françoise WAINDROP, chef de la mission méthodes d'écoute et d'innovation

### Cour des comptes

Delphine CHAMPETIER de RIBES, auditrice

### Haute autorité de santé

Pr. Jean-Luc HAROUSSEAU, président du Collège

Pr. Loïc GUILLEVIN, président de la commission de la transparence

Dr. Jean-François THEBAUT, président de la commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients

Dominique MAIGNE, directeur

Dr. Anne d'ANDON, chef du service d'évaluation des médicaments  
Dr. Marc FUMEY, adjoint au chef du service d'évaluation des médicaments  
Dr. Pierre LIOT, chef de projet, service d'évaluation des médicaments  
Dr. Florence MARECHAUX, chef de projet, service d'évaluation des médicaments  
Dr. Jean-Patrick SALES, directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Autorité de la concurrence

Virginie BEAUMEUNIER, rapporteur général  
Caroline TEYSSIE, rapporteur permanent  
David VIROS, chef du service du président

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Pr. Dominique MARANINCHI, directeur général  
Mélanie CAILLERET, chef de cabinet du directeur général  
Philippe CAVALIE, direction de la surveillance - référent économie des produits de santé  
Cécile DELVAL, directrice de l'évaluation  
François HEBERT, directeur général adjoint chargé des opérations  
Carole LE SAULNIER, directrice des affaires juridiques et réglementaires  
Philippe VELLA, directeur, direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Comité économique des produits de santé

Dominique GIORGI, président

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Jean-Marc BERLOT, responsable du programme télé-services aux professionnels de santé  
Dr. Thierry DEMERENS, médecin-conseil chef de service, responsable adjoint du département des produits de santé  
Mathilde LIGNOT-LELOUP, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins  
Dr. Stéphanie SCHRAMM, médecin-conseil chef de service, département des professionnels de santé  
Dr. Lina SILVERA, médecin-conseil chef de service

Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

Fabrice HENRY, président  
Eric BADONNEL, secrétaire général  
Sébastien TRINQUARD, économiste de la santé  
Cécile MALGUID, représentante de la Fédération française des sociétés d'assurance  
Evelyne GUILLET, représentante du centre technique des institutions de prévoyance

Fédération nationale de la mutualité française

Agnès BOCOIGNANO, directrice déléguée santé  
Dorothee CAMUS, chargée de mission  
Laurent PICCININI, chargé de mission

Conseil national de l'ordre des médecins

Dr. Patrick BOUET, président  
Dr. Jean-Marc BRASSEUR

Conseil national de l'ordre des pharmaciens

Isabelle ADENOT, présidente  
Marcelline GRILLON



Fédération hospitalière de France

Yves GAUBERT, adjoint au délégué général  
Dominique GOEURY, pharmacien, praticien hospitalier

Fédération de l'hospitalisation privée

Thierry BECHU, délégué général (médecine-chirurgie-obstétrique)  
David CASTILLO, responsable des études économiques et des systèmes d'information

Uni-cancer

Luc DELPORTE, directeur des achats  
Jean-François LATOUR, pharmacien spécialiste

Groupement de coopération sanitaire Uni-HA

Bruno CARRIERE, directeur général  
Julie BOURGUEUIL, directrice générale adjointe  
Gautier CAUMONT, responsable du segment pharmacie

Collectif inter-associatif sur la santé

Marc MOREL, directeur  
Magali LEO, chargée de mission

Conférence des doyens des facultés de médecine

Pr. Dominique PERROTIN, président

Conférence des doyens des facultés de pharmacie

Pr. Brigitte VENNAT

Conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers

Dr. Pascale GUILLAIN

Conférence des présidents de commission médicale d'établissement des centres hospitaliers spécialisés

Elisabeth ZAWADZKI

Conférence des directeurs de centre hospitalier

Yves BLOCH

Confédération des praticiens des hôpitaux

Dr. Jean-Claude PENOCHET, président  
Jacques TREVIDIC, secrétaire général

Confédération des syndicats médicaux français

Dr. Jean-Paul ORTIZ, président  
Dr. Pierre LEVY, secrétaire général

Fédération des médecins de France

Dr. Jean-Paul HAMON, président  
Dr. Claude BRONNER, vice-président

Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

Claude BAROUKH, secrétaire général  
Philippe BESSET, vice-président

GEMME, association des professionnels du médicament générique

Pascal BRIERE, président

Frédéric COLLET, vice-président

Catherine BOURIENNE-BAUTISTA, déléguée générale

Inter-syndicat national des praticiens hospitaliers

Dr. Alain JACOB, délégué général

LEEM, les entreprises du médicament

Philippe LAMOUREUX, directeur général

Eric BASEILHAC, directeur des affaires économiques

Clémentine BODY, responsable des études économiques et statistiques

Blandine FAURAN, directeur juridique

MG France

Dr. Philippe MARRISSAL, vice-président

Dr. Bernard PLEDAN, trésorier adjoint

Syndicat national des médecins, chirurgiens, spécialistes et biologistes des hôpitaux publics

Pr. Sadek BELOUCIF, président

Dr. Christophe SEGUIN, secrétaire général

Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers publics et privés

Florence COMPAGNON, vice-présidente

Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires

Pr. Philippe ARNAUD, président

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé

Patrick LEGLISE, président

Benoît HUE, représentant des assistants

Syndicat des médecins libéraux

Dr. Roger RUA, président

Union nationale des pharmacies de France

Michel CAILLAUD, président

Union des syndicats de pharmaciens d'officine

Gilles BONNEFOND, président

Marie-José AUGÉ-CAUMOND

Laboratoire Bristol-Myers Squibb

Dana VIGIER, directeur exécutif

Dr. Laure LECHERTIER, directeur associé affaires gouvernementales

Personnes qualifiées

Daniel BIDEAU, administrateur national, « Que choisir ? »

Mathieu ESCOT, directeur adjoint du département des études, « Que choisir ? »

Claude LE PEN, professeur à l'université Paris-Dauphine, directeur du master d'économie de la santé

Sylvain PICHETTI, maître de recherche à l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé

Catherine SERMET, directrice adjointe de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé

Bruno TOUSSAINT, directeur éditorial de la revue « Prescrire »

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

- Agence générale des équipements et produits de santé

Michaël COHEN, directeur

Renaud CATELAND, adjoint au directeur

Nicolas LALLEMAND, directeur adjoint des achats

Dr. Nicole POISSON, responsable de l'unité fonctionnelle évaluation et achat des médicaments

Dr. Martine SINEGRE, chef du pôle pharmacie hospitalière-hôpitaux de Paris, chef du service évaluation pharmaceutique et bon usage

- Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Pr. Philippe LECHAT, président

- Direction économique, financière, de l'investissement et du patrimoine

Carine CHEVRIER, directrice

- Direction de l'organisation médicale et des relations avec les Universités

Catherine MONTAGNIER-PETRISSANS

- Hôpital Européen Georges Pompidou

Anne COSTA, directrice

Caroline CALMEL, directrice du pôle achats et prestations logistiques

Claudine GUILHAIRE, cadre à la direction des soins

Pr. Albert HAGEGE, chef du service de cardiologie

Anne HEGOBURU, directrice du pôle finances, efficacité et recherche

Pr. Patrice PROGNON, chef du service de la pharmacie

Brigitte SABATIER, pharmacienne

Pr. Alain SIMON, président de la commission médicale d'établissement locale

**PERSONNES RENCONTREES A LYON**

Agence régionale de santé

Dr. Anne-Marie DURAND, directrice, direction de la santé publique / Jean-Philippe POULET, responsable du service de sécurité sanitaire

Hospices civils de Lyon

Guillaume COUILLARD, directeur général adjoint

Pr. Gilles AULAGNER, président de la Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Xavier ARMOIRY, pharmacien, cellule innovation

Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard

Pr. Sylvie NEGRIER, directrice générale

Dr. Philippe ZROUNBA, président de la commission médicale d'établissement

Jean-François LATOUR, chef du service de la pharmacie

Jean-François CHARBONNEL, pharmacien

Dr. Philippe CASSIER

Dr. Yves DEVAUX

Dr. Marie PECHARD

Dr. Philippe REY

**PERSONNES RENCONTREES EN BOURGOGNE**

Agence régionale de santé

Alain MORIN, directeur, direction de la santé publique

Alexandre BOISSEL, interne en pharmacie

Hélène DUPONT, direction de la santé publique

Ingrid MOGENET, responsable de l'observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique  
Loïc PHILIPPE, direction de la santé publique  
Dr. Marie-Anne VEROT, responsable de la mission d'appui aux parcours et aux activités stratégiques

Organismes d'assurance maladie

Dr. Gérard ESCANO, médecin conseil régional  
Michael BRAIDA, responsable de la cellule régionale de coordination de la gestion du risque

Centre hospitalier universitaire de Dijon

Elisabeth BEAU, directrice générale  
Dr. Denis CAILLOT, président de la commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles  
Pr. Yves COTTIN, président de la commission médicale d'établissement  
Hubert FAVELIER, directeur des affaires économiques  
Frédérique GERMIN, cadre de santé  
Marie-Hélène GUIGNARD, pôle pharmacie  
Aline LAZZAROTTI, pôle pharmacie  
Dr. Catherine SGRO, pôle des vigilances

Centre hospitalier William Morey à Chalon-sur-Saône

Bruno LEGOURD, directeur par intérim  
Patrick BASSET, ingénieur en chef, direction du système d'information et du biomédical  
Dr. Patrick BUTTARD, chef du pôle cardiologie-neurologie-diabétologie-endocrinologie  
Fabrice CORDIER, secrétaire général, adjoint au directeur  
Dr. Arnaud DELLINGER, président de la commission médicale d'établissement  
Frédéric DURRANC, directeur adjoint, direction des affaires économiques et logistiques  
Dr. Nicolas FEILLET, chef du pôle pneumologie-cancérologie  
Dr. Dominique MINIER, chef du service de neurologie  
Jean-François PENAUD, pharmacien  
Tanafit REDJALA, directrice adjointe, direction des finances et de l'analyse de gestion  
Dr. Elisabeth SALLES-THOMASSON, chef du service de médecine interne

Hôpital privé Sainte-Marie à Chalon-sur-Saône

Philippe CARBONEL, directeur général  
Fabienne BERTHELON, pharmacien  
Dr. Adrien MELIS, oncologue  
Frédéric PUPAT, directeur administratif et financier  
Claude TERRADE, pharmacien gérant

Maison médicale du Clunisois

Dr. Catherine AUBRY, médecin généraliste, membre du bureau de l'Union régionale des professionnels de santé

Conseil départemental de l'Ordre des médecins

Dr. Jean-Pierre MOURAUX, président  
Dr. Françoise GIROUD-BALEYDIER  
Dr. Jean-Pierre PANE  
Dr. Stéphane PEPE  
Dr. Thierry PERRET  
Dr. Dominique RICHARD  
Dr. Bernard VARLOTEAUX  
Pascale JOND-DUNAND, directrice

Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens

Laurent DAVENNE, premier vice-président

Union régionale des professionnels de santé - pharmaciens

Alexandre BERENGUER, président

Union régionale des professionnels de santé - médecins

Dr. Dominique PETIT-PERRIN, président, accompagné de membres du bureau  
Carole COLIN, directrice



## SIGLES UTILISES

ALD	affection de longue durée
AMM	autorisation de mise sur le marché
ANESM	agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ANSM	agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	agence régionale de santé
CAQOS	contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins
CEPS	comité économique des produits de santé
CIMAP	comité interministériel pour la modernisation de l'action publique
CNAMTS	caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
DCI	dénomination commune internationale
DGOS	direction générale de l'organisation des soins
DPC	développement professionnel continu
DSS	direction de la sécurité sociale
EHPAD	établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
HAS	haute autorité de santé
IGAS	inspection générale des affaires sociales
IPP	inhibiteur de la pompe à protons
LAP	logiciel d'aide à la prescription
OMEDIT	observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
PHEV	prescription hospitalière exécutée en ville
PUI	pharmacie à usage intérieur
ROSP	rémunération sur objectifs de santé publique
SG-MAP	secrétariat général pour la modernisation de l'action publique
SNIIRAM	système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
UNCAM	union nationale des caisses d'assurance maladie





## PIECES JOINTES

- Pièce jointe n° 1 Consultation des parties prenantes : synthèse des constats partagés en ateliers (SGMAP - Cabinet KPMG) - 15 juillet 2014
- Pièce jointe n° 2 Eléments de retour sur les ateliers mixtes (D. Benamouzig, H. Bergeron, E. Noguez - Centre de sociologie des organisations / CNRS / Sciences Po) - 13 juin 2014



# PIECE JOINTE N° 1 : CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES - SYNTHÈSE DES CONSTATS PARTAGES EN ATELIERS (SG-MAP - CABINET KPMG) - 15 JUILLET 2014

## *Rappel du contexte*

Lors du quatrième Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique (CIMAP) qui s'est tenu le 18 décembre 2013 sous la présidence du Premier ministre, le Gouvernement a décidé de lancer 12 nouvelles évaluations de politiques publiques, parmi lesquelles l'évaluation de la politique publique de promotion des médicaments génériques.

La ministre des affaires sociales et de la santé a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) par une lettre du 21 février 2014, afin qu'elle « assure une mission d'appui auprès de la direction de la sécurité sociale » pour la conduite des travaux nécessaires à cette évaluation. Il s'agit de « développer le marché du générique en France en définissant des actions, d'une part à destination des prescripteurs, tant en ville qu'à l'hôpital, afin de développer la prescription dans le répertoire, et, d'autre part, à destination des patients, afin d'améliorer la confiance dans le médicament générique ».

S'agissant d'une mission effectuée dans le cadre du dispositif propre à la modernisation de l'action publique, l'évaluation de la politique de promotion des médicaments génériques est régie par des règles spécifiques ; ainsi, un comité de pilotage a été constitué. Ses membres ont été désignés par le directeur de la sécurité sociale. Le déroulement de la mission ne s'est cependant inscrit que partiellement dans le schéma-type des évaluations préconisé par le secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP) : les délais impartis, l'abondante littérature existante et le consensus au sein du comité de pilotage autour des pistes à investiguer incitent à un raccourcissement du délai normalement imparti au diagnostic.

Dans ce contexte, la mission s'est fixée l'objectif de **faire des propositions concrètes sur chacune des 4 thématiques retenues comme prioritaires** plutôt que de concevoir 2 ou 3 scénarios de redéfinition de la politique publique visée.

La mission, avec l'appui du SGMAP, a souhaité compléter les informations issues des sondages d'opinion afin de mieux comprendre les ressorts de la décision individuelle du prescripteur, du pharmacien et du patient comme l'importance des freins qui sont en cause dans la trop faible consommation du médicament générique. Pour ce faire, le SGMAP a utilisé une approche qualitative, ne visant pas la représentativité au sens statistique du terme :

- Des « *focus groups* » animés par l'institut de sondage BVA, prestataire du SGMAP ;
- Des ateliers de réflexion avec les parties prenantes pour obtenir leur retour sur les pistes d'action envisagées par l'équipe d'évaluation.

Les retours des parties prenantes ont été sollicités sur trois des quatre thématiques prioritaires identifiées par la DSS :

- Les achats hospitaliers et les prescriptions hospitalières ;
- Les prescriptions en ville et les relations avec les pharmaciens d'officine ;
- Le renforcement de la confiance des patients dans le médicament générique.

Les résultats issus des *focus groups* animés par BVA ont fait l'objet d'une restitution distincte. Ce document présente la synthèse des réflexions issues des ateliers avec les parties prenantes sur les pistes d'action qui leur ont été soumises.

La mission, appuyée par le SGMAP, a organisé sept ateliers entre le 11 et le 30 juin 2014, mobilisant 70 personnes au total. Trois ateliers ont associé différents acteurs de la chaîne de prescription-consommation du médicament générique, les autres ateliers étant « mono-population » :

- 11 juin : Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 12 juin : Patients, Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 20 juin : médecins et pharmaciens d'établissements hospitaliers
- 23 juin : patients
- 26 juin : Médecins généralistes de ville
- 27 juin : Médecins spécialistes de ville
- 30 juin : Pharmaciens d'officine

Ce document propose une lecture transversale des réflexions issues de ces ateliers, venant compléter, parfois infléchir, les constats issus des *focus groups*.

L'annexe 1 présente en détail la typologie de participants aux 7 ateliers. L'annexe 2 (document PowerPoint) fournit les retours des participants sur chacune des pistes présentées, ainsi qu'une évaluation du niveau de consensus entre participants, et de leur vision sur la pertinence de chaque piste. Ces retours sont fournis par atelier et par ordre chronologique. En effet, les pistes soumises à discussion sont enrichies au fur et à mesure des ateliers en fonction des retours collectés.

### *Synthèse des constats partagés en ateliers*

**Rappel : Les propos recueillis dans le cadre de la consultation des parties prenantes ont permis de recueillir des éléments qualitatifs, ne visant pas une représentation statistique.**

- **Les médecins et les patients font preuve d'une relative méconnaissance du médicament générique engendrant une méfiance renforcée par la désinformation et les scandales sanitaires**
  - Plus de 50% des patients et des prescripteurs ont exprimé une méfiance vis-à-vis du médicament générique. Ils considèrent comme insuffisantes les informations disponibles sur le processus de fabrication des médicaments, et notamment des génériques (lieux de production, effets secondaires, contrôles sur la fabrication, etc.). Cependant, le médicament générique est plus stigmatisé que les princeps car ce dernier reste associé à une image « low cost » et à une obligation (contrainte médico-économique).
  - Les campagnes de désinformations menées par les laboratoires de princeps et relayées par les médias dits « grand public » ont eu un impact majeur sur les publics faiblement informés, y compris sur la majorité des prescripteurs participant aux ateliers.
  - Cette désinformation trouve un écho tout particulier en raison notamment du vide laissé par le générique sur la scène du médicament : les génériques étant associés à des molécules anciennes, les laboratoires ne les valorisent pas dans leur communication envers les médecins. En revanche, les laboratoires « génériqueurs » visent les pharmaciens pour qui le bénéfice professionnel est immédiat (incitations financières importantes). L'absence de visite médicale des génériqueurs auprès des prescripteurs illustre ce déplacement de la stratégie commerciale vers les officines de ville.

- Les précédentes campagnes de communication sur le médicament générique n'ont pas permis aux participants de développer leur connaissance du générique : une minorité a dit avoir connaissance de ces campagnes ; n'ayant pas trouvé chez leur médecin ou dans les médias une information concordante, ils indiquent que cette communication ne les a rassurés ni sur le médicament générique, ni sur la crédibilité de l'émetteur de cette communication.
- **Les patients perçoivent les prescripteurs comme des « sachants » sur le médicament ; certains prescripteurs se définissent également comme tel ; cette perception est cependant contredite par la faible connaissance sur le médicament démontrée par les prescripteurs interrogés.**
  - Les ateliers confirment les nombreux sondages positionnant le médecin comme la personne de confiance pour les patients. En atelier, les prescripteurs témoignent d'un affaiblissement perçu de cette confiance, les patients se positionnant de plus en plus comme des « clients » et exigeant des explications. Cependant, les ateliers ont mis en lumière un écart d'appréciation entre prescripteurs et patients sur les attentes de ces derniers concernant les médicaments génériques : les patients veulent que leur médecin les rassure sur le médicament en général (et générique en particulier) : « je veux savoir si mon médecin donne du générique à ses enfants ». Ils disent chercher un engagement personnel du prescripteur plutôt que des explications techniques.
  - Or c'est précisément cette réassurance que les prescripteurs participant aux ateliers se refusent à donner, faute de confiance personnelle dans le médicament générique ; faute également d'une incitation à rassurer sur le médicament : ils renvoient l'action vers les pharmaciens en charge de la substitution.
  - Les prescripteurs rapportent que les patients n'hésitent pas à exercer une pression sur eux pour obtenir la mention « non substituable », donnée avec d'autant plus de facilité que le prescripteur est méfiant vis-à-vis du générique. Les participants mentionnent unanimement une pression par les patients plus fréquente dans les zones géographiques les plus médicalisées (zones urbaines) où le patient peut faire jouer la « concurrence » entre médecins (demandes abusives de la mention NS). Cette disparité des relations patients/médecins selon les territoires fait ainsi apparaître une logique de guichet dans les villes en contradiction avec celle de proximité qui peut être observée dans les zones moins urbanisées (effet médecin de famille).
  - Il est donc essentiel de gagner la conviction des médecins pour maximiser l'effet d'une campagne d'information auprès du grand public (par exemple en menant une campagne à double audience, comme c'était le cas pour les antibiotiques) ; cependant une autre option (non exclusive) à explorer serait de développer la confiance des patients vis-à-vis des pharmaciens sur le médicament.
- **Les prescripteurs interrogés se positionnent comme des « sachants » sur les effets secondaires et l'efficacité des médicaments sur les patients, plutôt que sur le médicament lui-même ; sans prendre en charge les actions associées en matière de pharmacovigilance (ni d'investigation poussées au-delà du déclaratif des patients).**
  - Les médecins reconnaissent leur manque d'expertise sur le médicament. Ce manque de connaissance, notamment sur la filière médicament, ne leur donne pas la capacité de « challenger » les études disponibles sur le générique. Seulement 5 prescripteurs sur 34 ont pu citer une source d'information scientifique d'information sur le médicament (*Prescrire, Le Quotidien du médecin*) ; la plupart disent se baser sur des échanges informels avec des collègues, en particulier des prescripteurs spécialistes. Les médecins reconnaissent ainsi de manière relativement unanime que le médicament « est l'affaire des pharmaciens ».
  - Pour autant, les prescripteurs se perçoivent comme les seuls ayant une visibilité sur le « suivi en vie réelle » du médicament, et donc les plus à même de suivre les effets secondaires et thérapeutiques des médicaments. Leur source d'information se base essentiellement sur les retours de leurs patients.

- Selon la majorité des prescripteurs rencontrés, l'effet placebo et l'effet « nocebo » peuvent jouer, mais, faute d'information scientifique, le vécu des patients constitue un signal important sur l'efficacité du médicament. Ces « retours patients » demeurent à leurs yeux d'autant plus importants qu'ils constituent une source d'information que les laboratoires ne peuvent capter. Une minorité de prescripteurs considère en revanche que les retours des patients, faute d'évaluation scientifique, ne sont pas des indicateurs fiables et révèlent plus une perception d'origine émotionnelle qu'une réalité.
  - Les médecins affirment observer des effets négatifs sur certains médicaments génériques sans pour autant faire de déclaration en pharmacovigilance même en cas de réaction sévère. Dans ces cas, l'attitude par défaut est de revenir au princeps « et le problème est généralement résolu ». De rares prescripteurs conseillent d'essayer un autre générique. Ce dernier est ainsi traité différemment des autres médicaments (ils se font l'idée d'un « sous-médicament » moins fiable).
  - En toute logique avec le fait que les prescripteurs se perçoivent comme « sachants » sur l'effet thérapeutique des génériques, les études de suivi « en vie réelle » du médicament les intéressent tout particulièrement. A ce titre, l'étude CNAM sur les statines à partir des données du SNIIRAM a été jugée comme une source unanimement fiable et intéressante. Ce point constitue le seul élément de crédibilité reconnu à la CNAM durant l'ensemble des ateliers par les prescripteurs.
  - Ces constats semblent indiquer que d'autres études du même type produites par la CNAM, accompagnées d'une communication plus large, pourraient constituer un levier de conviction des prescripteurs. Ils appellent également à clarifier auprès des patients la nature de l'expertise de leur médecin vs. du pharmacien sur le médicament.
- **Les prescripteurs ne connaissent pas tous l'existence du répertoire, assimilent les nouvelles molécules au progrès médical, et trouvent dans l'accord d'une AMM la confirmation de cette dernière assertion.**
    - Les médecins interrogés (hôpital et ville) ont dit ne pas connaître l'existence du répertoire. Par principe, l'apparition de nouvelles spécialités est perçue comme un progrès de la médecine : « sinon pourquoi serait-il autorisé sur le marché par les autorités ? »
    - Sur le sujet des « me too », ils mentionnent que c'est le rôle des autorités d'empêcher leur commercialisation si le service médical rendu n'est pas supérieur à celui du produit existant. Interrogés sur l'existence de conditions associées à l'existence d'un SMR supérieur dans le cas du Crestor, ils ne montrent pas de connaissance de ces conditions et disent constater un progrès pour l'ensemble des patients : « on veut nous empêcher de le prescrire uniquement parce qu'il est plus cher, alors qu'il est effectivement mieux ».
    - De ce fait, les contrôles, recommandations et restrictions de l'assurance maladie sont perçues comme motivées uniquement par un effort de diminution des coûts, et non dans l'intérêt des patients. Faute d'informations chiffrées comparant les effets d'une nouvelle molécule avec celles d'une molécule plus ancienne pour l'ensemble des patients, rien n'est opposé à cette conviction. De plus, la CNAM est critiquée pour ses « pratiques d'intimidation » (« atteinte à la liberté de prescrire ») ; à l'inverse, la CNAM est utilisée comme un alibi par de nombreux prescripteurs interrogés pour répondre aux questions des patients (« ce n'est pas moi, c'est l'assurance maladie »).
    - L'utilisation du levier financier pour encourager les prescripteurs à prescrire plus dans le répertoire / de génériques a reçu un accueil défavorable : « ce serait créer un biais dans notre prescription aux dépens de la santé des patients ».
    - De plus, les montants financiers associés à la ROSP sont perçus comme négligeables par les participants (montant de 5 000 €/an cité par l'un d'entre eux, « 2% de mes revenus annuels »).

- Ces constats appellent à développer un discours scientifique positif sur les anciennes molécules (dans le répertoire), valorisant le recul sur les effets secondaires ; et à renforcer l'encadrement d'utilisation des nouvelles molécules.
- **Les pharmaciens témoignent d'inégalités entre caisses d'AM concernant le suivi du NS, les « mesures de rétorsion » qu'elles mettent en œuvre auprès des prescripteurs et des pharmacies, les modalités de calcul du taux de substitution ; ils considèrent que ces variations contribuent à alimenter des stratégies de contournement des patients et des prescripteurs.**
  - Les pharmaciens demeurent très soumis aux directives de la CPAM qui contrôlent leurs pratiques ; le taux de substitution est un indicateur de performance et apparaît même comme un marqueur professionnel : il rend possible des comparaisons entre pairs, entre officines, ainsi qu'un suivi dans le temps des pratiques ou des expériences professionnelles de chaque pharmacien.
  - Les politiques d'officine sur la substitution varient d'une officine à l'autre mais l'intervention de la CPAM sur celles à taux de substitution plus faible semblent efficaces pour changer durablement les pratiques.
  - Les pharmaciens soulignent l'hétérogénéité territoriale des politiques de substitution d'une CPAM à l'autre :
    - Certaines sont beaucoup plus sévères que d'autres dans le suivi de la substitution, contribuant aux distorsions de concurrence et au flou perçu par les patients sur la règle (« certains médecins disent d'aller voir dans le 78, ils sont plus cool »).
    - Les calculs des taux de substitution réalisés par les caisses ne sont pas « fiables », reposent sur des règles qui varient dans le temps et dans l'espace. Certains critiquent le fait que le taux de substitution soit calculé en incluant des médicaments pour lesquelles la substitution n'est par ailleurs pas recommandée.
    - Ils demandent donc à la CNAM de faire des efforts d'homogénéisation entre caisses primaires sur ces sujets.
- **Le pharmacien bénéficie aussi d'un capital de confiance auprès des patients, qui pourrait être mieux utilisé grâce à une clarification de son positionnement dans la chaîne de soin, en particulier vis-à-vis du prescripteur.**
  - Les patients interrogés indiquent que le pharmacien est également une personne de confiance pour les patients (après le médecin), surtout dans les zones géographiques peu médicalisées où ils peuvent jouer le rôle de substitut pour des questions de premier niveau.
  - La rupture de discours entre le prescripteur et le pharmacien sur le médicament générique entame le capital de confiance vis-à-vis du pharmacien ; les prescripteurs perçoivent également cette rupture comme entamant la confiance des patients à leur égard.
  - Les pharmaciens interrogés disent ne pas avoir de difficulté plus grande sur la substitution à partir d'ordonnances hospitalières de sortie, plus souvent libellées en DCI et portant souvent des mentions favorables à la substitution (ex : AP-HP)
  - Les pharmaciens témoignent de l'efficacité des réseaux de santé pour renforcer le continuum dans la chaîne de soin. Ils suggèrent d'utiliser ces réseaux pour renforcer la cohérence entre les discours de prescripteurs et de pharmaciens sur le médicament, en impliquant les professions paramédicales.

- **La continuité du traitement est évoquée comme un enjeu majeur pour une meilleure adoption du médicament générique par les patients et les prescripteurs.**
  - Les messages liés à la similarité des médicaments princeps et des médicaments génériques sont jugés comme contradictoires avec les différences de noms, de prix, de packagings ou d'excipients : « si c'est vraiment la même chose, ça doit être identique ».
  - Les différentes catégories de participants (patients, prescripteurs, pharmaciens) ont insisté sur les difficultés induites à mettre en place ou maintenir une continuité de traitement dès lors que l'on y intègre des médicaments génériques :
    - **Instabilité du médicament délivré** : le nombre important de génériques sur le marché pour une molécule donnée ainsi que la diversité des fournisseurs des officines de ville impliquent que le patient n'est pas certain de se voir délivrer, à prescription constante, le même médicament générique à chaque renouvellement (NB : un pharmacien peut se faire livrer dans un délai d'environ douze heures un médicament non en stock si le patient le demande).
    - Les pharmaciens, aidés des dossiers pharmaceutiques, disent tenter généralement d'installer une continuité de traitement (NB : il est normalement fait obligation pour les personnes de plus de 75 ans de le faire).
    - **Continuité apparente** : les différences de noms commerciaux, de packagings et de formes galéniques compliquent le basculement du princeps vers le générique (notamment chez les personnes âgées, polymédicamentées, avec des habitudes de consommation d'un médicament très ancrées) en induisant des risques de non observance des traitements (habitude d'avoir un bâtonnet quadri sécable qui devient un comprimé rond qu'il faut couper en quatre par exemple).
    - Par ailleurs, les participants évoquent la difficulté de faire la correspondance entre la prescription (ordonnance) et le médicament consommé / à consommer – phénomène encore renforcé par l'instabilité des médicaments délivrés.
  - Trouver des solutions pratiques à ces difficultés est présenté comme un prérequis par la majorité des participants aux ateliers pour développer le recours au médicament générique sans nuire à l'observance ; les populations particulièrement concernées par ce risque sont les polymédiqués, les personnes âgées, les pathologies lourdes, les personnes sous traitement « psy » pour lesquelles l'identification au médicament joue un rôle supplémentaire.
- **A l'hôpital : la dispensation hospitalière est très contrainte par le livret thérapeutique, la PHEV est vécue comme un « espace de liberté » pour les prescripteurs**
  - Dans le cadre du livret thérapeutique, le choix de la spécialité délivrée au sein des hôpitaux est exclusivement de la responsabilité des PUI, une réalité largement acceptée par les prescripteurs interrogés. Le logiciel de l'hôpital est l'instrument essentiel de cette répartition des rôles (« le système convertit de lui-même en DCI, je ne me pose même plus la question princeps ou générique »). Les pharmaciens élaborent avec les prescripteurs le livret thérapeutique dans un objectif d'équilibre entre plusieurs critères. Aux côtés des critères d'efficacité thérapeutique et de prix, le conditionnement est un critère majeur (impact financier, impact sur la sécurité). Les marchés publics sont construits selon cette logique et ne privilégient donc pas particulièrement le médicament générique. Les pharmaciens rappellent que les médicaments princeps sont presque gratuits à l'hôpital : favoriser les médicaments génériques conduirait à une hausse des dépenses de médicaments dans un contexte de réduction budgétaire. Il n'est pas tenu compte dans l'élaboration du livret du coût du traitement futur en ville (les participants connaissaient cependant l'existence d'expérimentations en cours sur l'ajout de ce critère).
  - La dispensation hospitalière est contrainte : la prescription se fait pour 90% dans le livret pour les établissements représentés dans les ateliers, la PUI délivre ensuite le médicament en



stock. A noter que les prescripteurs disent ne pas avoir systématiquement connaissance du médicament consommé par le patient (générique ou princeps).

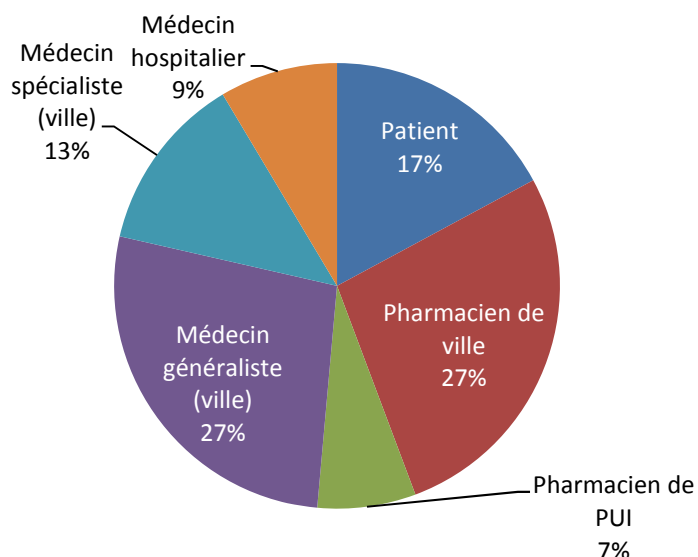
- L'hôpital est donc un lieu d'acceptation du générique par les prescripteurs qui devrait être valorisé comme tel. Paradoxalement, les médecins de ville interrogés ont une perception inverse de l'hôpital.
- Concernant les ordonnances de sortie, nous avons constaté des disparités en termes de pratiques : ordonnances manuscrites, ordonnances issues des logiciels, ordonnances en DCI ou en noms de marque. Il n'a pas été possible de dégager une pratique standard.
- La consultation externe a été largement évoquée par les médecins hospitaliers comme un moment de « liberté de prescription » pendant lequel ils ne sont pas contraints par le livret thérapeutique et où ils peuvent donc prescrire des molécules plus récentes. Ces consultations ne sont généralement pas accompagnées par l'utilisation d'un LAP.

## Annexe 1 : Analyse de la participation aux ateliers

La mission, appuyée par le SGMAP, a organisé sept ateliers entre le 11 et le 30 juin 2014. Ces ateliers visaient à recueillir les avis et réactions des participants sur les pistes d'action identifiées par la mission pour promouvoir le médicament générique. Trois ateliers ont associé différents acteurs de la chaîne de prescription-consommation du médicament générique, les autres ateliers étant « mono-population » :

- 11 juin : Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 12 juin : Patients, Médecins généralistes de ville et Pharmaciens d'officine
- 20 juin : médecins et pharmaciens d'établissements hospitaliers
- 23 juin : patients
- 26 juin : Médecins généralistes de ville
- 27 juin : Médecins spécialistes de ville
- 30 juin : Pharmaciens d'officine

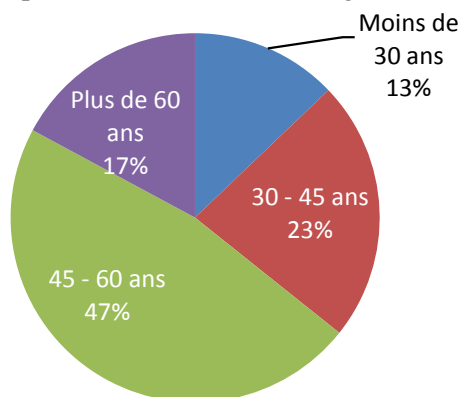
Au total, 70 participants ont été mobilisés pour les ateliers, selon la répartition suivante :



Environ deux-tiers des participants étaient parisiens ; 37% sont venus de régions limitrophes (principalement Centre, Picardie, Nord, Normandie). Cette diversité géographique n'était cependant pas homogène d'une catégorie d'acteurs à l'autre : en particulier, les médecins de ville parisiens étaient fortement surreprésentés (79% des médecins de ville participants).

	Médecin Généraliste	Spécialiste Ville	Médecin hospitalier	Pharmacien PUI	Pharmacien Ville	Patient	Total
Paris	15	7	4	3	11	4	30
Province	4	2	2	2	8	8	16
Total	19	9	6	5	19	12	46

Au niveau de l'ensemble des participants, toutes les classes d'âge étaient représentées.



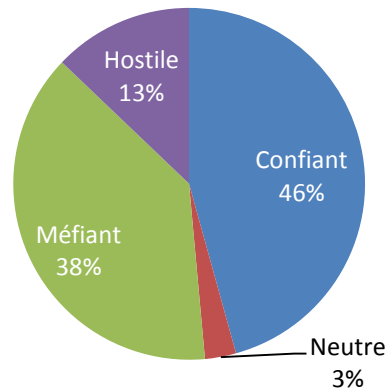
Toutefois, là encore la composition par catégorie d'acteur n'était pas aussi homogène, avec une forte surreprésentation des médecins généralistes entre 45 et 60 ans.

	Médecin Généraliste	Spécialiste Ville	Médecin hospitalier	Pharmacien PUI	Pharmacien Ville	Patient	Total
Moins de 30 ans	0	1	0	3	5	2	3
30 - 45 ans	1	1	2	1	7	4	8
45 - 60 ans	15	2	4	0	6	4	25
Plus de 60 ans	3	5	0	1	1	2	10
Total général	19	9	6	5	19	12	46

Parmi les médecins spécialistes de ville, la répartition des participants était la suivante :

Cardiologue	3	Urgentiste	1
Pédiatre	5	Endocrinologue	1
Cancérologue	1	Hématologue	1
Neurologue	1	Psychiatre	2

Enfin, le positionnement des participants par rapport au médicament générique était également un critère de sélection du panel. Les personnes méfiantes ou hostiles étaient volontairement surreprésentées, étant données qu'elles sont le plus susceptible d'opposer de la résistance aux leviers de promotion du médicament générique qui leur étaient soumis :



Sur ce critère encore, les médecins généralistes de ville, à 79% parisiens et situés dans la tranche d'âge 45-60 ans, s'est démarquée : 68% d'entre eux se déclaraient comme méfiants ou hostiles vis-à-vis du médicament générique au moment de l'entretien de recrutement. Cependant, lors des ateliers, seulement quatre médecins ont nettement exprimé leur confiance dans les médicaments génériques, deux médecins semblaient hésitants voire méfiants.

	Médecin Généraliste	Spécialiste Ville	Médecin hospitalier	Pharmacien PUI	Pharmacien Ville	Pharmacien Patient	Total général
Confiant	6	5	4	3	9	6	32
Neutre	0	0	0	0	2	0	2
Méfiant	11	2	1	1	6	5	27
Hostile	2	2	1	1	2	1	9
Total général	19	9	6	5	19	12	70

A noter que les convictions des médecins ne se traduisent pas systématiquement dans l'usage de la mention « non-substituable ». A titre d'exemple, l'un des médecins généralistes les plus virulents contre les génériques en ateliers a indiqué qu'elle avait reçu une lettre de la CNAM lui indiquant qu'elle avait un très bon taux de substitution.



## **PIECE JOINTE N° 2 :**

### **ELEMENTS DE RETOUR SUR LES ATELIERS**

#### **MIXTES**

### **(D. BENAMOUZIG, H. BERGERON, E. NOUGUEZ**

### **-CENTRE DE SOCIOLOGIE DES ORGANISATIONS**

### **/CNRS / SCIENCES PO) - 13 JUIN 2014**

Deux ateliers mixtes, associant des médecins généralistes et des pharmaciens d'une part, des représentants des deux professions et des patients d'autre part, ont permis de tester différents leviers d'action visant à renforcer l'usage des médicaments génériques en France. Ces échanges ont par ailleurs fait l'objet d'une analyse systématique. Intermédiaire, cette note attire l'attention sur quelques points issus des ateliers mais débordant le seul contenu des échanges. Ces éléments ne prétendent ni au caractère fidèle et exhaustif d'une synthèse, réalisée par ailleurs, au caractère systématique d'une analyse sociologique. Ils offrent des pistes de réflexion.

#### **La DCI, une prescription scientifique ou *low cost* ?**

Pour plusieurs participants, la prescription de génériques apparaît comme une prescription « low cost », un pis aller qu'il est préférable d'éviter. Sans être toujours très clairement motivés, des doutes pèsent sur la qualité et à la sécurité des produits génériques par rapport aux princeps. Ils se répercutent par transitivité sur la qualité des relations de prescription et de délivrance de ce type de médicaments. Ces associations d'idées alimentent les réticences de patients à se voir prescrire un médicament jugé de moindre qualité, d'un niveau de sécurité moins bien établi, en un mot de second ordre...

Au vu des échanges relatifs à la prescription en DCI, un travail pourrait être entrepris pour changer, voire pour renverser l'image négative d'une prescription « low cost » des génériques. De fait, la prescription en DCI s'oppose à la prescription en dénomination commerciale, historiquement plus ancienne et beaucoup plus courante. La prescription en DCI est associée à l'image positive d'un prescripteur plus « scientifique » que le prescripteur en dénomination commerciale, dont le caractère « mercantile » peut être questionné. Elle peut aussi être associée à l'image positive d'un médecin plus indépendant de l'industrie. L'image de la prescription low cost pourrait évoluer vers de nouvelles associations d'idées entre génériques, dénominations scientifiques et indépendance professionnelle, de nature à donner une image plus valorisante de la prescription de médicaments génériques.

#### **Pour une information économique des acteurs**

Les ateliers font apparaître différents leviers d'action, relatifs à l'évolution du cadre réglementaire, aux incitations économiques et aux actions d'information ou de communication de nature à réduire les réticences opposées à l'usage du médicament générique. S'ils gagnent à être envisagés séparément, ces leviers ne doivent pas toujours être distingués. La plupart des participants ont manifesté un intérêt pour une meilleure compréhension des enjeux économiques de la prescription de médicaments génériques. Au-delà de l'affirmation, vaguement péremptoire, selon laquelle les génériques sont « bons en termes économiques », ou de l'intérêt d'explicitier les différentiels de coûts pour chaque patient ou ensembles de prescriptions entre médicaments princeps et génériques, les ateliers révèlent une demande d'information sur les enjeux économiques du circuit du

médicament générique. Il s'agit de le comprendre de manière simple mais précise, afin de se situer soi-même dans une perspective économique collective, à ce stade peu familière ou incompréhensible. En particulier, certains membres de panels expriment le désir que soit fléchée la destination des sommes économisées par l'usage croissante de génériques, vers la recherche médicale par exemple.

### **Le problème de la concurrence**

Certains échanges laissent supposer que le degré de concurrence professionnelle au sein d'une même zone géographique, notamment urbaine, est un possible déterminant de la capacité des médecins et des pharmaciens à imposer le choix des génériques aux patients. Sur les territoires très concurrentiels, comme à Paris par exemple (ou dans certains quartiers ou micro-quartiers), les médecins généralistes et les pharmaciens sont tentés, pour défendre leur file active et leur chalandise, de satisfaire les demandes de princeps des patients qui les réclament. En particulier parce qu'ils sont plus substituables que dans les zones où une faible concurrence existe. On peut avancer l'hypothèse que le degré de substituabilité (des princeps par des génériques) est fonction du degré de substituabilité des professionnels (médecins et pharmaciens). Si cette hypothèse venait à être vérifiée, elle pourrait justifier que dans les zones fortement concurrentielles l'effort d'information et d'institution de la confiance dans les génériques soit orienté en priorité vers les patients, plutôt que vers les professionnels.

### **Au ministère de la Santé de jouer son rôle**

Certains échanges ont fait apparaître, tant auprès de professionnels que de patients, le souhait de disposer de principes clairs, le cas échéant affirmés par une voie légale et réglementaire, « à laquelle il faudra bien s'adapter », dit une personne, « puisque de toute façon, à la fin on n'a pas trop le choix », ajoute une autre. Au-delà des leviers liés à l'information, à la communication et aux incitations économiques — dont il est souligné qu'elles « permettent de passer en force » — plusieurs avis émis traduisent une confiance dans la force de la norme légale ou réglementaire, « républicaine », tant dans l'établissement de « règles du jeu » que dans la diffusion de messages sur les médicaments génériques. Ces messages sont surtout jugés crédibles quand ils viennent du ministère de la Santé, un peu moins quand ils proviennent d'agences sanitaires, associées à des scandales, ou de l'assurance maladie, plus directement impliquée dans une maîtrise économique des prescriptions. Pour ce qui est des échanges entre professionnels (atelier 1), il est remarquable que le ministère de la Santé, la Sécu ou la HAS soient indistinctement assimilés, et que l'on accorde plus volontiers sa confiance à des institutions comme l'INSERM, à la fois plus scientifique et plus médicale.

### **Au-delà de l'information et des incitations, jouer sur les comportements ?**

Différentes interventions ont souligné qu'en matière de médicaments génériques, le patient est présumé passif, notamment dans les messages de communication qui lui sont adressés. Il doit s'adapter, faire confiance, obéir à des injonctions ou à des obligations. La capacité individuelle de certains patients au moins à prendre position, voire à exiger des génériques, pourrait être valorisée et envisagée de manière plus positive. Comme l'a souligné l'évaluation de nombreuses interventions de santé publique, augmenter et améliorer le niveau d'information des cibles de l'action publique n'est que partiellement efficace : certaines populations résistent, en dépit d'un bon niveau d'informations, à transformer leur comportement dans le sens souhaité (on sait, par exemple, qu'il existe un fort gradient social dans la réponse des citoyens aux campagnes prônant l'arrêt du tabac ou la modération de la consommation d'alcool). Pour contourner ces difficultés, des interventions fondées sur le nudge, le marketing social et l'économie comportementale se sont révélées intéressantes. La politique de promotion du générique pourrait se prêter à la mise en œuvre de telles solutions complémentaires.